

---

# Navodila za uporabo Synthes Expert TN PROtect (z antibiotično prevleko)

To navodilo za uporabo ni namenjeno  
distribuciji v ZDA.

# Navodila za uporabo

## Uvod

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

## Dodatne informacije

Specialistični tibialni žebelji z antibiotično prevleko (Expert TN PROtect) imajo enako obliko in lastnosti kot intramedularni žebelji brez prevleke. Izdelani so iz titanove zlitine Ti-6Al-7Nb (TAN).

Biološko resorbilno prevleko žebeljev Expert TN PROtect sestavlja intrinzično amorfna polilaktidna nosilna plast (PDLLA), ki vsebuje gentamicinijev sulfat. Površina vseh žebeljev Expert TN PROtect, prevlečenih s kombinacijo PDLLA in gentamicinijevega sulfata, je izboljšana z 0,19 mg/cm<sup>2</sup> ( $\pm$  0,05 mg/cm<sup>2</sup>) gentamicinijevega sulfata.

Skupna količina gentamicinijevega sulfata v prevleki je različna ter je odvisna od vrste vsadka, njegove velikosti in površine. Spodnja preglednica vsebuje pregled razpona gentamicinijevega sulfata v prevleki, ki je primeren glede na dolžino in premer žebelja:

Dolžina	Premer 8–13 mm	Dolžina	Premer 8–13 mm
255 mm	15–36 mg	375 mm	22–53 mg
270 mm	16–38 mg	390 mm	23–55 mg
285 mm	17–40 mg	405 mm	24–57 mg
300 mm	18–42 mg	420 mm	24–59 mg
315 mm	19–44 mg	435 mm	25–61 mg
330 mm	20–46 mg	450 mm	26–63 mg
345 mm	20–49 mg	465 mm	26–65 mg
360 mm	21–51 mg		

## Material(-i)

Material(-i):	Standard(-i):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poli(D,L-laktična kislina)	ASTM F2579
Gentamicinijev sulfat	Ph Eur 0331

## Namen uporabe

Žebelj Expert TN PROtect se uporablja za kirurško zdravljenje in stabilizacijo zlomov golenice.

## Indikacije

Žebelj Expert TN PROtect je indiciran za zlome diafize golenice in za metafizne ter nekatere znotraj sklepne zlome glave golenice in pilon-zlome golenice:

- 41-A2/A3,
- vsi zlomi diafize,
- 43-A1/A2/A3,
- kombinacije navedenih zlomov.

Specialistični tibialni žebelj je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi vsadki pri naslednjih indikacijah:

- 41-C1/C2,
- 43-C1/C2.

Žebelj Expert TN PROtect je treba uporabiti v primerih, ko obstaja povečano tveganje okužb lokalne kosti, na primer pri politravmatiziranih ali imunsko oslabljenih bolnikih, pri bolnikih z odprtimi zlomi in pri bolnikih z zapleti, kot je na primer nezaraščanje kosti, ki zahtevajo revizijski poseg. Namen prevleke PROtect je preprečiti bakterijsko kolonizacijo na površini vsajenega žebelja.

Učinkovitost antibiotične prevleke mora biti očitna v prvih nekaj urah in dneh po vsaditvi.

Učinkovitost prevleke s kombinacijo PDLLA in gentamicinijevega sulfata je omejena na bakterije, občutljive na gentamicin.<sup>1</sup>

Žebelj Expert TN PROtect ni indiciran za lokalno antibiotično zdravljenje obstoječih okužb.

<sup>1</sup> Opomba: V zvezi s farmakokinetičnimi in farmakodinamičnimi podatki temelji indikacija na rezultatih iz modelov in vitro ter in vivo, s katerimi je bilo ugotovljeno, da preiskovani modeli v zadostni meri simulirajo klinično situacijo in omogočajo zanesljivo oceno lastnosti vsadkov z antibiotično prevleko po vsaditvi. Sestava prevleke in količina materiala za prevleko na enoto površine vsadkov, uporabljena za študijo na živalih, je enaka vrednostim, navedenim za žebelj Expert TN PROtect. Čeprav so primernejši klinični farmakokinetični podatki, je obstoječim podatkom mogoče pripisati posredni dokazni pomen.

## Kontraindikacije

Žebelja Expert TN PROtect ne smete uporabljati v naslednjih primerih:

- ugotovljena preobčutljivost/alerģija na gentamicin ali druge aminoglikozide,
- ugotovljena preobčutljivost/alerģija na polilaktide.

## Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), tromboza, embolija, okužba, čezmerna krvavitev, iatrogena poškodba živcev in žil, poškodba mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema, Sudeckova bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije, utesnitveni sindrom in neželeni učinki, povezani z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti in nezaraščanje kosti.

Pride lahko do nezdržljivosti s sestavinami prevleke žebelja Expert TN PROtect, vendar tega glede na zadevne nizke koncentracije ne gre pričakovati.

Kot velja za vse aminoglikozide, je tudi gentamicin lahko nefrotoksičen in/ali ototoksičen. Ker so sistemske koncentracije, ki jih povzročata prevleka, izjemno nizke, ne bi smelo priti do kopičenja; kljub temu pa je posebno pozornost treba nameniti bolnikom z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Pri bolnikih z močno zmanjšanim delovanjem ledvic lahko gentamicin učinkuje kot živčnomišični blokator. Posebej previdni morate biti tudi pri bolnikih z živčnomišičnimi boleznimi (npr. s Parkinsonovo boleznijo, z boleznijo miastenija gravis) ali pri bolnikih, ki prejemajo konkomitantne mišične relaksante (npr. pri sistemskem dajanju gentamicina). Bolnike, ki prejemajo konkomitantni parenteralni gentamicin, je zaradi možnega tveganja kumulativnih toksičnih učinkov treba skrbno nadzorovati.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno

## Previdnostni ukrepi/opozorila v zvezi s pripomočkom

Žebelj Expert TN PROtect so ob dobavi sterilni na podlagi obsevanja z žarki gama.

Pred odprtjem posameznih enot preverite celovitost ovojnine. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično metodo. Proizvajalec ne more zagotoviti sterilnosti, če je ovojnjina enote odprta oziroma če ovojnjina ni pravilno odprta.

Vsebine odprte ali poškodovane ovojnine enote ne smete več uporabiti in jo morate uničiti. Ko ovojnjino enote odprete, morate njeno vsebino takoj uporabiti. Vse neuporabljene dele morate uničiti.

Neuporabljene vsebine odprte ovojnine ne poskušajte ponovno sterilizirati, temveč jo zavrzite. Ponovna sterilizacija žebelja Expert TN PROtect lahko povzroči nesterilnost izdelka in/ali neujemanje z navedenimi lastnostmi izdelka.

Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo odpoved, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

### Velja samo za vsadke

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

- Uporaba žeblja Expert TN PROtect na nikakršen način ne vpliva na ustrezno sistemsko antibiotično profilakso, aplicirano v skladu s priporočili v priložniku »Oskrba zlomov po načelih skupine AO«; zato obsega profilaktičnega zdravljenja ne smete zmanjšati. Skrbno pa je treba preučiti možne varnostne previdnostne ukrepe v zvezi z absorpcijo dodatnih antibiotikov.
- Priporočljivi so redni kontrolni pregledi, pri katerih je treba večjo pozornost posvetiti možnemu tveganju pojava odpornosti in superinfekcij.
- Glede na nizke koncentracije gentamicina v prevleki, po vsaditvi žeblja Expert TN PROtect ne gre pričakovati pojava toksičnih plazemskih koncentracij v telesu.
- Pri posameznem posegu ne smete vsaditi več kot enega žeblja Expert TN PROtect.
- Upoštevati je treba možnost navzkrižne alergije na aminoglikozide.
- Žebelj Expert TN PROtect je občutljiv za temperaturo in vlago.
- Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali pri bolnikih z avtoimunskimi boleznimi lahko žebelj Expert TN PROtect uporabite le, če so strogo indicirani.
- Pri bolnikih s popolno odpovedjo ledvic je nadziranje koncentracije gentamicina v serumu izbirno, njegovo izvajanje pa je treba določiti za vsak primer posebej.
- Gentamicin lahko prehaja skozi placentno pregrado in doseže zaznavne koncentracije v fetalnem tkivu in amnijski tekočini. Poskusi na živalih so pokazali reproduktivno toksičnost. Gentamicin se izloča tudi v materino mleko. Odsvetujemo uporabo žeblja Expert TN PROtect med nosečnostjo ali dojenjem. V takem primeru mora lečeči zdravnik uporabo žeblja Expert TN PROtect pretehtati glede na možna tveganja za bolnico in otroka.
- Uporaba žebeljev Expert TN PROtect pri bolnikih z odprto epifizo lahko upočasni rast kosti. Zato odsvetujemo uporabo žebeljev Expert TN PROtect pri bolnikih z nezrelim okostjem. V takem primeru mora lečeči zdravnik uporabo žeblje Expert TN PROtect pretehtati glede na možna tveganja za bolnika.

### Kombiniranje medicinskega pripomočka z zdravilom

Kombiniranje medicinskega pripomočka z: gentamicinijevim sulfatom.

### Izpostavitve

Medsebojno delovanje z drugimi snovmi

Sočasna ali zaporedna sistemska oziroma lokalna aplikacija potencialno nevrotoksičnih, hepatotoksičnih, ototoksičnih in/ali nefrotoksičnih snovi, kot so cisplatin, drugi aminoglikozidi, streptomycin, cefaloridin, viomicin in polimiksin B ali E, lahko poveča toksičnost gentamicina.

Ker lahko nekateri diuretiki povzročijo ototoksične učinke, lahko sočasno dajanje močnih diuretikov, kot je etakrinska kislina ali furosemid, poveča ototoksični učinek gentamicina.

Pri intravenskem dajanju diuretikov se lahko zaradi spremembe ravni koncentracije antibiotika v serumu in tkivu povečajo toksični učinki aminoglikozidov. Po lokalnem dajanju gentamicina niso dosežene zaznavne koncentracije v kosti oziroma so dosežene samo za kratek čas ( $\pm$  24 h).

Za gentamicinijev sulfat navajajo tudi, da znižuje koncentracije kationov, npr. kalcija, magnezija in kalija. Z dodatki kationov lahko zmanjšate možne učinke, ki izhajajo iz njihovega pomanjkanja.

Tudi zdravila, ki vsebujejo jod, npr. nekateri kemoterapevtiki, lahko medsebojno delujejo z gentamicinom.

O medsebojnem delovanju z drugimi snovmi ne poročajo.

V izjemnih primerih, zlasti pri bolnih z zmanjšanim delovanjem ledvic, lahko pride do medsebojnega delovanja zaradi parenteralnega dajanja.

Doslej ni bil zabeležen noben primer medsebojnega delovanja ali nezdružljivosti med tem izdelkom in drugimi sistemsko ali lokalno dovedenimi snovmi.

Nezdružljivosti

Doslej ni bil zabeležen noben primer nezdružljivosti z razkuževalnimi raztopinami.

Protiukrepi v primeru nezdružljivosti

V primeru dokazane nezdružljivosti na sestavine prevleke žeblja Expert TN PROtect bo vsadek morda treba odstraniti in nadomestiti z vsadkom brez prevleke.

Omejena ali neustrezna uporabnost

Uporaba izpiralno-sesalne drenaže lahko privede do pospešenega sproščanja gentamicina iz prevleke, zato je možno zmanjšanje njene učinkovitosti.

Pred postopkom vstavitve oziroma med njim vsadka ne smete čezmerno spirati ali izpirati, da ne pride do predčasnega sproščanja gentamicinijevega sulfata.

Pri postopku izdelave lahko na prevleki žeblja nastanejo zareze, vendar te na nikakršen način ne vplivajo negativno na njeno funkcionalnost.

### Informacije o MRS

#### Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah, skladni s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 in ASTM F2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premika sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 3,69 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 169 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

#### Segrevanje, povzročeno z radiofrekvenčnim (RF) sevanjem, skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnem elektromagnetnem in toplotnem preskušanju za najslabši možni primer je prišlo do največjega dviga temperature za 9,5 °C s povprečnim zvišanjem temperature za 6,6 °C (1,5 T) in največjim zvišanjem temperature za 5,9 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav [povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg na 6 minut (1,5 T) in na 15 minut (3 T)].

**Previdnostni ukrepi:** Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:

- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali bolečine;
- bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
- na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljen stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
- povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

### Priprava pripomočka na uporabo

Posebna navodila za pripravo pripomočka na kirurško uporabo:

Preventivni ukrepi za ravnanje z vsadkom

- Pri vsaditvi je treba upoštevati običajna kirurška načela, da zagotovite pravilno delovanje vsadka Expert TN PROtect.
- Ovojnine ne odpirajte, dokler niste pripravljeni na uporabo. Pred uporabo žeblja Expert TN PROtect preglejte ovojnino glede poškodb, saj lahko poškodovana ovojnina ogrozi sterilnost. Če je sterilna ovojnina poškodovana, žeblja Expert TN PROtect ne smete uporabiti.
- Pri jemanju vsadka iz ovojnine dosledno upoštevajte navodila v zvezi z aseptičnimi postopki.
- Pred vsaditvijo preprečite stik žeblja Expert TN PROtect z vlago.
- Žebelj Expert TN PROtect med uporabo ne dajajte v moker medij. Vsadek vstavite na predvideno mesto s pomočjo suhih instrumentov in suhih rokavic.
- Paziti je treba, da se prevleka s kombinacijo PDLLA in gentamicinijevega sulfata pred vsaditvijo ne poškoduje.
- Vsadkov, ki ste jih vzeli iz njihove sterilne ovojnine, ne smete ponovno sterilizirati in uporabiti.

## Posebna navodila za uporabo

### Obdobje vsaditve

Obdobje vsaditve žeblja Expert TN PROtect je podobno kot pri žeblju Expert TN brez prevleke. V povezavi s tem glejte pomembne podrobnosti v gradivu o kirurški tehniki za vsadke Expert TN in aktualnem priročniku »Oskrba zlomov po načelih skupine AO«.

### Informacije o shranjevanju in ravnanju v zvezi s pripomočkom

 Zgornja mejna vrednost temperature: 25 °C

 Hranite na suhem

 Ne izpostavljajte sončni svetlobi

 Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabite.

Žebliji Expert TN PROtect so občutljivi za vlago in temperaturo.


Žeblje Expert TN PROtect je treba hraniti v suhem in čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo. Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

### Dodatne informacije o posameznem pripomočku

**REF** Referenčna številka

**LOT** Številka serije, LOT

 Proizvajalec

 Rok uporabnosti

**0123** Priglašeni organ

### Odlaganje

Odlaganje neuporabljenih vsadkov

Za preprečevanje razvoja odpornosti proti gentamicinu/aminoglikozidom je treba vse neuporabljene žeblje Expert TN PROtect zavreči skupaj z bolnišničnimi nevarnimi odpadki.

**CE**

0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)