

---

# Instrukcja stosowania

## Gwoździe piszczelowe Expert TN PROtect firmy Synthes (z powłoką antybiotykową)

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja stosowania

## Wprowadzenie

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się co do znajomości odpowiedniej techniki operacyjnej.

## Dodatkowe informacje

Profesjonalne gwoździe piszczelowe z powłoką antybiotykową (Expert TN PROtect) charakteryzują się tym samym designem i właściwościami, co gwoździe śródstawowe bez powłoki. Zostały wyprodukowane ze stali tytanowej Ti-6Al-7Nb (TAN).

Bioabsorbpcyjna powłoka gwoźdźcia piszczelowego Expert TN PROtect składa się z naturalnie amorficznego nośnika polilaktydowego kwasu poliD,Lmlekowego (polyD,Llactic acid, PLLA), który zawiera siarczan (VI) gentamycyny. Stężenie powierzchniowe siarczanu (VI) gentamycyny na gwoździach piszczelowych Expert TN PROtect z powłoką typu PLLA + siarczan (VI) gentamycyny wynosi 0,19 mg/cm<sup>2</sup> (±0,5 mg/cm<sup>2</sup>).

Całkowita ilość siarczanu gentamycyny zawartego w powłoce jest zmienna i zależy od rodzaju implantu i obszaru jego powierzchni. Poniższa tabela przedstawia przegląd zakresu siarczanu gentamycyny zawartego w powłoce odpowiednio do długości i średnicy gwoździ:

Długość	Średnica 8–13 mm	Długość	Średnica 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(y)

Material(y): Norma(y):  
Ti-6Al-7Nb (TAN) ISO 5832-11  
Kwas poliD,Lmlekowy ASTM F2579  
Siarczan gentamycyny Ph Eur 0331

## Przeznaczenie

Gwóźdź piszczelowy Expert TN PROtect jest przeznaczony do stosowania w leczeniu chirurgicznym i stabilizacji złamań kości piszczelowej.

## Wskazania

Gwóźdź piszczelowy Expert TN PROtect jest wskazany przy złamaniach złamaniach trzonu kości piszczelowej, a także złamaniach obszaru wokół nasady kości i ogólnych złamaniach śródstawowych głowy kości piszczelowej i piszczeli typu „pilon”:

- 41-A2/A3
- Wszelkie złamania trzonów
- 43-A1/A2/A3
- Kombinacja tych złamań

Dla poniższych wskazań profesjonalny gwóźdź piszczelowy należy stosować w połączeniu z innymi implantami:

- 41-C1
- 43-C1

Gwóźdź piszczelowy Expert TN PROtect należy stosować w przypadkach zwiększonego ryzyka miejscowych zakażeń kości, na przykład u pacjentów z wielokrotnymi urazami, upośledzoną odpornością lub otwartymi złamaniami oraz u pacjentów z powikłaniami, takimi jak brak zrostu wymagający przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego. Celem powłoki PROtect jest ochrona przed kolonizacją bakteryjną na powierzchni gwoźdźcia po jego implantacji

Skuteczność działania powłoki antybiotykowej powinna być widoczna w czasie pierwszych kilku godzin i dni po implantacji.

Skuteczność powłoki typu PLLA + siarczan (VI) gentamycyny ogranicza się do bakterii wrażliwych na gentamycynę!

Gwóźdź piszczelowy Expert TN PROtect nie jest przeznaczony do miejscowej terapii antybiotykowej istniejącej infekcji.

<sup>1</sup> Uwaga: W odniesieniu do danych z zakresu farmakokinetyki i farmakodynamiki wskazanie opiera się na wynikach modeli in vitro oraz in vivo, które odpowiednio zbadane symulują sytuację kliniczną i umożliwiają wiarygodne oszacowanie sposobu zachowania implantów z powłoką antybiotykową po ich implantacji. Skład powłoki i ilość powłoki na jednostkę powierzchni na implantach stosowany do badań przeprowadzanych na zwierzętach jest identyczny, co wartości podane dla gwoździ piszczelowych Expert TN PROtect. Mimo iż preferowane są farmakokinetyczne dane kliniczne, można założyć, że dane te mają pomocną wartość pośrednią.

## Przeciwwskazania

Nie należy stosować gwoźdźcia piszczelowego Expert TN PROtect z powłoką antybiotykową w następujących przypadkach:

- Rozpoznana nietolerancja / alergia na gentamycynę lub inne aminoglikozydy
- Rozpoznana nietolerancja / alergia na polilaktydy

## Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanek miękkich, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, zaburzenia czynności układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwości, zespół ciasnoty powięziowej oraz działania niepożądane związane z obecnością implantu, nieprawidłowy zrost kości i brak zrostu.

Mogą wystąpić niezgodności farmaceutyczne składników powłoki antybiotykowej gwoźdźcia piszczelowego Expert TN PROtect, ale ze względu na niskie stężenia są one mało prawdopodobne.

Podobnie jak wszystkie aminoglikozydy, gentamycyna może wywierać działanie nefrotoksyczne i/lub ototoksyczne. Ze względu na bardzo niskie stężenie ogólnoustrojowe pochodzące z powłoki nie powinno dojść do kumulacji dawki. Mimo to należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niewydolnością nerek.

U pacjentów z poważniejszym upośledzeniem funkcji nerek gentamycyna może powodować blokowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Należy także zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z chorobami nerwowo-mięśniowymi (np. choroba Parkinsona, możliwość mięśni) oraz wśród pacjentów otrzymujących jednocześnie preparaty zwiotczające mięśnie (np. podczas ogólnoustrojowego podawania gentamycyny). Pacjenci otrzymujący jednocześnie pozajelitowo gentamycynę wymagają szczególnego monitorowania z powodu zagrożenia toksycznością kumulatywną.

## Produkt sterylny

**STERILE R** Produkt sterylizowany promieniowaniem

 Nie sterylizować ponownie

## Ostrzeżenia/środki ostrożności charakterystyczne dla wyrobu

Gwóźdź piszczelowy Expert TN PROtect jest dostarczany w postaci sterylnej, z zastosowaniem promieniowania gamma.

Przed otwarciem poszczególnych jednostek należy sprawdzić integralność opakowania. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki. Producent nie jest w stanie zagwarantować sterylności, gdy jednostka opakowania była otwarta, bądź gdy opakowanie zostało otwarte w niewłaściwy sposób.

Nie należy używać zawartości otwartego lub uszkodzonego opakowania, lecz należy je zniszczyć. Po otwarciu jednostki opakowaniowej należy natychmiast użyć jej zawartości. Należy zniszczyć wszystkie części, które nie zostały zużyte.

Nie próbować sterylizować ponownie nieużytej zawartości otwartego opakowania, lecz zniszczyć tego typu pozostałości. Ponowna sterylizacja gwoźdźcia piszczelowego Expert TN PROtect może spowodować, iż produkt przestanie być sterylne i/lub nie będzie spełniał właściwości produktu.

Nie używać po upływie daty ważności.

## Produkt jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub regeneracja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

### Wyłącznie w przypadku implantów

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowaniem w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Stosowanie gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect w żaden sposób nie wpływa na odpowiednią ogólną profilaktykę antybiotykową, zalecaną w podręczniku „Zasady AO postępowania ze złamaniami”, w związku z czym nie należy ograniczać jego stosowania. Należy jednakże zachować ostrożność na potencjalne środki ostrożności związane z absorpcją dodatkowych antybiotyków.
- Zaleca się regularnie przeprowadzać badania kontrolne oraz zwracać szczególną uwagę na potencjalne ryzyko wystąpienia oporności i nadkażeń.
- Ze względu na niską zawartość gentamycyny w powłoce nie należy spodziewać się występowania toksycznych stężeń w osoczu po implantacji gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect.
- Nie należy wszczepiać więcej niż jednego gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect podczas jednego zabiegu.
- Należy uwzględnić możliwość wystąpienia alergii krzyżowej na aminoglikozydy.
- Gwóźdź puszczelowy Expert TN PROtect jest wrażliwy na temperaturę i wilgoć.
- U pacjentów z niewydolnością nerek lub chorobami z autoagresji gwoździ puszczelowy Expert TN PROtect może być stosowany jedynie w przypadku bezwzględnych wskazań.
- U pacjentów z całkowitą niewydolnością nerek należy zastanowić się ewentualnie nad monitorowaniem poziomów gentamycyny w surowicy i należy uczynić to w zależności od konkretnego przypadku.
- Gentamycyna przenika przez barierę łożyskową i osiąga wykrywalne stężenie w tkance płodu oraz w płynie owodniowym. W badaniach na zwierzętach stwierdzono toksyczność reprodukcyjną. Gentamycyna wydalana jest również do mleka matki. Nie zaleca się stosowania gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect w trakcie ciąży lub karmienia piersią. W takiej sytuacji lekarz prowadzący powinien sprawdzić, czy korzyści wynikające z zastosowania gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect przewyższają potencjalne zagrożenia dla poddanej leczeniu matki i jej dziecka.
- Stosowanie gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect wśród pacjentów z otwartą nasadą kości mogą zaburzyć wzrost kości. Gwóźdź puszczelowy Expert TN PROtect nie jest zatem zalecany do stosowania wśród pacjentów z nierozwiniętym układem szkieletowym. W takiej sytuacji lekarz prowadzący powinien sprawdzić, czy korzyści wynikające z zastosowania gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect przewyższają potencjalne zagrożenia dla pacjenta.

### Połączenie wyrobu medycznego z lekiem

Połączenie wyrobu medycznego z: Siarczanem gentamycyny.

### Ekspozycja

Interakcje z innymi substancjami

Jednoczesne lub kolejne podawanie leków miejscowych lub ogólnoustrojowych o działaniu potencjalnie neurotoksycznym i/lub hepatotoksycznym, i/lub ototoksycznym, i/lub nefrotoksycznym, takich jak cisplatyna, innych aminoglikozydów, streptomycyny, cefalorydyny, wiomycyny, polimiksyny B lub E, może nasilać toksyczność gentamycyny.

Jednoczesne podawanie silnie działających diuretyków, np. kwas etakrynowego lub furosemidu, może nasilać ototoksyczne działanie gentamycyny, ponieważ niektóre diuretyki mają działanie ototoksyczne.

Podczas dożylnego podawania diuretyków toksyczne działanie aminoglikozydów może się zwiększać ze względu na wzrost stężenia antybiotyku w surowicy i tkankach. Po miejscowym podaniu gentamycyny, nieosiągalne jest wykrycie poziomów w kościach lub możliwe jest co najwyżej przez krótki okres ( $\pm 24$  godziny).

Wykazano ponadto, iż siarczan gentamycyny wydziela kationy np. wapń, magnez i potas. Suplementacja zubożałych kationów może zmniejszyć możliwe skutki powstałe na skutek tego.

Leki zawierające jod, takie jak niektóre chemioterapeutyki, mogą również oddziaływać z gentamycyną.

Nie stwierdzono żadnych interakcji z innymi substancjami.

W wyjątkowych wypadkach, szczególnie wśród pacjentów z zaburzeniami funkcji nerek, mogą wystąpić interakcje charakterystyczne dla podawania pozajelitowego.

Nie stwierdzono do tej pory żadnych interakcji lub niezgodności między tym produktem a dowolną inną substancją podawaną systematycznie lub miejscowo.

Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie obserwowano niezgodności farmaceutycznych ze środkami odkażającymi.

Postępowanie w przypadku niezgodności farmaceutycznych

W przypadku udowodnienia niezgodności farmaceutycznych ze składnikami powłoki profesjonalnego gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect może zająć potrzeba usunięcia implantu i zastąpienia go implantem niezaopatrzonym w powłokę.

Ograniczona użyteczność lub brak użyteczności

Zastosowanie drenażu płucząco-ssącego może prowadzić do zwiększonego uwalniania gentamycyny z powłoki i tym samym może ograniczać skuteczność powłoki.

Aby zapobiec przedwczesnym uwolnieniu siarczany gentamycyny, nie należy przekłuwać implantu ani nadmiernie nawadniać go przed lub w trakcie zabiegu implantacji.

Na gwoździach mogą występować oznaki znamionowe powłoki, powstałe w trakcie procesu produkcji, ale w żadnym wypadku nie będą miały one niekorzystnego wpływu na funkcjonalność powłoki.

### Informacje o rezonansie magnetycznym

#### Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 i ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 3,69 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 169 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3 T.

#### Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne badania elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały szczytowy wzrost temperatury o 9,5 °C przy średnim wroście temperatury o 6,6 °C (1,5 T) oraz szczytowy wzrost temperatury o 5,9 °C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych [przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 6 minut (1,5 T) i na 15 minut (3 T)].

**Środki ostrożności:** Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury ciała pacjenta będzie zależał od wielu różnych czynników wykraczających poza współczynnik absorpcji swoistej oraz impulsy częstotliwości radiowej. W związku z tym zaleca się zwracać szczególną uwagę na poniższe punkty:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Zastosowany współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać zredukowany tak mocno, jak tylko to możliwe.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

### Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Instrukcje dotyczące charakterystycznej dla urządzenia obróbki przed użyciem w zabiegu chirurgicznym:

Środki profilaktyczne podczas pracy z implantami

- W celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect w trakcie implantacji należy stosować normalne procedury chirurgiczne.
- Nie należy otwierać opakowania do czasu, kiedy gwóźdź ma być użyty. Przed zastosowaniem gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect należy sprawdzić, czy opakowanie nie uległo uszkodzeniu, ponieważ uszkodzone opakowanie może spowodować brak sterylności. Nie należy stosować gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect, gdy sterylne opakowanie zostało wcześniej otwarte.
- Podczas wyjmowania implantów z opakowania należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania aseptycznego.
- Przed implantacją nie wolno dopuścić do kontaktu gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect z wilgocią.
- Podczas stosowania gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect nie wolno wystawiać produktu w wilgotnym medium. Należy umieścić implant we właściwym miejscu, używając suchych narzędzi i suchych rękawiczek.


- Należy zwrócić uwagę na to, aby powłoka typu PDLLA + siarczan gentamycyny nie uległ uszkodzeniu przed implantacją lub w jej trakcie.
- Implanty, które zostały wyjęte ze swoich sterylnych opakowań, nie nadają się do ponownej sterylizacji i późniejszego użycia.


### Specjalne instrukcje dotyczące obsługi


#### Czas implantacji


Okres implantacji gwoździa puszczelowego Expert TN PROtect jest podobny do okresu niepowlekanego profesjonalnego gwoździa puszczelowego. W tym kontekście należy zapoznać się z odpowiednimi szczegółami techniki chirurgicznej gwoździa chirurgicznego Expert oraz z aktualnymi „Zasadami AO postępowania ze złamaniami”.

### Informacje dotyczące przechowywania i obsługi wyrobu

 Górna granica temperatury: 25°C

 Przechowywać w suchym miejscu

 Trzymać z dala od promieniowania słonecznego


 Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania

Gwoździe puszczelowe Expert TN PROtect są wrażliwe na wilgoć i temperaturę.

Gwoździe puszczelowe Expert TN PROtect należy przechowywać w suchym i czystym środowisku, a także chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### Dodatkowe informacje dotyczące urządzenia

 Numer referencyjny

 Numer serii lub partii

 Producent

 Termin ważności

 Jednostka notyfikowana

### Utylizacja

#### Utylizacja nieużytych implantów

W celu ochrony przed wytworzeniem odporności na gentamycynę / aminoglikozydy, należy utylizować nieużyte gwoździe puszczelowe Expert TN PROtect wraz ze szpitalnymi odpadami niebezpiecznymi.

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com