
Bruksanvisning Synthes Expert TN PROtect (med antibiotikaöverdrag)

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Inledning

Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande guide för kirurgisk teknik noga före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Ytterligare information

Expert Tibial Nails med antibiotikaöverdrag har samma utförande och egenskaper som de intramedullära spikarna utan överdrag. De är tillverkade av titanlegering Ti-6Al-7Nb (TAN).

Expert TN PROtect bioresorberbar antibiotikaöverdrag består av en naturlig amorf polyaktidbärande (PDLLA) som innehåller gentamicinsulfat. Ytan på alla Expert TN PROtect som har ett överdrag av PDLLA och gentamicinsulfat innehåller $0,19 \pm 0,05$ mg/cm² gentamicinsulfat.

Den totala mängden gentamicinsulfat som finns i beläggningen varierar och beror på typen av implantat, dess storlek och dess yta. Tabellen nedan ger en översikt över gentamicinsulfatintervallet i beläggningen som är lämpligt för spikarnas längd och diameter:

Längd	Diameter	Längd	Diameter
	8–13 mm		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

Material:	Standard(er):
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Poly (D,L-lactic acid)	ASTM F2579
Gentamicinsulfat	Ph Eur 0331

Avsedd användning

Expert TN PROtect är avsedd att användas för kirurgisk behandling och stabilisering av tibiafrakturer.

Indikationer

Expert TN PROtect är indicerad för diafysfrakturer på tibia samt för metafysära och vissa intraartikulära frakturer av tibiahuvudet och pilon tibiale:

- 41-A2/A3
- Alla diafysfrakturer
- 43-A1/A2/A3
- Kombinationer av dessa frakturer

För följande indikationer ska Expert Tibial Nail användas i kombination med andra implantat:

- 41-C1
- 43-C1

Expert TN PROtect rekommenderas särskilt då en ökad risk för lokala beninfektioner föreligger, t.ex. för patienter med flera frakturer eller immunosuppression samt patienter med öppna frakturer och för patienter med komplikationer som t.ex. utebliven frakturläkning som kräver revisionsingrepp. Syftet med PROtect-beläggningen är att förhindra bakteriell kolonisering på spikens yta efter att den har implanterats.

Effektiviteten av antibiotikaöverdraget bör märkas under de första timmarna och dagarna efter implantationen.

Överdraget av PDLLA och gentamicinsulfat verkar endast på gentamicinkänsliga bakterier.¹

Expert TN PROtect med antibiotikaöverdrag är inte indicerat som lokal antibiotikabehandling vid pågående infektioner.

¹ Obs! I samband med PK/PD-data är indikationen baserad på resultaten från in vitro- och in vivo-modeller att de undersökta modellerna simulerar den kliniska situationen på ett adekvat sätt och ger en tillförlitlig uppskattning av beteendet av antibiotikabelagda implantat efter implantation. Överdragets sammansättning och mängden beläggning per yta på implantat som användes för djurstudien är identiska med värdena specificerade för Expert TN PROtect. Även om kliniska PK-data föredras, kan nuvarande data anses vara av indirekt stödjande värde.

Kontraindikationer

Expert TN PROtect skall ej användas under följande omständigheter:

- Konstaterad intolerans/allergi mot gentamicin eller andra aminoglykosider.
- Konstaterad intolerans/allergi mot polyaktider

Potentiella biverkningar, önskade biverkningar och resterande risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och önskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner, kompartmentsyndrom och biverkningar associerade med prominenta implantat, felaktig frakturläkning samt utebliven frakturläkning.

Överkänslighet mot substanserna i överdraget på Expert TN PROtect kan uppträda, men bör inte förväntas med tanke på de låga koncentrationerna.

Liksom alla aminoglykosider kan även gentamicin vara nefrotoxiskt- och/eller ototoxiskt. På grund av de mycket låga systemiska koncentrationerna i överdraget kan ingen ackumulering förväntas. Särskilda försiktighetsåtgärder skall dock vidtas för patienter med nedsatt njurfunktion.

Gentamicin kan orsaka neuromuskulär blockering hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Särskilda försiktighetsåtgärder skall vidtas för patienter med neuromuskulära sjukdomar (t.ex. Parkinsons sjukdom eller Myasthenia gravis) eller hos patienter som samtidigt behandlas med substanser som minskar muskelspänningar (t.ex. vid systemisk administration av gentamicin). Patienter som samtidigt behandlas med parenteral gentamicin ska hållas under uppsikt på grund av risken för kumulativ toxicitet.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

 Omsteriliser inte

Produktspecifika försiktighetsanvisningar/varningar:

Expert TN PROtect levereras sterila, med hjälp av gammastrålning.

Innan du öppnar de enskilda enheterna, ska du kontrollera förpackningens integritet. Avlägsna produkterna ur förpackningen med hjälp av ett aseptiskt förfarande. Tillverkaren kan inte garantera sterilitet om enhetens förpackning var öppen eller om förpackningen är felaktigt öppnad.

Innehållet i en öppen eller skadat förpackning får inte längre användas och måste kasseras. När förpackningen har öppnats måste innehållet användas omedelbart. Eventuella oanvända delar måste kasseras.

Försök inte omsterilisera det oanvända innehållet i en öppnad förpackning, utan kassera sådana rester. Omsterilisering av Expert TN PROtect kan resultera i att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller produkttegenskaper.

Använd inte efter utgångsdatum.

Enhet för engångsbruk



Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Endast för implantat

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Lämplig systemisk antibiotikaproxylax, som administreras såsom rekommenderas i handboken "AO Principles of Fracture Management", påverkas inte på något sätt vid användning av en Expert TN PROtect och skall därför inte minskas. Noggrant övervägande bör emellertid ägnas åt de potentiella säkerhetsåtgärderna som gäller absorptionen av ytterligare antibiotika.
- Regelbundna uppföljningsundersökningar rekommenderas med extra uppmärksamhet på potentiellt uppdykande infektioner orsakade av resistenta bakterier.
- På grund av de låga gentamicinnivåerna i överdraget förväntas inga toxiska plasmanivåer uppstå i kroppen efter det att Expert TN PROtect med antibiotikaöverdrag har implanterats.
- Fler än en Expert TN PROtect med antibiotikaöverdrag skall ej implanteras per patient och operationstillfälle.
- Risken för korsallergier mot aminoglykosider bör tas i beaktande.
- Expert TN PROtect är känslig för temperatur och fuktighet.
- Hos patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter med autoimmuna sjukdomar skall Expert TN PROtect endast användas på strikta indikationer.
- Hos patienter med kronisk njursvikt ska en analys av det enskilda fallet göras av huruvida serumgentamicinnivåerna behöver övervakas.
- Gentamicin kan tränga igenom placentabarriären och nå detekterbara koncentrationer i fostrets vävnader och i fostervattnet. I djurförsök har man påvisat reproduktiv toxicitet. Gentamicin passerar över också i bröstmjölk. Expert TN PROtect rekommenderas inte att användas under graviditet eller amning. I det här fallet bör den behandlande läkaren väga fördelarna med att applicera Expert TN PROtect mot de potentiella riskerna för patienten och barnet.
- Användning av Expert TN PROtect hos patienter med öppen epifys kan påverka bentillväxten. Expert TN PROtect rekommenderas därför inte i patienter med omoget skelett. I det här fallet bör den behandlande läkaren väga fördelarna med att applicera Expert TN PROtect mot de potentiella riskerna för patienten och barnet.

Kombination av den medicintekniska enheten med ett läkemedel

Kombination av den medicintekniska enheten med: Gentamicinsulfat.

Exponering

Interaktioner med andra substanser

Om potentiellt neurotoxiska och/eller hepatotoxiska och/eller ototoxiska och/eller nefrotoxiska substanser administreras systemiskt eller lokalt samtidigt med eller efter implantationen kan det göra gentamicinet toxiskt. Exempel på sådana ämnen är cisplatin, andra aminoglykosider, streptomycin, cefaloridin, viomycin samt polymyxin B och E.

Eftersom vissa diuretika har en ototoxisk effekt kan samtidig administration av starka diuretika som t.ex. etakrynsyra eller furosemid frigöra gentamicinets ototoxiska effekt.

Under intravenös administration av diuretika kan aminoglykosidernas toxiska effekt förstärkas på grund av att koncentrationen antibiotikum i serum och vävnader ändras. Efter lokal administration av gentamicin uppnås inga detekterbara nivåer av gentamicin i benet eller, som mest, endast under en kort period (± 24 h).

Gentamicinsulfat rapporteras också skapa brist på katjoner, t.ex. kalcium, magnesium och kalium. Tillskott av katjoner där brist förekommer kan minska eventuella effekter som uppkommer därav.

Jodhaltiga läkemedel, som vissa kemoterapeutiska medel, kan också interagera med gentamicin.

Inga interaktioner med andra ämnen kan förväntas.

I mycket sällsynta fall, i synnerhet för patienter med nedsatt njurfunktion, kan de interaktioner som har påträffats för parenteral administration uppstå.

Ingen interaktion eller inkompatibilitet mellan denna produkt och något annat systemiskt eller lokalt levererat ämne har hittills rapporterats.

Överkänslighet

Inga fall av överkänslighet mot desinfektionsmedel har rapporterats i dagsläget.

Motåtgärder vid överkänslighet

Vid konstaterad överkänslighet mot substanserna i Expert TN PROtect med antibiotikaöverdrag kan det bli nödvändigt att avlägsna implantatet och ersätta det med ett implantat utan överdrag.

Begränsad eller förbjuden användning

Om spolnings-/sugenheter används kan det leda till att gentamicin frisätts snabbare från överdraget. Detta kan begränsa gentamicinets verkan.

Implantatet ska inte sköljas eller spolas för mycket före eller under införande för att undvika för tidig frisättning av gentamicinsulfatet.

Skårer i beläggningen som uppstår vid tillverkningsprocessen kan förekomma på spiken men de påverkar inte dess funktion på något sätt.

MR-information

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 och ASTM F2119-07

Icke-kliniskt test av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet 3,69 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 169 mm från konstruktionen vid scanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MRT-system.

Radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska tester av ett värsta scenario ledde till en högsta temperaturökning på 9,5 °C med en medeltemperaturökning på 6,6 °C (1,5 T) och en högsta temperatur på 5,9 °C (3 T) under MR-förhållande med RF-spolar [genomsnittlig specifik absorptionsnivå per kroppsvikt (SAR) på 2 W/kg i 6 minuter (1,5 T) och 15 minuter (3 T)].

Försiktighetsåtgärder: Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Faktisk temperaturhöjning i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-skanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelse ska undantas från undersökningar med MR-skanning.
- Det är generellt rekommenderat att använda ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Enhetsspecifika behandlingsanvisningar före kirurgisk användning:

Förebyggande åtgärder vid hantering av implantat

- Vanliga kirurgiska principer ska följas vid implantationen för att se till att Expert TN PROtect fungerar som de ska.
- Förpackningen får ej öppnas före användning. Undersök förpackningen avseende skada före användning av Expert TN PROtect eftersom det kan äventyra steriliteten. Använd inte Expert TN PROtect om den sterila förpackningen är skadad.
- Iaktta strikta instruktioner avseende aseptiska procedurer när implantatet tas ur förpackningen.
- Expert TN PROtect får inte komma i kontakt med fukt före implantationen.
- Placera inte Expert TN PROtect i ett vått medium under användning. Implantera implantatet på avsett ställe med torra instrument och torra handskar.
- Se noga till att PDLA + gentamicinsulfatöverdraget inte skadas före eller under implantationen.
- Ett implantat som har avlägsnats ur den sterila förpackningen får inte återsteriliseras och återanvändas.

Särskilda användningsinstruktioner

Implantationsperiod

Implantationsperioden för Expert TN PROtect liknar den för Expert TN utan överdrag. I detta sammanhang hänvisas till relevanta detaljer i den kirurgiska tekniken för Expert TN och nuvarande "AO Principles of Fracture Management".

Enhetsrelaterad lagrings- och hanteringsinformation



Högsta temperatur: 25 °C



Förvaras torrt



Förvaras på avstånd från solljus



Använd inte om förpackningen är skadad.

Expert TN PROtect är känsliga för temperatur och fuktighet.

Expert TN PROtect ska förvaras på en torr och ren plats samt skyddas från direkt solljus. Förvaras under 25 °C.

Ytterligare enhetsspecifik information

REF

Referensnummer

LOT

Sats- eller batchnummer



Tillverkare



Utgångsdatum

0123

Anmält organ

Kassering

Kassering av oanvända implantat

För att motverka utveckling av resistens mot gentamicin/aminoglykosider ska alla oanvända Expert TN PROtect kasseras med sjukhusets riskavfall.

CE

0123



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