
Указания за употреба VEPTR™ II

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

VEPTR™ II

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал

Материал: Стандарт:
TAN ISO 5832-11
CPTI ISO 5832-2

Предназначение

VEPTR се основава на триизмерен торакален достъп за лечение на пациенти с комплексни деформитети на гръдната стена и/или на гръбнака, при които гръдният кош не е способен да поддържа нормалното дишане или нарастването на белите дробове (синдром на торакална недостатъчност). Освен това изделията VEPTR контролират и могат да коригират сколиоза.

VEPTR е предназначено за механично стабилизиране и дистрахиране на гръдния кош за подобряване на дишането и нарастването на белите дробове при пациенти в детска и ювенилна възраст.

Изделията се закрепват перпендикулярно на естествените ребра на пациента (горна точка на закрепване) и по-каудално разположените ребра, лумбален прешлен или илиачната кост (долна точка на закрепване). След като изделието VEPTR се постави на място, дизайнът му позволява разгръщане, анатомично дистрахиране и подмяна на компонентите чрез по-малко инвазивна хирургия. Всички компоненти на системата VEPTR II са произведени от титаниева сплав (Ti-6Al-7Nb), с изключение на Ala-куката и S-иглата, които са произведени от търговски чист титан.

Цели на лечението

1. Увеличаване на торакалния обем
2. Коригиране на сколиоза
3. Подобряване на торакалната функция
4. Установяване на симетрия на гръдния кош чрез удължаване на вдлъбнатата, ограничена половина на гръдния кош
5. Избягване на процедури, ограничаващи растежа
6. Поддържане на тези подобрения в хода на растежа на пациента

Показания

Изделието е показано за:

- Първичен Thoracic Insufficiency Syndrome (Синдром на торакална недостатъчност) (TIS) вследствие на триизмерен деформитет на гръдния кош
 - Прогресираща торакална вродена сколиоза с вдлъбнати сраснали ребра
 - Прогресираща торакална вродена сколиоза с гръден капак вследствие на липсващи ребра
 - Прогресираща торакална вродена, неврогенна или идиопатична сколиоза без аномалии на ребрата
- Синдром на хипопластичен гръден кош, включително
 - Синдром на Jeune,
 - Синдром на Jarcho-Levin,
 - Церебро-косто-мандибуларен синдром,
 - други.
- Вроден дефект на гръдната стена, постеро-латерален
- Придобит дефект на гръдната стена, постеро-латерален
 - Резекция на тумор на гръдната стена
 - Травматичен гръден капак
 - Хирургично разделяне на сямски близнаци

Вторична торакална недостатъчност вследствие на лумбална кифоза (различна от гибус)

Противопоказания

Изделието VEPTR не трябва да се използва при следните условия:

- Недостатъчна здравина на костта (ребрата/гръбнака) за закрепване на VEPTR
- Липса на проксимални и дистални ребра за закрепване на VEPTR
- Липсваща функция на диафрагмата
- Недостатъчна мека тъкан за покритие на VEPTR
- Възраст след достигане на костна зрялост за приложенията на VEPTR
- Възраст под 6 месеца
- Известна алергия към един от материалите на изделието
- Инфекция на мястото на операцията

Потенциални рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром (CRPS), алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване на имплант или изделие, продължаваща болка, увреждане на съседни кости, дискове или мека тъкан, дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност, компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангулация, мигриране на ребрена връзка, мигриране на криловидна кост на таза.

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борава съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Предупреждения

Пациентите, на които е имплантиран VEPTR, не трябва да се слагат ортези. Изделието VEPTR е предвидено да позволява растеж на гръдната кухина и рестриктивният характер на ортезите не би подпомогнал състоянието, а би попречил на целта му.

Пациентите могат да се нуждаят от допълнителна защита на раната, за да се предотврати нежелано триене или удряне на раната.

Пациенти с диагностицирана spina bifida не трябва да бъдат с оклузивна превръзка върху мястото на раната, за да се поддържа мястото сухо.

Силно препоръчително е VEPTR да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, изпъкване на изделие, кожно покритие и плеврално разкъсване, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата VEPTR II са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялостелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 2 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът VEPTR II ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,2°C при максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието VEPTR II.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com