
Οδηγίες Χρήσης VEPTR™ II

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες Χρήσης

VEPTR™ II

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό

Υλικό:	Πρότυπο:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Το VEPTR βασίζεται σε μια τρισδιάστατη θωρακική προσπέλαση για τη θεραπεία ασθενών με πολύπλοκες παραμορφώσεις του θωρακικού τοιχώματος ή/και της σπονδυλικής στήλης, όπου ο θώρακας αδυνατεί να υποστηρίξει τη φυσιολογική αναπνοή ή την ανάπτυξη των πνευμόνων (Σύνδρομο Θωρακικής Ανεπάρκειας). Επιπλέον, τα προϊόντα VEPTR περιορίζουν και ενδεχομένως να διορθώσουν τη σκολίωση.

Το VEPTR είναι σχεδιασμένο για τη μηχανική σταθεροποίηση και διάταση του θώρακα, για βελτίωση της αναπνοής και της ανάπτυξης των πνευμόνων σε βρέφη και ανήλικους ασθενείς.

Τα προϊόντα προσαρτώνται κατακόρυφα στα φυσικά πλευρά του ασθενούς (άνω σημείο προσάρτησης) και στα πιο ουραία πλευρά, σε έναν οσφυϊκό σπόνδυλο ή στο λαγόνιο οστό (κάτω σημείο προσάρτησης). Όταν το VEPTR τοποθετηθεί στη θέση του, ο σχεδιασμός του επιτρέπει την επέκταση, την ανατομική διάταση και την αντικατάσταση των στοιχείων με λιγότερο επεμβατική εγχείρηση.

Όλα τα στοιχεία του συστήματος VEPTR II είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου (Ti-6Al-7Nb) με εξαίρεση το άγκιστρο Ala και τη ράβδο S-rod, που είναι κατασκευασμένα από εμπορικά καθαρό τιτάνιο.

Στόχοι της Θεραπείας

1. Αύξηση του θωρακικού όγκου
2. Διόρθωση της σκολίωσης
3. Βελτίωση της θωρακικής λειτουργίας
4. Επίτευξη θωρακικής συμμετρίας με επιμήκυνση του κοίλου, στενωμένου ημιθώρακα
5. Αποφυγή ανασταλτικών για την ανάπτυξη διαδικασιών
6. Διατήρηση αυτών των βελτιώσεων καθ' όλη τη διάρκεια της ανάπτυξης του ασθενούς

Ενδείξεις

Το προϊόν ενδείκνυται για τα εξής:

- Πρωτογενές Thoracic Insufficiency Syndrome (Σύνδρομο Θωρακικής Ανεπάρκειας) (TIS) λόγω τρισδιάστατης παραμόρφωσης του θώρακα
- Προοδευτική θωρακική συγγενής σκολίωση με κοίλα συντηγμένα πλευρά
 - Προοδευτική θωρακική συγγενής σκολίωση με ασταθή θώρακα λόγω απόντων πλευρών
 - Προοδευτική θωρακική συγγενής, νευρογενής ή ιδιοπαθής σκολίωση χωρίς ανωμαλία πλευρών
 - Σύνδρομο υποπλαστικού θώρακα, συμπεριλαμβανομένων των εξής
 - Σύνδρομο Jeune,
 - Σύνδρομο Jarcho-Levin,
 - Εγκεφαλοπλευρογενναθικό σύνδρομο,
 - άλλα.
 - Συγγενής ανωμαλία θωρακικού τοιχώματος, οπισθοπλάγια
 - Επίκτητη ανωμαλία θωρακικού τοιχώματος, οπισθοπλάγια
 - Εκτομή όγκου θωρακικού τοιχώματος
 - Τραυματικός ασταθής θώρακας
 - Χειρουργικός διαχωρισμός ενωμένων διδύμων

Δευτερογενής Θωρακική Ανεπάρκεια λόγω οσφυϊκής κύφωσης (όχι ύβος)

Αντενδείξεις

Το προϊόν VEPTR δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Ανεπαρκής αντοχή του οστού (πλευρά/σπονδυλική στήλη) για την προσάρτηση του VEPTR
- Απουσία εγγύς και άπω πλευρών για την προσάρτηση του VEPTR
- Απουσία διαφραγματικής λειτουργίας
- Ανεπαρκή μαλακά μόρια για την κάλυψη του VEPTR
- Ηλικία πέραν της σκελετικής ωριμότητας για τις χρήσεις του VEPTR
- Ηλικία κάτω των 6 μηνών
- Γνωστή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα υλικά του προϊόντος
- Λοίμωξη στο σημείο της επέμβασης

Πιθανοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικό τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λ.π.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενή τραυματισμό νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλής, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, Πολύπλοκο Σύνδρομο Περιοχικού Πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με προεξοχή εμφυτεύματος ή υλικού, συνεχές άλγος βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων ή μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωπιαίου υγρού· συμπίεση ή/και θλάση του νωπιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου, μετατόπιση του ακκίστρου του πλευρού, μετατόπιση του ακκίστρου πτερυγίου.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την εγχείρηση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Προειδοποιήσεις

Οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύεται το VEPTR δεν θα πρέπει να φέρουν νάρθηκες. Το προϊόν VEPTR είναι σχεδιασμένο για να επιτρέπει την ανάπτυξη της θωρακικής κοιλότητας και η περιοριστική φύση ενός νάρθηκα δεν θα βοηθούσε στην αντιμετώπιση της πάθησης, αλλά θα ακύρωνε το σκοπό του προϊόντος.

Οι ασθενείς μπορεί να χρειαστούν πρόσθετη προστασία του τραύματος για αποτροπή ακούσιας τριβής ή χτυπήματος του τραύματος.

Στους ασθενείς με διάγνωση δισχιδούς ράχης θα πρέπει να εφαρμοστεί κλειστή επίδεση πάνω από το σημείο του τραύματος για να διατηρείται στεγνό.

Συνιστάται θερμά το VEPTR να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ευθύνεται για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, προεξοχή υλικού, δερματική κάλυψη και ρήξη υπεζωκότα, περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελεγχί τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

- Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος VEPTR II είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
 - Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα VEPTR II θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,2°C στο μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 2 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος VEPTR II.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν με ατμό πριν από τη χρήση τους σε χειρουργείο. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, δίσκων και θηκών εργαλείων περιγράφονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» για τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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