
Instruções de utilização

VEPTR™ II

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

VEPTR™ II

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as “Informações importantes” da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material

Material:	Norma:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Uso previsto

O VEPTR baseia-se numa abordagem torácica tridimensional para tratar doentes com deformidades da parede torácica e/ou espinais complexas onde o tórax é incapaz de suportar a respiração normal ou o crescimento pulmonar (síndrome de insuficiência torácica). Além disso, os dispositivos VEPTR controlam e podem corrigir a escoliose.

O VEPTR destina-se a estabilizar mecanicamente e distrair o tórax para melhorar a respiração e o crescimento pulmonar em doentes infantis e juvenis.

Os dispositivos são ligados perpendicularmente às costelas naturais do doente (ponto de ligação superior) e costelas mais caudais, uma vértebra lombar ou ílio (ponto de ligação inferior). Quando o dispositivo VEPTR está no devido lugar, o seu design permite a expansão, distração anatómica e substituição de componentes através de cirurgia menos invasiva.

Todos os componentes do sistema VEPTR II são fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-7Nb) com a excepção do gancho Ala e haste S, que são fabricados a partir de titânio comercialmente puro.

Objectivos do tratamento

1. Aumentar o volume torácico
2. Correção de escoliose
3. Melhorar a função torácica
4. Estabelecer a simetria torácica ao alongar o hemitórax, restrito côncavo
5. Evitar procedimentos de inibição do crescimento
6. Manter estas melhorias ao longo do crescimento do doente

Indicações

O dispositivo é indicado para:

Thoracic Insufficiency Syndrome (TIS) (síndrome de insuficiência torácica) primária devido a uma deformidade tridimensional do tórax

- Escoliose congénita torácica progressiva com costelas fundidas côncavas
- Escoliose congénita torácica progressiva com tórax instável devido a costelas ausentes
- Escoliose congénita, neurogénica ou idiopática torácica progressiva sem anomalias das costelas
- Síndrome de tórax hipoplásico, incluindo
 - Síndrome de Jeune,
 - Síndrome de Jarcho-Levin,
 - Síndrome mandibular cerebral e costal,
 - outros.
- Defeito da parede torácica congénito, postero-lateral
- Defeito da parede torácica adquirido, postero-lateral
 - Ressecção de tumor da parede torácica
 - Tórax instável traumático
 - Separação cirúrgica de gémeos siameses

Insuficiência torácica secundária devido a cifose lombar (sem gibosidade)

Contra-indicações

O dispositivo VEPTR não deve ser utilizado nas seguintes condições:

- Resistência inadequada do osso (costelas/coluna) para ligação do VEPTR
- Ausência de costelas proximais e distais para ligação do VEPTR
- Função diafragmática ausente
- Tecido mole inadequado para cobertura do VEPTR
- Idade para além da maturidade esquelética para utilização do VEPTR
- Idade inferior a 6 meses
- Alergia conhecida a qualquer um dos materiais do dispositivo
- Infecção no local operatório

Riscos potenciais

Tal como nos principais procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reacções possíveis, algumas das mais comuns podem incluir:

Problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neural iatrogénica, lesões nos

tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, Síndrome de dor regional complexa (CRPS), alergia/reacções de hipersensibilidade, efeitos secundários associados ao implante ou componentes, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes, discos, ou tecido mole, osteólise, subsidência de laceração dural ou fuga de fluido espinal; compressão e/ou contusão da medula espinal, deslocação parcial do enxerto, angulação vertebral, migração do gancho da costela, migração do gancho ala.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilize

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isso pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura Synthes.

Advertências

Os doentes implantados com o VEPTR não devem usar aparelho. O dispositivo VEPTR destina-se a permitir o crescimento da cavidade torácica e a natureza restritiva de um aparelho não ajudaria a condição, mas prejudicaria a sua finalidade. Os doentes poderão necessitar de protecção adicional da ferida para impedir a esfrega inadvertente ou choque da ferida.

Os doentes com um diagnóstico de espinha bifida devem ter um penso oclusivo sobre o local da ferida para manter o local seco.

Recomenda-se vivamente que o VEPTR seja implantado apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais de cirurgia da coluna e que sejam capazes de dominar as técnicas cirúrgicas específicas do produto. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, do equipamento, da cobertura de pele e do desgaste pleural, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema VEPTR II estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser sujeitos a este exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante VEPTR II produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,2°C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RMN num scanner de RMN de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo VEPTR II.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes não estéreis não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas em "Informações importantes" na brochura Synthes.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para processar implantes e reprocessar dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura da Synthes "Informações importantes". As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmantelar instrumentos de várias peças" podem ser transferidas em: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com