
Инструкция по эксплуатации VEPTR™

Данная инструкция по эксплуатации не предназначена для распространения на территории США.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по эксплуатации

VEPTR™

Перед использованием ознакомьтесь, пожалуйста, внимательно с этой инструкцией по эксплуатации, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими техниками выполнения хирургических операций. Удостоверьтесь, что вам знакома соответствующая техника выполнения хирургических операций.

Материал

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

Предполагаемое использование

Трехмерный торакальный подход к лечению пациентов с комплексными деформациями грудной стенки и/или позвоночника, при которых грудная клетка не может поддерживать нормальную респирацию или рост легких (синдром торакальной недостаточности).

Устройство предназначено для механической стабилизации и дистракции грудной клетки с целью улучшения респирации и роста легких у младенцев и подростков.

Устройства VEPTR контролируют и могут корректировать сколиоз.

Устройства подсоединяются перпендикулярно к естественным ребрам пациента (точка верхнего подсоединения) и к ребрам ниже, к поясничным позвонкам или к подвздошной кости (точка нижнего подсоединения). Это выполняется через стандартный торакотомический надрез посредством открытой торакотомии по типу открытого клина.

Регулярное расширение, анатомическая дистракция и замена компонентов посредством менее инвазивной операции.

Цели лечения:

- Увеличение торакального объема
- Коррекция позвоночника
- Торакальная симметрия посредством удлинения вогнутой, узкой половины грудной клетки
- Улучшение торакальной функции
- Избегание процедур торможения роста
- Сохранение этих улучшений на протяжении всего роста ребенка

Показания

Устройство показано при:

- Первичном синдроме торакальной недостаточности (TIS) из-за трехмерной деформации грудной клетки
 - Прогрессирующем торакальном врожденном сколиозе с вогнутыми сросшимися ребрами
 - Прогрессирующем торакальном врожденном сколиозе с болтающейся грудью из-за отсутствующих ребер
 - Прогрессирующем торакальном врожденном, нейрогенном или идиопатическом сколиозе с реберной аномалией.
- Гипопластический торакальный синдром, в том числе:
 - Синдром Жене,
 - Синдром Ярко-Левина,
 - Церебро-косто-мандибулярный синдром,
 - другие.
- Врожденный дефект грудной клетки, заднелатеральный
- Приобретенный дефект грудной клетки, заднелатеральный
 - Резекция опухоли грудной клетки
 - «Болтающаяся» грудная клетка вследствие травмы
 - Хирургическое разделение соединенных близнецов

Вторичная торакальная недостаточность вследствие поясничного кифоза (без гибоуса)

Противопоказания

Не следует использовать устройство VEPTR при следующих условиях:

- Недостаточная крепость кости (ребер, позвоночника) для присоединения VEPTR
- Отсутствие проксимальных и дистальных ребер для присоединения VEPTR
- Отсутствие диафрагмальной функции
- Недостаточно мягкой ткани для покрытия VEPTR
- Возраст превышает возраст полного развития скелета для использования VEPTR
- Возраст меньше 6 месяцев
- Наличие аллергии на какой-либо материал, примененный в устройстве
- Инфекция на участке операции

Потенциальные риски

Как и в случае со всеми основными хирургическими процедурами, могут возникнуть риски, побочные эффекты и неблагоприятные события. В то время как могут возникнуть многие различные реакции, к самым распространенным относятся:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией или из-за расположения пациента (напр. тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства, и т.д.), тромбоз, эмболия, инфекция, избыточное кровотечение, ятрогенные повреждения нейросистем и сосудов, повреждения мягких тканей, в том числе отек, аномальное формирование шрамовой ткани, функциональные повреждения костно-мышечной системы, рефлекторная симпатическая дистрофия (болезнь Зудека), аллергические или гиперсензитивные реакции; побочные эффекты, связанные с выступлением имплантата или приспособления; продолжающиеся боли, повреждение прилегающих костей, дисков или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости, компрессия и (или) контузия спинного мозга, частичное смещение имплантата, перегиб позвоночника, деформация изгиба ребра, деформация изгиба крестцового крыла.

Устройство для одноразового использования

 Не использовать повторно

Продукты, предназначенные для одноразового использования, запрещено использовать повторно.

Повторное использование или обработка для повторного использования (напр., чистка и стерилизация) может привести к нарушению структурной целостности и/или поломке устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка для повторного использования устройств, предназначенных для одноразового использования, может создать риск заражения, например, в результате переноса инфекционного материала от одного пациента к другому. Это может стать причиной травмы или смерти пациента или того, кто использует прибор.

Запрещено обрабатывать для повторного использования загрязненные имплантаты. Ни в коем случае нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или органическими жидкостями/веществом, такие имплантаты должны утилизироваться в соответствии с протоколом больницы. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, на них могут быть мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

В данной инструкции по эксплуатации не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».

Предупреждения

Пациенты с имплантированным VEPTR не должны носить корсеты.

Устройство VEPTR сконструировано таким образом, чтобы обеспечить возможность роста торакальной полости, а сжимающий корсет только воспрепятствует этому.

Пациентам может потребоваться дополнительная защита для раны, чтобы избежать случайного натирания или уберечь в случае удара о что-либо.

Пациентам с диагнозом «spina bifida» следует носить поверх участка с раной окклюзионную повязку, сохраняющую его сухим.

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация CERVIFIX проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника, и способными овладеть хирургическими техниками, имеющими отношение к этому продукту. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург ответствен за должное проведение операции.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и (или) применения техник выполнения хирургической операции, выступления изделия, разрывов кожных покрытий и плевры, ограничений методов лечения или недостаточной асептики.

Совместимость медицинских устройств

Synthes не тестировал совместимость с устройствами от других производителей и не берет на себя ответственности в таких случаях.

Магнитно-резонансная среда

Обусловленность магнитно-резонансной средой:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы ZERO-P обусловлены магнитно-резонансной средой. Данные устройства можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Пространственное поле с градиентом 300 мТл/см (3000 Гс/см).
- Максимальная усредненная специфическая норма поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат VEPTR дает повышение температуры не более чем 4,2°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере 1,5 Тл и 3 Тл.

Нахождение области сканирования в том же точно участке или в участке относительно близком к тому, где размещено устройство VEPTR, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

Обработка устройства перед использованием

Продукты Synthes, поставляемые в нестерильных условиях, должны пройти очистку и стерилизацию паром перед использованием в хирургических целях. Перед очисткой снимите всю оригинальную упаковку. Перед стерилизацией паром поместите продукт в разрешенную к использованию упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре «Важная информация».

Обработка/повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Тел.: +41 61 965 61 11
Факс: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com