
Navodila za uporabo VEPTR™

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

VEPTR™

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

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

Namen uporabe

Tridimenzionalni torakalni kirurški pristop za zdravljenje bolnikov s kompleksnimi deformacijami prsnega koša in/ali hrbtenice, pri katerih prsni koš ne omogoča normalnega dihanja ali rasti pljuč (sindrom torakalne insuficience).

Sistem je zasnovan za mehansko stabilizacijo in distrakcijo prsnega koša za izboljšanje dihanja in rasti pljuč pri dojenčkih in mladostnikih.

Pripomočki VEPTR se uporabljajo za obvladovanje skolioze in njeno morebitno korekcijo.

Pripomočke pritrdite pravokotno na bolnikova prava rebra (zgornja točka pritrditve) in na rebra, ki so bližje trtici, ledveno vretence ali črvenico (spodnja točka pritrditve). To storite skozi standardni vrez za kirurško odprtje prsne votline, tako da naredite odprto torakostomijo.

Običajna razširitev, anatomska distrakcija in nadomestitev sestavnih delov z uporabo manj invazivnega kirurškega posega.

Cilji zdravljenja:

- povečanje volumna prsnega koša;
- korekcija skolioze;
- vzpostavitev simetrije prsnega koša s podaljšanjem vbočene, utesnjene polovice prsnega koša;
- izboljšanje delovanja prsnega koša;
- izogibanje kirurškim posegom, ki zavirajo rast;
- ohranitev doseženega izboljšanja skozi celotno obdobje otrokove rasti.

Indikacije

Pripomoček je indiciran za:

- primarni sindrom „Thoracic Insufficiency Syndrome“ (sindrom torakalne insuficience – TIS) zaradi tridimenzionalne deformacije prsnega koša;
- progresivno prirojeno torakalno skoliozo z vbočeno fuzijo reber;
- progresivno prirojeno torakalno skoliozo z nestabilnostjo prsne stene zaradi izostalih reber;
- progresivno torakalno skoliozo (prirojeno, nevrogeno ali idiopatsko) brez nepravilnosti reber;
- sindrom hipoplastičnega prsnega koša, vključno s/z:
 - Jeunovim sindromom,
 - Jarcho-Levinovim sindromom,
 - cerebralno-kostalno-mandibularnim sindromom,
 - drugo;
- prirojene okvare stene prsnega koša, posterolateralne;
- pridobljene okvare stene prsnega koša, posterolateralne;
 - odstranitev tumorja stene prsnega koša;
 - poškodbeno nestabilnost stene prsnega koša;
 - kirurško ločitev siamskih dvojčkov,

sekundarno torakalno insuficenco zaradi ledvene kifoze (brez grbe).

Kontraindikacije

Pripomočka VEPTR se ne sme uporabljati pod naslednjimi pogoji:

- nezadostna trdnost kosti (reber/hrbtenice) za pritrditev pripomočka VEPTR,
- izostanek proksimalnih in distalnih reber za pritrditev pripomočka VEPTR,
- nedelovanje prepone,
- premalo mehkega tkiva za prekritje pripomočka VEPTR,
- starost, ko je skelet prezrel za uporabo pripomočka VEPTR,
- starost manj kot 6 mesecev,
- znana alergija na kateri koli material pripomočka,
- okužba na mestu operativnega posega.

Možna tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške

poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanje hrbtnjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtnjače, delno premestitev presadka, vretenčno angulacijo, premik rebrnega kavlja in premik kavlja za alo.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v broščuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Opozorila

Bolnikom v vsajenim pripomočkom VEPTR se ne sme nameščati opornice.

Pripomoček VEPTR je zasnovan, tako da dopušča rast prsne votline, omejevalnost opornice pa nepravilnosti ne bi pomagala odpraviti, temveč bi izničila namen pripomočka.

Pri bolnikih bo morda potrebna dodatna zaščita rane, da ne pride do nehotenega drgnjenja ali udarjanja rane.

Bolniki z diagnozo spina bifida morajo imeti okluzivno obvezo mesta rane, da rana ostane suha.

Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov VEPTR opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, izboklin zaradi kovinskih delov, kožne in pleuralne raztrganine, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema VEPTR pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
 - Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
 - Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 2 W/kg za 15 minut skeniranja.
- Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek VEPTR povzroči povišanje temperature za največ 4,2 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček VEPTR ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred

sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi za instrumente in posode na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.



0123



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