
Mode d'emploi VEPTR™ II

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Mode d'emploi

VEPTR™ II

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthés « Informations importantes », ainsi que les techniques opératoires correspondantes. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Matériel

Matériau :	Normes :
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Application

Le dispositif VEPTR se base sur un abord thoracique tridimensionnel pour traiter les patients souffrant de déformations complexes de la paroi thoracique et/ou du rachis, lorsque le thorax ne permet pas d'assurer une respiration normale ou la croissance des poumons (syndrome d'insuffisance thoracique). Il permet en outre de contrôler la scoliose et éventuellement de la corriger.

Le dispositif VEPTR est destiné à assurer la stabilisation et l'écartement mécaniques du thorax afin d'améliorer la respiration et la croissance des poumons chez l'enfant et l'adolescent.

Les dispositifs sont attachés perpendiculairement aux côtes du patient (point d'attache supérieur) et à des côtes plus inférieures, à une vertèbre lombaire ou à l'os iliaque (point d'attache inférieur). Une fois le dispositif VEPTR en place, sa conception permet un allongement, l'écartement de structures anatomiques et le remplacement de composants par le biais d'une intervention chirurgicale moins invasive. Tous les composants du système VEPTR II sont fabriqués à partir d'un alliage de titane (Ti-6Al-7Nb), à l'exception du crochet Ala et de la tige en S, qui sont fabriqués en titane pur de qualité commerciale.

Objectifs du traitement

1. Augmentation du volume thoracique
2. Correction de la scoliose
3. Amélioration de la fonction thoracique
4. Établissement d'une symétrie thoracique par allongement du demi-thorax concave restreint
5. Évitement de procédures limitant la croissance
6. Maintien de ces améliorations tout au long de la croissance du patient

Indications

Ce dispositif est indiqué pour les cas suivants :

Thoracic Insufficiency Syndrome (TIS, Syndrome d'insuffisance thoracique) primaire dû à une déformation tridimensionnelle du thorax

- Scoliose thoracique congénitale progressive, avec côtes concaves fusionnées
- Scoliose thoracique congénitale progressive, avec volet costal causé par l'absence de côtes
- Scoliose thoracique progressive d'origine congénitale, neurogène ou idiopathique, sans anomalie liée aux côtes
- Syndrome d'hypoplasie thoracique, notamment
 - Syndrome de Jeune,
 - Syndrome de Jarcho-Levin,
 - Syndrome cérébro-costomandibulaire,
 - autres.
- Défaut postéro-latéral congénital de la paroi thoracique
- Défaut postéro-latéral acquis de la paroi thoracique
 - Résection d'une tumeur de la paroi thoracique
 - Volet costal traumatique
 - Séparation chirurgicale de jumeaux siamois

Insuffisance thoracique secondaire due à une cyphose lombaire (sans gibbosité)

Contre-indications

Le dispositif VEPTR ne doit pas s'utiliser dans les situations suivantes :

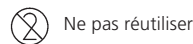
- Résistance des os (côtes et rachis) insuffisante pour la fixation du VEPTR
- Absence de côtes proximales et distales pour la fixation du VEPTR
- Diaphragme non fonctionnel
- Tissus mous en quantité insuffisante pour recouvrir le VEPTR
- Maturité squelettique trop avancée pour permettre l'utilisation du VEPTR
- Patient de moins de 6 mois
- Allergie connue à l'un des matériaux du dispositif
- Infection sur le site opératoire

Effets indésirables

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes :

Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (par ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, allergie/réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé à la saillie du matériel ou de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose, douleur permanente ; traumatismes des os, disques ou tissus mous avoisinants, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien ; compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement partiel du greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthés contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

Les risques généraux associés à l'intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthés « Informations importantes ».

Avertissements

Les patients ayant reçu un implant VEPTR ne doivent pas utiliser de corset. Le dispositif VEPTR est conçu pour permettre la croissance de la cavité thoracique : la nature restrictive d'un corset irait à l'encontre du but recherché au lieu d'aider à traiter le problème.

Il peut être nécessaire de protéger davantage la plaie du patient afin d'éviter les frottements et les coups accidentels.

Lorsqu'un cas de spina bifida est diagnostiqué, il convient d'appliquer un pansement occlusif sur la plaie du patient afin de la garder au sec.

Il est vivement recommandé que le dispositif VEPTR soit implanté exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie rachidienne et qui maîtrisent les techniques chirurgicales spécifiques du produit. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthés n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous conditions:

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système VEPTR II ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (SAR, Taux d'absorption spécifique) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant VEPTR II devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 4,2 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen pour le corps entier de 2 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 Tesla et de 3 Tesla.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif VEPTR II ou à proximité.

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant la stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Conditionnement/Reconditionnement du dispositif

La section « Informations importantes » de la brochure Synthes présente des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des dispositifs réutilisables, plateaux à instruments et boîtiers. Les instructions de montage et démontage des instruments peuvent être téléchargées à partir du site <http://www.synthes.com/reprocessing>, sous la rubrique « Démontage des instruments multi-élément ».



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com