
Upute za uporabu VEPTR™ II

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

VEPTR™ II

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

| | |
|------------|-------------|
| Materijal: | Standard: |
| TAN | ISO 5832-11 |
| CPTI | ISO 5832-2 |

Namjena

VEPTR se temelji na trodimenzionalnom torakalnom pristupu obradi pacijenata s kompliciranim deformacijama zida prsnog koša i/ili kralješnice, kada toraks ne može sam podržavati normalno disanje ili rast pluća (sindrom torakalne insuficijencije). Osim toga, naprave VEPTR kontroliraju i mogu ispraviti skoliozu.

VEPTR je dizajniran za mehaničku stabilizaciju i širenje toraksa kako bi se popravilo disanje i rast pluća u djece i mladih pacijenata.

Naprave se postavljaju okomito na rebra pacijenta (gornja pričvrtna točka) i na više kaudalnih rebra, lumbalne kralješke ili na ilium (donja pričvrtna točka). Kad je naprava VEPTR jednom postavljena, svojim dizajnom omogućuje normalno širenje, distrakciju (širenje) anatomije i zamjenu komponenti manje invazivnim tehnikama.

Sve komponente sustava VEPTR II izrađene su od slitine titanija (Ti-6Al-7Nb) Ala-kuke i S-šipke, koje se komercijalno izrađuju od čistog titanija.

Ciljevi tretmana

1. povećanje volumena toraksa
2. korekcija skolioze
3. poboljšanje funkcije toraksa
4. uspostavljanje simetrije toraksa produživanjem konkavnog ograničenog hemitoraksa
5. izbjegavanje postupaka koji ometaju rast
6. zadržavanje poboljšanja tijekom razdoblja rasta pacijenta

Indikacije

Ovaj je uređaj namijenjen za:

primarni Thoracic Insufficiency Syndrome (sindrom torakalne insuficijencije) (TIS) zbog trodimenzionalne deformiranosti toraksa

- progresivnu kongenitalnu skoliozu toraksa s konkavno uvučenim rebrima
- progresivnu kongenitalnu skoliozu toraksa s ravnim prsima jer osoba nema rebra
- progresivnu torakalnu kongenitalnu, neurogensku ili idiopatsku skoliozu bez anomalija rebra
- sindrom hipoplastičnog toraksa, zajedno s
 - Jeuneovim sindromom
 - Jarcho-Levinovim sindromom
 - CCMS sindromom
 - ostalo
- prirodenu deformaciju zida prsnog koša, posterolateralno
- stečenu deformaciju zida prsnog koša, posterolateralno
 - resekciju tumora zida prsnog koša
 - nestabilni prsni koš izazvan traumom
 - kirurško razdvajanje spojenih blizanaca

Sekundarnu insuficijenciju toraksa zbog lumbalne kifoze (koja nije grba)

Kontraindikacije

Uređaj VEPTR ne smije se koristiti u sljedećim uvjetima:

- neprimjerena jačina kosti (rebra/kralješnica) za pričvršćivanje uređaja VEPTR
- nepostojanje proksimalnih i distalnih rebra za pričvršćivanje uređaja VEPTR
- nepostojanje funkcije dijafragme
- neprimjereno meko tkivo za pokrivanje VEPTR
- dob veća od zrelosti razvoja skeleta u kojoj se može koristiti uređaj VEPTR
- dob mlađa od šest mjeseci
- poznate alergije na bilo koji od materijala na uređaju
- infekcija na operativnoj strani

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja pokrajnjih kostiju, diskova ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak transplantata, vertebralna angulacija.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Upozorenja

Pacijenti s ugrađenom napravom VEPTR ne smiju nositi klasične aparate za korekciju. Naprava VEPTR dizajnirana je na način koji omogućuje rast torakalne šupljine, stoga restriktivna priroda klasičnog aparata ne bi pripomogla stanju već bi poništila njegovu svrhu.

Pacijenti mogu zatražiti dodatnu zaštitu rane kako bi se onemogućilo nenamjerno trljanje ili udaranje po rani.

Pacijenti s dijagnozom spina bifida trebali bi na ranu staviti zavoj, kako bi mjesto ostalo suho.

Uputa strogo nalaže da kaveze VEPTR ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da implantati sustava VEPTR II ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati VEPTR II razvijat će porast temperature koji nije veći od 4,2 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 2 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 Tesla i 3 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja VEPTR II.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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