
Naudojimo instrukcija

VEPTR™ II

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

VEPTR™ II

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, "Synthes" brošiūrą "Svarbi informacija" ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga: Standartas:
TAN ISO 5832-11
CPTI ISO 5832-2

Numatytoji paskirtis

VEPTR pagrįsta trimate priegia prie krūtinės ląstos gydant pacientus, kuriems yra sudėtingos krūtinės ląstos ir (arba) stuburo deformacijos, dėl kurių krūtinės ląsta nepalaiko normalaus kvėpavimo ar plaučių augimo (krūtinės ląstos nepakankamumo sindromas). Papildomai VEPTR įtaisas reguliuoja ir gali koreguoti skoliozę.

VEPTR skirta mechaniškai stabilizuoti ir ištempti krūtinės ląstą, kad pagerėtų kvėpavimas ir plaučių augimas kūdikiams ir vaikams.

Įtaisai pritvirtinami statmenai prie paciento natūralių šonkaulių (viršutinė pritvirtinimo vieta) ir prie žemiau esančių šonkaulių, juosmens slankstelių ar prie klubikaulio (apatinė pritvirtinimo vieta). Įtačius VEPTR įtaisa, jo konstrukcija leidžia išplėsti, anatomiciškai ištempti ir pakeisti komponentus atliekant mažiau invazinę operaciją.

Visi VEPTR II komponentai pagaminti iš titano lydinio (Ti-6Al-7Nb), išskyrus "Ala" kablį ir "S" strypą, kurie yra pagaminti iš techniško gryno titano.

Gydymo tikslai

1. Padidinti krūtinės ląstos apimtį
2. Koreguoti skoliozę
3. Pagerinti krūtinės ląstos funkciją
4. Sudaryti krūtinės ląstos simetriją pailginant įdubimą, apribotą vienos pusės krūtinės ląstos
5. Išvengti procedūrų, galinčių sutrikdyti augimą
6. Išlaikyti šiuos pagerinimus pacientui augant

Indikacijos

Įtaisas skirtas naudoti esant:

Pirminiam krūtinės ląstos nepakankamumo sindromui (angl. Primary Thoracic Insufficiency Syndrome) (TIS) dėl trijų matmenų krūtinės ląstos deformacijos

- Progresuojančiai įgimtai krūtinės ląstos skoliozei su įgautais susijungusiais šonkauliais
- Progresuojančiai įgimtai krūtinės ląstos skoliozei su "tabaluojančia" krūtinės ląsta dėl šonkaulių nebuvimo
- Progresuojančiai krūtinės ląstos įgimtai, neurogeninei ar idiopatinei skoliozei nesant šonkaulių anomalijos
- Hipoplastiniam krūtinės ląstos sindromui, įskaitant
 - Jeune sindromą,
 - Jarcho-Levin sindromą,
 - Cerebrokostomandibularinį sindromą,
 - ir kitus.
- Įgimtą krūtinės ląstos sienos posterolateraliniam defektui
- Įgytą krūtinės ląstos sienos posterolateraliniam defektui
 - Krūtinės ląstos sienos auglio rezekcijai
 - "Tabaluojančiai" krūtinės ląstai po traumos
 - Po chirurginio suaugusių dvynių atskyrimo

Antriniam krūtinės ląstos nepakankamumui dėl juosmens srities lordozės (ne kupros)

Kontraindikacijos

VEPTR įtaiso negalima naudoti šiais atvejais:

- Esant nepakankamai stipriems kaulams (šonkauliams / stuburui), kad būtų galima pritvirtinti VEPTR
- Proksimalinių ir distalinių šonkaulių, prie kurių tvirtinama VEPTR, nebuvimas
- Jei nefunkcionuoja diafragma
- Jei nepakanka minkštųjų audinių uždengti VEPTR
- Amžius, kai skeletas per daug subrendęs VEPTR panaudojimui
- Amžius mažiau kaip 6 mėnesiai
- Žinoma alergija bet kuriai įtaiso medžiagai
- Infekcija operacijos vietoje

Šalutiniai poveikiai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implanto arba įtaisų iškilumu susijusius šalutinius poveikius, netaisyklingą suaugimą, nesuauuginimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų, tarpslankstelinų diskų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontuzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelio išlinkimas.

Vienkartinis įtaisas



Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisas gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio "Synthes" implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. "Synthes" brošiūroje "Svarbi informacija".

Išpėjimai

Pacientų, kuriems implantuota VEPTR, negalima suvaržyti bandažu ar korsetu. VEPTR įtaisas skirtas leisti krūtinės ląstos ertmei augti ir suvaržymas bandažu ar korsetu ne tik, kad nepadės, bet tik trukdys įtaisa.

Pacientams gali prireikti papildomos žaizdos apsaugos, kad būtų apsaugota nuo netyčinio žaizdos užgavimo ar trynimo.

Pacientams, kuriems nustatytas įskilęs stuburas (spina bifida), ant žaizdos reikia uždėti hermetinį tvarstį, kad žaizdos vieta būtų sausa.

Griežtai rekomenduojama, kad VEPTR implantuotų operuojantys chirurgai, susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminių chirurginius metodus. Implantuoti reikia prisilaikant nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicininį įtaisų suderinimas

"Synthes" neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad VEPTR II sistema yra suderinama su MR. Šie gaminiai gali būti saugiai skenuojami šiomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 2 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad Veptr II implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 4,2 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 2 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti VEPTR II įtaiso.

Gydymas prieš panaudojant įtaisą

"Synthes" gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakutes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų "Synthes" brošiūroje "Svarbi informacija".

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardy-mas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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