
Instrucțiuni de utilizare

VEPTR™ II

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

VEPTR™ II

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material

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

Domeniu de utilizare

VEPTR se bazează pe un abord toracic tridimensional pentru tratarea pacienților cu diformități complexe ale peretelui toracic și/sau spinale unde toracele este incapabil să sprijine respirația normală sau creșterea plămânilor (sindrom de insuficiență toracică). În plus, dispozitivele VEPTR controlează și pot corecta scolioza.

VEPTR este proiectat pentru stabilizarea mecanică și distracția toracelui pentru a îmbunătăți respirația și creșterea plămânilor la pacienții copii mici și tineri.

Dispozitivele se atașează perpendicular pe coastele naturale ale pacientului (punctul de atașare superior) și una sau mai multe coaste caudale, la o vertebra lombară sau la osul iliac (punctul de atașare inferior). Odată ce dispozitivul VEPTR este la locul lui, designul său permite expansiunea, distracția anatomică și înlocuirea componentelor prin intervenții chirurgicale mai puțin invazive.

Toate componentele sistemului VEPTR II sunt confecționate dintr-un aliaj de titan (Ti-6Al-7Nb) cu excepția cârligului Ala și a tijei în S, care sunt confecționate din titan comercial pur.

Obiectivele tratamentului

1. Creșterea volumului toracic
2. Corectarea scoliozei
3. Îmbunătățirea funcției toracice
4. Stabilirea simetriei toracice prin alungirea hemitoracelui concav, restricționat
5. Evitarea procedurilor care inhibă creșterea
6. Menținerea acestor îmbunătățiri pe toată durata creșterii pacientului

Indicații

Dispozitivul este indicat pentru:

Sindrom de insuficiență toracică (Thoracic Insufficiency Syndrome, TIS) primară datorat unei diformități tridimensionale a toracelui

- Scolioza toracică congenitală progresivă cu coaste fuzionate concave
- Scolioza toracică congenitală progresivă cu volet costal datorat absenței coastelor
- Scolioza toracică progresivă congenitală, neurogenă sau idiopatică fără anomalie costală
- Sindrom hipoplastic toracic, inclusiv
 - sindromul Jeune,
 - sindromul Jarcho-Levin,
 - sindromul cerebro-costo-mandibular,
 - altele.
- Defect congenital al peretelui toracic, posterolateral
- Defect dobândit al peretelui toracic, posterolateral
 - Rezecția de tumoră a peretelui toracic
 - Volet costal traumatic
 - Separarea chirurgicală a gemenilor siamezi

Insuficiența toracică secundară datorată cifozei lombare (fără gibozitate)

Contraindicații

Dispozitivul VEPTR nu trebuie utilizat în următoarele situații:

- Rezistență inadecvată a osului (coaste/coalană) pentru atașarea VEPTR
- Absența coastelor proximale și distale pentru atașarea VEPTR
- Absența funcției diafragmatice
- Țesut moale inadecvat pentru acoperirea VEPTR
- Vârsta mai mare decât cea a maturității scheletale pentru utilizările VEPTR
- Vârsta sub 6 luni
- Alergie cunoscută la orice materiale ale dispozitivului
- Infecție la locul operației

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsa de consolidare osoasă, durerea permanentă; vătămarea oaselor adiacente, a discurilor sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.

Dispozitiv de unică folosință



De unică folosință

Produsele destinate uniciei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizarea torului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Avertizări

Pacienții cărora le-a fost implantat VEPTR nu trebuie puși în corset. Dispozitivul VEPTR este proiectat pentru a permite creșterea cavității toracice, iar natura restrictivă a unui corset nu va ajuta în situația respectivă, ci îi va contracara scopul.

Pacienții pot necesita o protecție suplimentară a plăgii pentru a se împiedica frecarea sau impactul cu plăgii.

Pacienții cu diagnosticul de spina bifida trebuie să beneficieze de un bandaj ocluziv la locul plăgii pentru a menține zona uscată.

Se recomandă insistent ca VEPTR să fie implantat numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de complicații care rezultă din diagnosticarea greșită, alegerea implantului incorect, combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau tehnicile operatorii incorecte, limitările metodelor de tratament sau asepsia corespunzătoare.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediu de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului VEPTR II nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul VEPTR II va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,2 °C la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 2 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RMN într-un scanner RMN de 1,5 Tesla și 3 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului VEPTR II.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor re-folosibile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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