
Navodila za uporabo VEPTR™ II

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

VEPTR™ II

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro 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

Sistem VEPTR temelji na tridimenzionalnem torakalnem kirurškem pristopu 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). Poleg tega pa se pripomočki VEPTR uporabljajo za obvladovanje skolioze in njeno morebitno korekcijo.

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

Pripomočki se pritrdijo pravokotno na bolnikova prava rebra (zgornja točka pritrditve) na rebra, ki so bližje trtici, ledveno vretence ali črevnico (spodnja točka pritrditve). Pripomoček VEPTR je zasnovan tako, da po namestitvi omogoča razširitev, anatomski razmik in nadomestitev sestavnih delov z manj invazivnim kirurškim posegom.

Vsi sestavni deli sistema VEPTR II so izdelani iz titanove zlitine (Ti-6Al-7Nb), razen kavlja Ala in esaste palice, ki sta iz komercialno čistega titana.

Cilji zdravljenja

1. povečanje volumna prsnega koša;
2. korekcija skolioze;
3. izboljšanje delovanja prsnega koša;
4. vzpostavitev simetrije prsnega koša s podaljšanjem vbočene, utesnjene polovice prsnega koša;
5. izogibanje kirurškemu posegom, ki zavirajo rast;
6. ohranitev doseženega izboljšanja skozi celotno obdobje bolnikove rasti.

Indikacije

Pripomoček je indiciran za:

- primarni „Thoracic Insufficiency Syndrome“ (sindrom torakalne insuficience – TIS) zaradi tridimenzionalne deformacije prsnega koša,
 - progresivna prirojena torakalna skolioza z vbočeno fuzijo reber,
 - progresivna prirojena torakalna skolioza z nestabilnostjo prsne stene zaradi izostalih reber,
 - progresivna torakalna skolioza (prirojena, nevrogena ali idiopatska) 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,
 - kirurška ločitev siamskih dvojčkov,

sekundarna torakalna insuficienca 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.

Neželeni učinki

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 tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti, stalno bolečino; poškodbami bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanjem hrbtenjačne tekočine; pritiska in/ali udarnine hrbtenjače, delne preemistive presadka in vretenčne angulacije.

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.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov 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 brošuri 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, 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 II 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 II 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 II 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, pladnjev za instrumente in posod 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://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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