
Uputstvo za upotrebu VEPTR™ II

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

VEPTR™ II

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal

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

Svrha upotrebe

Uređaj VEPTR je zasnovan na trodimenzionalnom torakalnom pristupu lečenju pacijenta sa složenim deformitetima zida grudnog koša i/ili kičme kod kojih grudni koš ne može da podrži normalnu respiraciju ili rast pluća (sindrom insuficijencije grudnog koša). Pored toga, uređaji VEPTR kontrolišu i mogu da koriguju skoliozu.

VEPTR je projektovan za mehaničku stabilizaciju i razdvajanje grudnog koša u cilju poboljšanja respiracije i rasta pluća kod odojčadi i maloletnih pacijenata.

Uređaji se postavljaju pod pravim uglom u odnosu na prirodna rebra pacijenta (superiorna tačka postavljanja) i rebra prema nogama, lumbalni deo kičme ili ilijačni deo (inferiorna tačka postavljanja). Kada je uređaj VEPTR postavljen, njegov dizajn omogućava proširenje, anatomsko razdvajanje i zamenu komponenti putem manje invazivne operacije.

Sve komponente sistema VEPTR II su proizvedene od legure titanijuma (Ti-6Al-7Nb) sa izuzetkom Ala-kuke i S-šipke, koji se izrađuju od komercijalnog čistog titanijuma.

Ciljevi lečenja

1. Povećanje grudnog volumena
2. Korekcija skolioze
3. Poboljšanje funkcije grudnog koša
4. Uspostavljanje simetrije grudnog koša produžavanjem konkavnog, ograničenog hemitoraksa
5. Izbegavanje procedura koje inhibišu rast
6. Održavanje ovih poboljšanja tokom rasta pacijenta

Indikacije

Uređaj je indikovao kod:

primarnog Thoracic Insufficiency Syndrome (TIS) (Sindrom insuficijencije grudnog koša) usled trodimenzionalnog deformiteta grudnog koša

- progresivne kongenitalne skolioze grudnog koša sa konkavno spojenim rebri
- progresivne kongenitalne skolioze grudnog koša sa grudnim kapom usled nedostajućih rebara
- progresivne kongenitalne, neurogene ili idiopatske skolioze bez abnormalnosti rebara
- hipoplastičnog sindroma grudnog koša, uključujući
 - sindrom Jeune,
 - sindrom Jarcho-Levin,
 - cerebrokostomandibularni sindrom,
 - ostalo.
- kongenitalnog posteriolateralnog defekta zida grudnog koša
- stečenog posteriolateralnog defekta zida grudnog koša
 - resekcije tumora na zidu grudnog koša
 - traumatskog grudnog kapka
 - hirurškog odvajanja spojenih blizanaca

sekundarne insuficijencije grudnog koša usled lumbalne kifoze (osim Gibbusa)

Kontraindikacije

Uređaj VEPTR ne treba koristiti pod sledećim uslovima:

- Neadekvatna čvrstoća kosti (rebara/kičme) za postavljanje uređaja VEPTR
- Odsustvo proksimalnih i distalnih rebara za postavljanje uređaja VEPTR
- Odsustvo dijafragmatičke funkcije
- Neodgovarajuće meko tkivo za pokrivanje uređaja VEPTR
- Starost nakon završenog razvoja skeleta za primene uređaja VEPTR
- Starost ispod 6 meseci
- Poznata alergija na bilo koji od materijala uređaja
- Infekcija na mestu operacije

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije i nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susedni kostiju, diskusa ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebrealna angulacija.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

Upozorenja

Pacijenti sa implantatom VEPTR ne treba da nose ortopedski oslonac. Uređaj VEPTR je projektovan da omogući rast grudne šupljine i restriktivna priroda ortopedskog oslonca ne bi pomogla stanje, već sprečila njegovu svrhu.

Pacijentima može biti potrebna dodatna zaštita rane u cilju sprečavanja nenamernog trljanja ili udaranja rane.

Pacijenti sa dijagnozom spina bifida treba da nose okluzivnu presvlaku preko rane da bi mesto održavali suvo.

Čvrsto se savetuje da VEPTR implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema VEPTR II mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti se bezbedno mogu skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat VEPTR II će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 4,2 °C kod maksimalnog prosečnog specific absorption rate (SAR) (specifičnog stepena apsorpcije) od 2 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na skenerima jačine 1,5 tesle i 3 tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja VEPTR II.

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku "Važne informacije" brošure Synthes.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni i kutija za instrumente opisana su u Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" mogu da se preuzmu sa: <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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