
Kullanım Talimatları

VEPTR™ II

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

VEPTR™ II

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Materyal:	Standart:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Kullanım amacı

VEPTR toraksın normal respirasyonunu veya akciğer gelişimini desteklemediği kompleks göğüs duvarı ve/veya spinal deformiteleri (Torasik Yetmezlik Sendromu) bulunan hastaları tedavi etmek için üç boyutlu torasik bir yaklaşıma dayanır. Ek olarak, VEPTR cihazları skolyozu kontrol eder ve düzeltebilir.

VEPTR enfantil ve juvenil hastalarda respirasyonu ve akciğer gelişimini iyileştirmek için toraksı mekanik olarak stabilize ve distrikte etmek için tasarlanmıştır.

Cihazlar hastanın doğal kaburgalarına (superior takma noktası) ve daha kaudal kaburgalara, bir lomber vertebraya veya ilyuma (inferior takma noktası) takılır. VEPTR cihazı yerleştirildikten sonra, cihazın tasarımını genişlemeye, anatomik distraksiyona ve daha az invazif cerrahi kullanılarak bileşenlerin değiştirilmesine olanak sağlar.

VEPTR II sisteminin tüm bileşenleri ticari olarak saf titanyumdan üretilmiş olan Ala kancası ve S çubuk haricinde bir titanyum alaşımından (Ti-6Al-7Nb) üretilmiştir.

Tedavinin hedefleri

1. Torasik hacmin artırılması
2. Skolyoz düzeltilmesi
3. Torasik işlevin iyileştirilmesi
4. Konkav, kısıtlı hemitoraksın uzatılmasıyla torasik simetrisinin sağlanması
5. Büyümeyi engelleyen prosedürlerden kaçınılması
6. Bu iyileşmelerin hastanın büyümesi boyunca sürdürülmesi

Endikasyonlar

Cihaz aşağıdakiler için endikedir:

Toraksın üç boyutlu deformitesine bağlı primer Thoracic Insufficiency Syndrome (Torasik Yetmezlik Sendromu) (TIS)

- Konkav kaynamış kaburgalı progresif torasik konjenital skolyoz
- Eksik kaburgalardan kaynaklanan yelken göğüslü progresif torasik konjenital skolyoz
- Kaburga anomalitesi olmayan progresif torasik konjenital, nörojenik veya idyopatik skolyoz
- Şunları içeren hipoplastik toraks sendromu
 - Jeune sendromu
 - Jarcho-Levin sendromu
 - Serebro kosto mandibular sendromu
 - Diğer
- Konjenital göğüs duvarı defekti, posterolateral
- Sonradan edinilmiş göğüs duvarı defekti, posterolateral
 - Göğüs duvarı tümörü rezeksiyonu
 - Travmatik yelken göğüs
 - Birleşik ikizlerin ameliyatla ayrılması

Lumbar kifoza bağlı sekonder Torasik Yetmezlik (gibbus olmayan)

Kontrendikasyonlar

VEPTR cihazı aşağıdaki koşullarda kullanılmamalıdır:

- VEPTR cihazının takılması için yetersiz kemik kuvveti (kaburga/omurga)
- VEPTR cihazının takılması için proksimal ve distal kaburgaların bulunmaması
- Diyafram fonksiyonu olmaması
- VEPTR cihazının örtülmesi için yeterli yumuşak doku olmaması
- Yaşın VEPTR cihazının kullanımını gerektiren iskelet gelişimini aşmış olması
- Yaşın 6 aydan küçük olması
- Cihaz materyallerinden herhangi birine karşı bilinen alerji
- Operasyon bölgesinde enfeksiyon

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, dış yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemikte, diskte veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kordon kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

Uyarılar

VEPTR cihazı implante edilmiş hastalara breys takılmamalıdır. VEPTR cihazı torasik boşluk gelişimine izin verecek şekilde tasarlanmıştır ve breysin kısıtlayıcı yapısı bu durumda yardımcı olmayacağı gibi amaçtan uzaklaşmasına yol açar.

Yaranın kazara açılmasını önlemek için hastalara ek yara koruması gerekebilir.

Spina bifida tanısı konmuş hastalar bölgeyi kuru tutmak için yara bölgesi üzerinde oklüsif bir pansuman bulundurulmalıdır.

VEPTR cihazının sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. Implantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptisinden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri VEPTR II sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre VEPTR II implantı 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,2°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge VEPTR II cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepşilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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