
Návod k použití VEPTR™ II

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.

Návod k použití

VEPTR™ II

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Zamýšlený účel

VEPTR se založen na třírozměrném torakálním přístupu a určen k léčbě pacientů se složitými deformitami hrudníku a/nebo páteře, pokud hrudník nemůže poskytnout podporu pro normální dýchání a růst plic (syndrom torakální nedostatečnosti). Navíc prostředky VEPTR řeší a mohou napravit skoliózu.

Systém VEPTR je navržen k mechanické stabilizaci a rozšíření toraxu pro zlepšení dýchání a růstu plic u dětských a dospívajících pacientů.

Prostředky se upevňují kolmo k přirozeným žebřům pacienta (horní bod upevnění) a dále ke kaudálním žebřům, lumbální páteři nebo k iliu (spodní bod upevnění). Jakmile je prostředek VEPTR na místě, jeho konstrukce umožňuje rozšiřování, anatomické oddalování a náhradu součástí mininvazivní operací.

Všechny součásti systému VEPTR II jsou vyráběny z titanové slitiny (Ti-6Al-7Nb) s výjimkou háku Ala a S tyče, které jsou vyrobeny z komerčně čistého titanu.

Cíle léčby

1. Zvýšení hrudního objemu.
2. Korekce skoliózy.
3. Zlepšená funkce hrudníku.
4. Zajištění torakální symetrie prodloužením konkavity, omezený hemitorax. Vyloučení zákroků inhibujících růst.
5. Zachování těchto zlepšení po celou dobu růstu pacienta.

Indikace

Prostředek je indikován pro následující:

primární syndrom hrudní nedostatečnosti (TIS) v důsledku třírozměrné deformity hrudníku,

- progresivní, hrudní vrozená skolióza s konkávně srostlými žebry,
- progresivní, hrudní vrozená skolióza s volným hrudníkem v důsledku chybějících žeber,
- progresivní, hrudní vrozená, neurogení nebo idiopatická skolióza bez abnormality žeber,
- syndrom hypoplazie hrudníku, včetně:
 - Jeuneův syndrom,
 - Jarcho-Levinův syndrom,
 - cévní mozkový žeberní mandibulární syndrom,
 - jiné.
- vrozený defekt hrudní stěny, posterolaterální,
- získaný defekt hrudní stěny, posterolaterální:
 - resekce nádoru hrudní stěny,
 - traumatický volný hrudník,
 - chirurgické oddělení siamských dvojčat.

Sekundární hrudní nedostatečnost z důvodu bederní kyfózy (jiná než Gibbova).

Kontraindikace

Prostředek VEPTR by neměl být používán za následujících podmínek:

- nedostatečná pevnost kosti (žebra/páteř) pro upevnění prostředku VEPTR,
- absence proximálních a distálních žeber pro upevnění prostředku VEPTR,
- chybějící funkce bránice,
- nedostatečné množství měkké tkáně pro zakrytí prostředku VEPTR,
- věk po dosažení dospělé kostry pro použití prostředku VEPTR.
- věk pod 6 měsíců,
- známá alergie na materiály prostředku,
- infekce v místě operace.

Možná rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků existují rizika, vedlejší účinky a může dojít k nežádoucím účinkům. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce/hypersenzitivity a vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (nebo sesedání), plotének (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpy, vybočení obratle, posun žeberního háku, posun háku ala.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Varování

Pacienti s implantovaným prostředkem VEPTR by neměli používat korzet. Prostředek VEPTR je navržen k tomu, aby umožnil růst torakální dutiny a omezující povaha používání korzetu by byla v rozporu s tímto účelem.

Pacienti mohou vyžadovat dodatečnou ochranu rány k prevenci neúmyslného škrábání nebo nárazů do rány.

U pacientů s diagnózou spina bifida by se nemělo používat stahovací krytí místa rány pro udržení tohoto místa v suchu.

Důrazně se doporučuje, aby implantaci prostředku VEPTR prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, přítomnosti technického prostředku, zakrytí kůže a pleurálního roztržení, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Kombinace zdravotních prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty VEPTR II jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát VEPTR II dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,2 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je oblast zájmu v té samé oblasti nebo relativně blízko k prostředku VEPTR II.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu a opětovnou přípravu zařízení pro opakované použití, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro montáž a demontáž nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ je možné stáhnout na adrese: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com