
Istruzioni per l'uso

VEPTR™ II

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

VEPTR™ II

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale

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

Uso previsto

VEPTR adotta un approccio toracico tridimensionale per trattare i pazienti con parete toracica e/o deformazioni complesse della colonna quando è impossibile per il torace assicurare una normale respirazione o la crescita del polmone (sindrome da insufficienza toracica). Il dispositivo VEPTR può inoltre controllare e correggere la scoliosi.

VEPTR è progettato per assicurare la stabilizzazione meccanica e la distrazione del torace al fine di migliorare la respirazione e la crescita del polmone nei pazienti in età pediatrica e giovanile.

I dispositivi sono fissati perpendicolarmente alle costole naturali del paziente (punto di attacco superiore) e alle costole più distali in direzione caudale, ad una vertebra lombare o all'ileo (punto di attacco inferiore). Una volta insediato, il dispositivo VEPTR consente, per progettazione, l'espansione, la distrazione anatomica e la sostituzione di componenti mediante un approccio chirurgico meno invasivo.

Tutti i componenti del sistema VEPTR II sono prodotti in una lega di titanio (Ti-6Al-7Nb) ad eccezione dell'uncino Ala e dell'asta a S che sono fabbricati in titanio commercialmente puro.

Obiettivi del trattamento

1. Aumento del volume toracico
2. Correzione della scoliosi
3. Miglioramento della funzione toracica
4. Ottenimento della simmetria toracica allungando l'emitorace concavo, ristretto
5. Evitamento delle procedure di inibizione della crescita
6. Mantenimento di questi miglioramenti per l'intera crescita del paziente

Indicazioni

Il dispositivo è indicato per:

- Thoracic Insufficiency Syndrome (Sindrome da insufficienza toracica) primaria, (TIS), dovuta a deformità tridimensionale del torace
- Scoliosi congenita toracica progressiva associata a costole concave fuse
- Scoliosi toracica congenita progressiva associata a volet costale dovuto alle costole assenti
- Scoliosi congenita toracica progressiva neurogenica o idiopatica senza anomalie delle costole
- Sindrome da torace ipoplasico, ivi compreso
 - Sindrome di Jeune
 - Sindrome di Jarcho-Levin
 - Sindrome cerebro-costomandibolare
 - Altre
- Difetto congenito della parete toracica, posterolaterale
- Difetto acquisito della parete toracica, posterolaterale
 - Resezione di tumore della parete toracica
 - Volet costale traumatico
 - Separazione chirurgica di gemelli siamesi

Insufficienza toracica secondaria dovuta a cifosi lombare (senza gibbo)

Controindicazioni

Il dispositivo VEPTR non deve essere utilizzato nelle condizioni seguenti:

- Insufficiente robustezza dell'osso (costole/spina) tale da non permettere il collegamento del VEPTR
- Assenza di costole prossimali e distali per l'attacco del VEPTR
- Funzione diaframmatica assente
- Tessuti molli inadeguati per la copertura del VEPTR
- Età superiore alla maturità scheletrica per gli usi previsti del VEPTR
- Età inferiore a 6 mesi
- Allergia nota a qualsiasi dei materiali costituenti il dispositivo
- Infezione del sito operatorio

Rischi potenziali

Come per tutte le maggiori procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni che possono verificarsi siano molte, alcune tra le più comuni comprendono:

I problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (vale a dire nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali iatrogene e vascolari, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati a protrusione degli impianti o dei dispositivi meccanici, dolore continuo, danneggiamento di ossa, dischi o del tessuto molle adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale, migrazione dell'uncino per costole, migrazione dell'uncino per ali.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e sterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, inducendo possibili lesioni o il decesso del paziente o dell'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Avvertenze

I pazienti con un VEPTR impiantato non devono essere stabilizzati con ortesi. Il dispositivo VEPTR è progettato per consentire la crescita della cavità toracica e la natura restrittiva di un'ortesi non favorirebbe la condizione, ma pregiudicherebbe l'esito sperato.

I pazienti possono richiedere una protezione aggiuntiva della ferita che prevenga ogni frizione o urto accidentale della ferita.

I pazienti con diagnosi di spina bifida devono essere muniti di un bendaggio occlusivo della ferita per mantenere asciutta la sede.

L'impianto VEPTR deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi della chirurgia spinale e che siano esperti nelle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.

Il fabbricante non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, protrusione dei dispositivi meccanici, lacerazioni della copertura cutanea e della pleura, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema VEPTR II sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio di 2 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto VEPTR II produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,2 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio a corpo intero di 2 W/kg, (come valutato con metodi calorimetrici), per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo VEPTR II.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Trattamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento di dispositivi, vassoi e custodie degli strumenti vengono descritti nell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes. Le istruzioni "Smontaggio di strumenti multiparte" per l'assemblaggio e il disassemblaggio degli strumenti, possono essere scaricati dal sito <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com