
Lietošanas norādījumi

VEPTR™ II

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

VEPTR™ II

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

Materiāls:	Standarts:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

VEPTR pamatā ir trīsdimensiju krūškurvja pieeja, lai ārstētu pacientus ar sarežģītām krūškurvja sienas un/vai mugurkaula deformācijām, ja krūškurvis nevar atbalstīt normālu elpošanu vai plaušu paplašināšanos (torakālās nepietiekamības sindroms). Turklāt VEPTR ierīces kontrolē un var labot skoliozi.

VEPTR sistēma ir izstrādāta, lai mehāniski stabilizētu un izplestu krūškurvi, lai uzlabotu elpošanu un plaušu paplašināšanos pacientiem zidaiņa un nepilngadības periodā.

Ierīces tiek pievienotas perpendikulāri pacienta dabiskajām ribām (augstākais stiprinājuma punkts) un vairākām apakšējām ribām, jostas skriemeļiem vai zarnkaulam (zemākais pievienojuma punkts). Pēc tam, kad VEPTR ierīce ir savā vietā, tās konstrukcija pieļauj paplašināšanu, anatomisku distrakciju un sastāvdaļu nomaiņu, izmantojot mazāk invazīvas operācijas.

Visas VEPTR II sistēmas sastāvdaļas ir izgatavotas no titāna sakausējuma (Ti-6Al-7Nb), izņemot Ala-hook un S-rod, kas izgatavoti no komerciāli tīra titāna.

Ārstēšanas mērķi

1. Krūškurvja tilpuma palielināšana
2. Skoliozes korekcija
3. Krūškurvja darbības uzlabošana
4. Krūškurvja simetrijas izveide, pagarinot ieliekumu, kas ierobežo hemitoraksu
5. Izvairīšanās no augšanu nomācošām procedūrām
6. Saglabāt šos uzlabojumus, pacientam pieaugot

Indikācijas

Šī ierīce ir indicēta, ja ir:

krūškurvja trīsdimensiju deformācijas izraisīts primārās torakālās nepietiekamības sindroms (Thoracic Insufficiency Syndrome – TIS);

- progresējoša iedzimta krūškurvja skolioze ar ieliektām saaugušām ribām;
- progresējoša iedzimta krūškurvja skolioze ar vaļīgu krūškurvi ribu trūkuma dēļ;
- progresīva iedzimta, neiroģēna vai idiopātiska krūškurvja skolioze bez ribu anomālijām;
- hipoplastisks krūškurvja sindroms, tai skaitā
 - Jeune sindroms,
 - Jarcho-Levin sindroms,
 - cerebrokostomandibulārais sindroms,
 - citi;
- iedzimts posterolaterāls krūškurvja sienas defekts;
- iegūts iosterolaterāls krūškurvja sienas defekts;
 - krūškurvja sienas audzēja rezekcija;
 - traumatiski vaļīgs krūškurvis;
 - saaugušu dviņu ķirurģiska atdalīšana;

sekundāra krūškurvja nepietiekamība jostas kifozes dēļ (bez kupra).

Kontrindikācijas

VEPTR ierīce nav izmantojama šādos apstākļos:

- VEPTR piestiprināšanai neadekvāta kaula (ribu, skriemeļu) stiprība;
- proksimālās un distālās ribas trūkums, kas neļauj piestiprināt VEPTR;
- diafragmas darbības trūkums;
- nepietiekams mīksto audu trūkums, lai pārklātu VEPTR;
- pārsniegts VEPTR izmantošanai piemērotais vecums;
- vecums mazāk par 6 mēnešiem;
- zināma alerģija pret jebkuru no ierīces materiāliem;
- operācijas vietas infekcija.

Iespējamie riski

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparatūras izvirkzījumu, pastāvīgas sāpes, blakus esošo kaulu, disku vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi un mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija, ribu āķa migrācija, laminārā (ala) āķa migrācija.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotam Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Brīdinājumi

Pacientiem ar implantētu VEPTR nebūtu jānēsā korsete. VEPTR ierīce ir paredzēta, lai ļautu augt krūškurvim, un korsetes ierobežojošā iedarbība šajos apstākļos nepalīdzētu, bet gan traucētu.

Pacientiem var būt nepieciešama papildu brūču aizsardzība, lai novērstu brūces nejašu uzplēšanu vai sasišanu.

Pacientiem ar diagnosticētu Spina bifida virs rētas jāvalkā noslēdzams apģērbs, lai šo vietu saglabātu sausu.

Stingri ieteicams, lai VEPTR rāmju implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, aparatūras izvirkzījumu, pārklājošās ādas un pleiras plīsumu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīniskās kombinācijas

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka VEPTR II sistēmas implanti ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm VEPTR II implanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 4,2 °C, maksimālajai īpatnējajai absorbcijas intensitātei (SAR) esot 2 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3 teslu MR skenerī.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu VEPTR II ierīces pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Sīkāki norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija „Dismantling Multipart Instruments” (Vairākdaļu instrumentu demontāža) ir lejupielādējama lapā:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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