
Instrukcja obsługi VEPTR™ II

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

VEPTR™ II

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał

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

Przeznaczenie

Produkt VEPTR bazuje na trójwymiarowym podejściu od strony kratki piersiowej w przypadku leczenia pacjentów ze złożonymi deformacjami ściany klatki piersiowej i/lub kręgosłupa, tam gdzie klatka piersiowa nie może zapewnić normalnego oddychania lub wzrostu płuc (zespół niewydolności klatki piersiowej). Ponadto, produkty VEPTR pozwalają na kontrolowanie oraz mogą korygować skoliozę.

Produkt VEPTR przeznaczony jest do mechanicznej stabilizacji i dystrykcji klatki piersiowej w celu poprawy oddychania i wzrostu płuc u dzieci i młodzieży.

Produkty mocuje się prostopadłe do żeber pacjenta (górny punkt mocowania) oraz żeber położonych po stronie ogonowej, kręgów lędźwiowych lub kości biodrowej (dolny punkt mocowania). Gdy produkt VEPTR znajdzie się na swoim miejscu, jego budowa pozwala na rozszerzanie, anatomiczną dystrykcję oraz wymianę elementów na drodze mniej inwazyjnego zabiegu chirurgicznego.

Wszystkie elementy systemu VEPTR II wyprodukowane są ze stopu tytanu (Ti-6Al-7Nb), z wyjątkiem haka typu Ala oraz pręta typu S, które zostały wyprodukowane z technicznie czystego tytanu.

Cele leczenia

1. Zwiększenie objętości klatki piersiowej
2. Korekcja skoliozy
3. Poprawa funkcji klatki piersiowej
4. Osiągnięcie symetrii klatki piersiowej poprzez wydłużenie wklęsłości, ograniczonej połowy klatki piersiowej
5. Uniknięcie zabiegów hamujących wzrost
6. Utrzymanie poprawy wraz ze wzrostem pacjenta

Wskazania

Produkt wskazany jest w następujących przypadkach:

- Primary Thoracic Insufficiency Syndrome (pierwotny zespół niewydolności klatki piersiowej, TIS) w wyniku trójwymiarowej deformacji klatki piersiowej
- Postępująca wrodzona skolioza klatki piersiowej ze zrośniętymi, wklęsłymi żebrami
- Postępująca wrodzona skolioza klatki piersiowej z klatką piersiową cepową wywołaną brakiem żeber
- Postępująca wrodzona, neurogenna lub idiopatyczna skolioza klatki piersiowej bez anomalii żeber
- Zespół niedorozwiniętej klatki piersiowej, w tym:
 - zespół Jeune'a,
 - zespół Jarcho-Levin'a,
 - zespół mózgowo-żebrowo-żuchwowy,
 - inne.
- Wrodzony defekt ściany klatki piersiowej, tylny-boczny
- Nabyty defekt ściany klatki piersiowej, tylny-boczny
 - Resekcja nowotworu ściany klatki piersiowej
 - Urazowa klatka piersiowa cepowa
 - Chirurgiczne rozdzielanie zrośniętych bliźniąt

Wtórna niewydolność klatki piersiowej spowodowana kifozą lędźwiową (bez garbu)

Przeciwwskazania

Produktu VEPTR nie należy używać w następujących warunkach:

- Niewystarczająca wytrzymałość kości (żeber/kręgosłupa) do przymocowania produktu VEPTR
- Brak żeber proksymalnych lub dystalnych do zamocowania produktu VEPTR
- Brak funkcji przeponowej
- Niewystarczająca ilość tkanki miękkiej do pokrycia produktu VEPTR
- Zbyt dojrzały układ szkieletowy do zastosowania produktu VEPTR
- Wiek poniżej 6 miesięcy
- Znane uczulenie na którykolwiek z materiałów, z którego wykonano produkt
- Zakażenie w miejscu operacji

Możliwe zagrożenia

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości, kręgów lub tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub kontuzja rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowne kręgów, przemieszczenie haka żebrowego, przemieszczenie haka skrzydłowego.

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Pacjentów ze wszczepionym produktem VEPTR nie wolno usztywniać. Produkt VEPTR został tak zaprojektowany, by pozwalać na wzrost klatki piersiowej, a ograniczająca natura usztywnienia uniemożliwiłaby osiągnięcie tego celu.

Konieczne może być zastosowanie u pacjentów dodatkowej ochrony rany, aby uniknąć jej przypadkowego pocierania lub uderzenia.

U pacjentów ze zdiagnozowanym rozszczepem kręgosłupa należy zastosować okluzyjny opatrunek rany, aby zapewnić, że będzie ona sucha.

Zaleca się, aby implantację produktu VEPTR wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, wystawiania sprzętu, rozerwania skóry i opłucnej, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jałowości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu VEPTR II mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 2 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant VEPTR II spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,2°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt VEPTR II lub względnie blisko niego.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy umyć i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tak na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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