
Návod na použitie VEPTR™ II

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

VEPTR™ II

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

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

Použitie

Systém VEPTR je založený na trojdimenzionálnom toraickom prístupe k liečbe pacientov s komplexnými deformitami hrudnej steny a/alebo chrbtice, kde hrudná kosť nedokáže podporovať normálne dýchanie a rast pľúc (syndróm nedostatočnosti hrudníka). Pomôcky VEPTR môžu okrem toho kontrolovať a korigovať skoliózu.

Systém VEPTR je určený na mechanickú stabilizáciu a distrakciu hrudnej kosti na zlepšenie dýchania a rastu pľúc u detských a mladých pacientov.

Pomôcky sú pripojené kolmo na vlastné rebrá pacienta (nad miestom pripojenia) a zadnejšie rebrá, lumbálny stavec alebo bedrovú kosť (pod miestom pripojenia). Po umiestnení pomôcka VEPTR umožňuje expanziu, anatomickú distrakciu a výmenu komponentov prostredníctvom menej invazívneho chirurgického zákroku.

Všetky komponenty systému VEPTR II sú vyrobené z titánovej zliatiny (Ti-6Al-7Nb) s výnimkou Ala-háku a S-tyče, ktoré sú vyrobené z komerčne čistého titánu.

Ciele liečby

1. Zväčšenie objemu hrudníka
2. Korekcia skoliózy
3. Zlepšenie funkcie hrudníka
4. Dosiachnutie symetrie hrudníka predĺžením konkávneho, obmedzenej polovice hrudníka
5. Nevykonávanie zákrokov, ktoré spomaľujú rast
6. Udržiavajte tieto zlepšenia počas celého rastu pacienta

Indikácie

Pomôcka je indikovaná na:

primárny syndróm nedostatočnosti hrudníka (TIS) z dôvodu trojrozmernej deformity hrudníka,

- progresívnu kongenitálnu skoliózu s konkávne pripojenými rebrami,
- progresívnu kongenitálnu skoliózu s vpadnutým hrudníkom z dôvodu chýbajúcich rebier,
- progresívnu toraickú kongenitálnu, neurologickú alebo idiopatickú skoliózu bez abnormalít rebier,
- syndróm hypoplastického hrudníka vrátane
 - Jeuneho syndrómu,
 - Jarcho-Levinovho syndrómu,
 - cerebro-kostálneho mandibulárneho syndrómu,
 - iných,
- kongenitálny defekt hrudnej steny, posterolaterálny,
- nadobudnutý defekt hrudnej steny, posterolaterálny,
 - resekciu tumoru hrudnej steny,
 - traumatické vpadnutie hrudníka,
 - chirurgickú separáciu spojených dvojčiat,

sekundárnu nedostatočnosť hrudníka z dôvodu lumbálnej kyfózy (bez hrbu).

Kontraindikácie

Pomôcka VEPTR sa nemá používať pri nasledujúcich zdravotných stavoch:

- neprimeraná sila kosti (rebrá, chrbtica) na pripojenie pomôcky VEPTR,
- absencia proximálnych a distálnych rebier na pripojenie pomôcky VEPTR,
- absencia funkcie bránice,
- neprimerané mäkké tkanivo na zakrytie pomôcky VEPTR,
- vek vyšší ako vek vyvinutia kostry pre používateľov pomôcok VEPTR,
- vek nižší ako 6 mesiacov,
- známa alergia na akýkoľvek materiál pomôcky,
- infekcia v mieste operácie.

Potenciálne riziká

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy, atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, funkčné poškodenie svalovo-kostrovej sústavy, komplexný regionálny bolestivý syndróm (KRBS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, vedľajšie účinky spojené s prominenciou zariadenia alebo

implantátu, pretrvávajúca bolesť, poškodenie susedných kostí, platničiek alebo mäkkého tkaniva, prerhnutie tvrdej pleny alebo vytekanie spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, čiastočné posunutie štetu, vertebrálna angulácia, posun rebrového háčika, posun „ala“ krídelkového háčika.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Výstrahy

Pacienti, ktorí majú implantovanú pomôcku VEPTR nemajú mať výstuhu. Pomôcka VEPTR je určená na umožnenie rastu hrudnej dutiny a obmedzujúca funkcia výstuhu by nepomohla zdravotnému stavu, no naopak by pôsobila proti účelu.

Pacienti môžu vyžadovať dodatočnú ochranu rany, aby sa zabránilo neúmyselnému odieraniu rany alebo nárazom do nej.

Pacienti s diagnózou spina bifida majú mať okolo miesta rany kompresný obväz na udržanie miesta v suchom stave.

Dôrazne sa odporúča, aby pomôcku VEPTR implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných technik, prominencie zariadenia, pokrytia kože a natrhnutia pohrudnice, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej aseptisy.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému VEPTR II je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát VEPTR II spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,2 °C pri maximálnej priemernej hodnote specific absorption rate (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 2 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky VEPTR II.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <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