
Instrucciones de uso

VEPTR™

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

VEPTR™

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

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

Uso previsto

Abordaje torácico tridimensional para tratar a pacientes con deformidades complejas de la pared torácica y vertebrales, en casos en los que el tórax no puede soportar la espiración normal o el hinchamiento de los pulmones (síndrome de insuficiencia torácica).

El dispositivo está diseñado para estabilizar y separar mecánicamente el tórax con el fin de mejorar la respiración y el hinchamiento en pacientes pediátricos y jóvenes.

Los dispositivos VEPTR permiten controlar y corregir la escoliosis.

Los dispositivos se acoplan perpendicularmente a las costillas del paciente (punto de anclaje superior) más caudales, y a una vértebra lumbar o al ilion (punto de anclaje inferior). Esto se realiza por medio de una incisión estándar para toracotomías realizando una toracostomía en cuña abierta.

Expansión, distracción anatómica y sustitución normales de componentes mediante cirugías poco invasivas.

Objetivos del tratamiento:

- Aumento del volumen torácico
- Corrección de escoliosis
- Simetría torácica al alargar hemitórax cóncavos restringidos
- Mejora de la función torácica
- Elusión de procedimientos que inhiban el crecimiento
- Mantener las mejoras anteriores durante el crecimiento del niño

Indicaciones

El dispositivo está indicado en los casos siguientes:

Thoracic Insufficiency Syndrome (TIS, síndrome de insuficiencia torácica primaria) debido a deformidades tridimensionales del tórax

- Escoliosis torácica congénita progresiva con costillas cóncavas fusionadas
- Escoliosis torácica congénita progresiva con tórax inestable por ausencia de costillas
- Escoliosis torácica congénita progresiva de origen neuropático o idiopático sin anomalías en las costillas
- Síndrome de tórax hipoplásico, incluyendo
 - Síndrome de Jeune,
 - Síndrome de Jarcho-Levin,
 - Síndrome cerebro-costo-mandibular,
 - y otros.
- Defectos congénitos de la pared torácica posterolateral
- Defectos adquiridos de la pared torácica posterolateral
 - Extirpación de tumores de la pared torácica
 - Tórax inestable traumático
 - Separación quirúrgica de siameses unidos

Insuficiencia torácica secundaria a cifosis lumbar (no encorvamiento)

Contraindicaciones

El dispositivo VEPTR no debe usarse en los casos siguientes:

- Resistencia ósea inadecuada (en las costillas/columna) para fijar el VEPTR
- Ausencia de costillas proximales y distales en las que fijar el VEPTR
- Ausencia de función diafragmática
- Cobertura de tejido inadecuada para el VEPTR
- Edad por encima de la madurez esquelética para usar el VEPTR
- Edad de menos de 6 meses
- Alergia conocida a los materiales del dispositivo
- Infección en el lecho quirúrgico

Posibles riesgos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular iatrogénica, daño de tejidos blandos

(incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, síndrome doloroso regional complejo (SDRC), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante o de los componentes, dolor continuo; daño a huesos, discos o tejido blando adyacentes, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión y/o contusión de la médula espinal, desplazamiento parcial del injerto, angulación vertebral, migración del gancho de las costillas, migración del gancho ala.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

En estas instrucciones de uso no se describen los riesgos generales asociados a la cirugía; encontrará más información en el folleto de "Información importante" de Synthes.

Advertencias

Los pacientes implantados con el VEPTR no deben llevar soportes.

El dispositivo VEPTR está diseñado para permitir el crecimiento de la cavidad torácica, y la naturaleza restrictiva de un soporte/férula no ayudaría al tratamiento, más bien lo afectaría.

Los pacientes podrían necesitar protección adicional de las heridas para evitar que se las froten o se den golpes en ellas.

Los pacientes diagnosticados de espina bífida deben llevar un vendaje oclusivo en la herida para mantenerla seca.

Se recomienda encarecidamente que implanten el sistema VEPTR solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía vertebral y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas de los productos. La implantación debe efectuarse con arreglo a las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a la prominencia de componentes, a la cobertura de la piel y al desgarramiento pleural, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Condicional en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema VEPTR son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
 - Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
 - Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos.
- Basándose en pruebas no clínicas, el implante VEPTR producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,2 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3 tesla.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo VEPTR.

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el folleto de Synthes "Información importante" se describen las instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y fundas. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en:

<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