

---

# Használati utasítás

## VEPTR™ II

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati utasítás

## VEPTR™ II

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

## Anyag

Anyag:	Szabvány:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

## Rendeltetés

A VEPTR célja a komplex mellkasfali és/vagy gerinctáji deformitásokkal rendelkező betegek kezelése háromdimenziós mellkasi megközelítés segítségével olyan esetekben, amikor a mellkas képtelen fenntartani a normál légzést, illetve tüdőtagulást (mellkas-elégtelenségi szindróma). Ezen kívül a VEPTR eszközök szabályozzák, és ki is javíthatják a scoliosist.

A VEPTR-t a mellkas mechanikus stabilizációjához és disztrakciójához tervezték a légzés és a tüdőtagulás javítása céljából gyermek és fiatal betegek esetén.

Az eszközöket merőlegesen rögzítik a beteg természetes bordáihoz (felső rögzítési pont), több caudalis bordához, valamint egy ágyéki csigolyához vagy az iliumoz (alsó rögzítési pont). Amikor a VEPTR eszköz a helyén van, annak kialakítása lehetővé teszi a tágitást, az anatómiai disztrakciót, valamint a tartozékok kevésbé invazív műtét segítségével történő cseréjét.

A VEPTR II rendszer összes tartozékát titán ötvözetből (Ti-6 Al-7Nb) gyártották; ez alól a szárnyas kampó és az S-rúd kivételek, melyeket tiszta kereskedelmi titánból készítettek.

## A kezelés céljai

1. A mellkastérfogat növelése
2. A scoliosis korrekciója
3. A mellkasi funkciók javítása
4. A mellkasi szimmetria megteremtése a konkáv, megszorított mellkasfél meghosszabbítása által
5. Kerülje a növekedésgátló eljárásokat
6. Tartsa fenn ezeket az eredményeket mindvégig a beteg növekedése során

## Javallatok

Az eszköz alkalmazása a következő esetekben javallott:

Elsődleges Thoracic Insufficiency Syndrome (TIS / mellkas-elégtelenségi szindróma) a mellkas háromdimenziós deformitása miatt

- Progresszív veleszületett mellkasi scoliosis konkáv összenőtt bordákkal
- Progresszív veleszületett mellkasi scoliosis hiányzó bordákból fakadó ablakos bordatöréssel
- Progresszív veleszületett mellkasi, neurogenicus vagy idiopathicus scoliosis bordarendellenesség nélkül.
- Hypoplasiás mellkas-szindróma, beleértve:
  - Jeune-szindróma,
  - Jarcho-Levin-szindróma,
  - Cerebro-costalis mandibularis szindróma,
  - és egyebek.
- Veleszületett mellkasi defektus, posterolateralis
- Szerzett mellkasi defektus, posterolateralis
  - Mellkasi tumorrezekció
  - Traumás ablakos bordatörés
  - Összenőtt ikrek sebészeti elválasztása

Másodlagos mellkaselégtelenség lumbaris kyphosis miatt (nem púpos)

## Ellenjavallatok

A VEPTR eszközt nem szabad használni a következő feltételek mellett:


- Nem megfelelő csonterősség (borda/gerinc) a VEPTR rögzítéséhez
- A proximális és disztális bordák hiánya a VEPTR rögzítéséhez
- Hiányzó rekeszizom-funkció
- Nem elégséges légyszövet a VEPTR lefedéséhez
- A VEPTR alkalmazásához túlkoros csontváz-fejlettség
- 6 hónapnál fiatalabb kor
- Ismert allergiás reakció az eszköz bármelyik anyagára
- Fertőzés az operáció helyszínén

## Lehetséges kockázatok

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy szerelvények kiállításával kapcsolatos mellékhatások, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok, porckorongok vagy légyszövetek sérülése, gerinchártya-szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincgörbület, a bordakampó elvándorlása, a szárnykampó elvándorlása.

## Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újramezelés (pl. tisztítás vagy újrasterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használatra vagy újramezelésre fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újramezelni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

## Figyelmeztetés

A VEPTR implantátummal ellátott betegeket nem szabad gyógyfűzővel felszerelni. A VEPTR eszközt a mellkasüreget tágitásának elősegítésére tervezték, ezért a gyógyfűző megszorító jellege nem segítené elő, inkább semlegesítené az eljárás célját.

A betegnek szüksége lehet további sebvédelemre a seb véletlen dörzsölését vagy beütését megelőzendő.

A spina bifidával diagnosztizált betegek a seb szárazon tartása végett a seb helye fölött elzáró kötésben kell, hogy részesüljenek.

Erősen ajánlott, hogy a VEPTR eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum alkotóelemeinek és/vagy műtéti technikák helytelen kombinációjából, a szerelvények kiállításából, a bőrlefedettségből és a mellhártyaszakadásból, a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből fakadó semmilyen szövődmiényért.

## Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

## Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a VEPTR II rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 2 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a VEPTR II implantátum 4,2 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-növekedést idéz elő, amikor a hőmérségmérő által mért maximális egész testre átlagolt specifikus absorpciósi ráta (SAR / fajlagos abszorpciósi tényező) 2 W/kg 15 perces, 1,5 Tesla és 3 Tesla MR-szkennelés után.

Az MR-képkalkotási eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik a VEPTR II eszköz helyszínéhez.

#### **Az eszköz használata előtti kezelés**

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

#### **Az eszköz kezelése és felújítása**

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le:

<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](http://www.depuysynthes.com)