
Gebruiksaanwijzing

VEPTR™ II

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor distributie in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

VEPTR™ II

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal: Standaard:
TAN ISO 5832-11
CPTI ISO 5832-2

Beoogd gebruik

VEPTR is gebaseerd op een driedimensionale thoracale benadering voor de behandeling van patiënten met deformiteiten van de borstkaswand en/of van de wervelkolom waarbij de thorax de normale ademhaling of longgroei niet kan ondersteunen (thoracaal insufficiëntiesyndroom). Bovendien beheersen VEPTR-instrumenten scoliose en kunnen zij deze corrigeren.

VEPTR is ontwikkeld om de thorax op mechanische wijze te stabiliseren en uit te rekken om de respiratie en longgroei te verbeteren bij infantiele en jongere patiënten.

Instrumenten worden loodrecht op de natuurlijke ribben (superieur bevestigingspunt) en op meer caudale ribben, op een lumbale wervel of op het ilium (inferieur bevestigingspunt) van de patiënt bevestigd. Als het VEPTR-instrument is geplaatst, maakt het ontwerp expansie, anatomische distractie en vervanging van componenten door middel van minder invasieve chirurgie mogelijk. Alle componenten van het VEPTR II systeem worden vervaardigd van een titaniumlegering (Ti-6Al-7Nb) met uitzondering van de Ala-haak en S-staaf, die worden vervaardigd van commercieel zuiver titanium.

Behandelingsdoelen

1. Thoracaal volume vergroten
2. Scoliose corrigeren
3. Thoraxfunctie verbeteren
4. Thoracale symmetrie verkrijgen door verlenging van de concave, beperkte hemithorax
5. Groei-onderdrukkende procedures vermijden
6. Deze verbeteringen gedurende de groei van de patiënt behouden

Indicaties

Het instrument is geïndiceerd voor:

Primary Thoracic Insufficiency Syndrome (primair thoracaal insufficiëntiesyndroom, TIS) door een driedimensionale deformiteit van de thorax

- Progressieve thoracale congenitale scoliose met concave gefuseerde ribben
- Progressieve thoracale congenitale scoliose met fladderthorax door afwezige ribben
- Progressieve thoracale congenitale, neurogene of idiopathische scoliose zonder ribafwijkingen
- Hypoplastisch thoraxsyndroom, inclusief
 - Syndroom van Jeune,
 - Syndroom van Jarcho-Levin,
 - Cerebro-costo-mandibulair syndroom,
 - overige.
- Congenitaal borstkaswanddefect, posterolateraal
- Verworven borstkaswanddefect, posterolateraal
 - Resectie van borstkaswandtumor
 - Traumatische fladderthorax
 - Chirurgische separatie van Siamese tweelingen

Secundaire thoracale insufficiëntie door lumbale kyfose (zonder gibbus)

Contra-indicaties

Het VEPTR instrument mag niet worden gebruikt onder de volgende omstandigheden:

- Onvoldoende kracht in bot (ribben/wervelkolom) voor bevestiging van de VEPTR
- Afwezigheid van proximale en distale ribben voor bevestiging van de VEPTR
- Afwezigheid van werking van diafragma
- Onvoldoende zacht weefsel om de VEPTR te bedekken
- Leeftijd voorbij botleeftijd voor gebruik van de VEPTR
- Leeftijd lager dan 6 maanden
- Bekend dat patiënt allergisch is voor materialen van het hulpmiddel
- Infectie op de operatieplaats

Mogelijke risico's

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:

problemen door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen, etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen (waaronder zwelling), abnormale littekenvorming, functionele beperking van het botspierstelsel, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, complicaties geassocieerd met prominentie van het implantaat of instrumenten, aanhoudende pijn; beschadiging van aanliggende botten, schijven of weke delen, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat, vertebrale angulatie, migratie van een ribhaak en migratie van een Ala-haak.

Wegwerpinstrument



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectueus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

Patiënten bij wie de VEPTR is geïmplantéerd mogen geen brace om. Het VEPTR instrument is ontwikkeld om groei van de thoraxholte mogelijk te maken en de beperkende eigenschappen van een brace helpen hierbij niet, maar zouden belemmerend werken.

Voor patiënten kan aanvullende bescherming van de wond nodig zijn om onbedoeld wrijven of stoten van de wond te vermijden.

Patiënten met een diagnose van spina bifida moeten een occlusief verband over de wond krijgen om deze droog te houden.

Het wordt sterk aangeraden dat VEPTR alleen wordt geïmplantéerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, prominentie van instrumenten, scheuring van de afdekkende huidlaag of pleura, beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het VEPTR II-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het VEPTR II implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 4,2 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 2 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3 Tesla MR scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het VEPTR II-apparaat ligt.

Behandeling voordat het instrument wordt gebruikt

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" op.

Opnieuw/verwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan", kunnen worden gedownload van <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