
Brugsanvisning

VEPTR™

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

VEPTR™

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale

| | |
|------------|-------------|
| Materiale: | Standard: |
| TAN | ISO 5832-11 |
| CPTI | ISO 5832-2 |

Beregnet brug

Tredimensionel, thorakal adgang til behandling af patienter med komplicerede brystvægs- og/eller spinaldeformiteter, hvor thorax ikke er i stand til at udføre normal respiration eller lungevækst (thorakalt insufficienssyndrom).

Udformet til på mekanisk vis at stabilisere og strække thorax med det formål at forbedre respirationen og lungevækst hos børn og unge patienter.

VEPTR-produkter kontrollerer og kan korrigere skoliose.

Produkterne fikseres vinkelret på patientens naturlige ribben (superior fikseringspunkt) og mere kaudale ribben, en lændehvirvel eller til ilium (inferior fikseringspunkt). Dette gøres gennem en standard thorakotomiincision ved at udføre en åben kile thorakotomi.

Regelmæssig udvidelse, anatomisk distraktion og udskiftning af komponenter via mindre invasive indgreb.

Behandlingsmål:

- Øget thorakal volumen
- Skoliosekorrektion
- Thorakal symmetri ved at forlænge det konkave, begrænsede hemithorax
- Forbedret thorakal funktion
- Undgåelse af væksthæmningsprocedurer
- Opretholdelse af disse forbedringer under hele barnets vækst

Indikationer

Produktet er indikeret til:

- Primær Thoracic Insufficiency Syndrome (thorakalt insufficienssyndrom, TIS), som skyldes en tredimensionel deformitet af thorax
 - Progressiv, thorakal, kongenital skoliose med konkave, fusionerede ribben
 - Progressiv, thorakal, kongenital skoliose med instabilt bryst, som skyldes fravær af ribben
- Progressiv, thorakal, kongenital, neurogen eller idiopatisk skoliose uden ribbensanomali
- Hypoplastisk thoraxsyndrom, herunder
 - Jeunes syndrom
 - Jarcho-Levin-syndrom
 - Cerebro-costalt, mandibulært syndrom
 - Andet
- Kongenital brystvægsdefekt, posterolateral
- Pådraget brystvægsdefekt, posterolateral
 - Resektion af brystvægstumor
 - Traumatisk instabilt bryst
 - Kirurgisk adskillelse af siamesiske tvillinger

Sekundær, thorakal insufficiens, der skyldes lumbal kyfose (ikke-gibbus)

Kontraindikationer

VEPTR-produktet bør ikke anvendes i følgende tilfælde:

- Inadækvat knoglestyrke (ribben/rygsøjle) til fiksering af VEPTR
- Fravær af proksimale og distale ribben til fiksering af VEPTR
- Fravær af diafragmafunktion
- Inadækvate bløddele til dækning af VEPTR
- Patienter med en alder, der overskrider den skeletale udviklingsgrænse for brug af VEPTR
- Patienter, som er under 6 måneder gamle
- Kendt allergi over for et eller flere af produktets materialer
- Infektion i operationsstedet

Potentielle risici

Som med alle store, kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:

Problemer opstået som resultat af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, anormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, kompleks, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med implantat- eller materialefremspring, vedvarende smerter, skade på tilstødende knogler, diskus eller bløddele, lækage af dura eller sivning af spinalvæske; rygmærskompression og/eller -kontusion, delvis luksation af graftet, vertebral vinkling, migration af ribbenskrog, migration af ala-krog.

Engangsprodukt

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsprodukter skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Advarsler

Patienter implanteret med VEPTR bør ikke bære støttekorset.

VEPTR-produktet er udformet til at tillade vækst af brysthulen, og støttekorsettets begrænsende natur vil ikke forbedre denne tilstand men derimod modarbejde dette formål.

Patienter kan kræve yderligere sårbeskyttelse til forebyggelse af utilsigtet gubning af eller stød på såret.

Hos patienter diagnosticeret med spina bifida bør der lægges en okklusiv forbindelse over sårstedet for at holde det tørt.

Det anbefales på det kraftigste, at VEPTR kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, materialefremspring, huddækning og lækage af lungehinde, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

Kombination af medicinske produkter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med produkter fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i VEPTR-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil VEPTR-implantatet producere en temperaturstigning på højst 4,2 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på VEPTR-produktet.

Behandling inden produktet anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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