
Gebrauchsanweisung

VEPTR™ II

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

VEPTR™ II

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung, die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik sorgfältig. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material

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

Verwendungszweck

Das VEPTR System basiert auf einem dreidimensionalem Thoraxzugang zur Behandlung von Patienten mit komplexer Brustwand- und/oder Wirbelsäulendeformitäten, bei denen der Brustkorb nicht in der Lage ist, die normale Atmung oder das normale Lungenwachstum zu unterstützen (Thoraxinsuffizienzsyndrom). Des Weiteren ist das VEPTR System für wachstumslenkende und gegebenenfalls korrigierende Behandlung von Skoliosen vorgesehen.

VEPTR soll den Brustkorb während des Wachstums der Patienten im Kindes- und Jugendalter mechanisch stabilisieren und ausdehnen, um die Atmung und das Lungenwachstum zu begünstigen.

Die Implantate werden senkrecht an den natürlichen Rippen des Patienten (obere Anbringungsstelle) und an weiter kaudal befindlichen Rippen, einem Lendenwirbel oder dem Ilium befestigt (untere Anbringungsstelle). Nach der Implantation des VEPTR Systems kann eine Expansion, anatomische Distraction und Ersatz von Komponenten durch weniger invasive Eingriffe erfolgen.

Mit Ausnahme der Alar-Haken und S-Stäbe, die aus handelsüblichem Reintitan hergestellt werden, sind alle Komponenten des Implantatsystems VEPTR II aus Titanlegierung (Ti-6Al-7Nb) gefertigt.

Behandlungsziele

1. Vergrößerung des Thoraxvolumens
2. Korrektur der Skoliose
3. Verbesserung der Thoraxfunktion
4. Herstellung der Thoraxsymmetrie durch Verlängerung des konkaven, eingeschränkten Hemithorax
5. Vermeidung von Wachstumshemmungen
6. Erhalt dieser Verbesserungen über die gesamte Wachstumsphase des Patienten

Indikationen

Das System ist vorgesehen für:

Primäres Thoracic Insufficiency Syndrome (Thoraxinsuffizienzsyndrom) (TIS) aufgrund dreidimensionaler Deformität des Brustkorbs

- Progressive, kongenitale Skoliose des Brustkorbs mit konkav fusionierten Rippen
- Progressive, kongenitale Skoliose des Brustkorbs mit Flatterbrust aufgrund fehlender Rippen
- Progressive, kongenitale, neurogene oder idiopathische Skoliose des Brustkorbs ohne Rippenanomalie
- Hypoplastisches Thoraxsyndrom, darunter
 - Jeune Syndrom
 - Jarcho-Levine Syndrom
 - CCM-Syndrom
 - Sonstige
- Kongenitale Brustwanddefekte, posterolateral
- Erworbene Brustwanddefekte, posterolateral
 - Brustwandtumorsektion
 - Traumatische Flatterbrust
 - Chirurgische Trennung von siamesischen Zwillingen

Sekundäre Thoraxinsuffizienz aufgrund von Lendenkyphose (ohne Gibbus)

Kontraindikationen

Das VEPTR System sollte unter den folgenden Bedingungen nicht angewendet werden:

- Inadäquate Knochenstärke (Rippen/Wirbelsäule) für die Anbringung von VEPTR
- Fehlende proximale und distale Rippen für die Anbringung von VEPTR
- Fehlende Diaphragmafunktion
- Zu wenig Weichteilgewebe für die Abdeckung von VEPTR
- Alter jenseits der Skelettreife für die Verwendung von VEPTR
- Alter unter 6 Monaten
- Bekannte Allergie gegen ein Material des Implantats
- Infektion an der Operationsstelle

Nebenwirkungen

Wie bei allen grossen chirurgischen Eingriffen, können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Während viele mögliche Reaktionen auftreten können, sind die häufigsten unter anderem:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermässige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschliesslich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Sudeck Erkrankung, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. den Befestigungsteilen stehen, Fehlheilungen, ausbleibende Heilung, andauernde Schmerzen, Verletzungen der umliegenden Knochen, Bandscheiben oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, teilweise Ablösung des Transplantats, Wirbelsäulenwinkelung.

Einmalartikel



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen».

Warnhinweise

Patienten mit implantiertem VEPTR nicht korsettieren. Das VEPTR System ermöglicht das Wachstum der Brusthöhle und die einschränkende Wirkung des Korsetts würde sich nicht positiv auf den Zustand auswirken, sondern dem Zweck des Implantats entgegenwirken.

Die Patienten können zusätzlichen Wundschutz benötigen, um die Wunde vor unbeabsichtigter Reibung oder Stößen zu schützen.

Patienten mit der Diagnose Spina bifida sollten einen Okklusivverband über der Wunde tragen, um die Stelle trocken zu halten.

Es ist dringend anzuraten, dass das VEPTR System ausschliesslich von Chirurgen implantiert wird, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulen Chirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäss den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemässe Durchführung der Operation.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Kombination mit Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MR-sicher:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des VEPTR II Systems MR-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale Specific Absorption Rate (spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate) (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das VEPTR II Implantat gemäss kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,2 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des VEPTR II Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Implantats

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -behälter finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen». Eine Gebrauchsanweisung zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten «Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten» können Sie unter folgender Adresse herunterladen: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz
www.synthes.com