
Kasutusjuhised VEPTR™ II

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

VEPTR™ II

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

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

Ettenähtud kasutamine

VEPTR põhineb kolmemöötmelisel torakaalsel meetodil, et ravida keerulise ehitusega rindkereseinaga ja/või lülisamba deformatsioonidega patsiente, kellel rindkere ei suuda toetada normaalset hingamist ega kopsukasvu (torakaalse puudulikkuse sündroom). Lisaks sellele ravivad ja võivad VEPTR seadmed korrigeerida skolioosi.

VEPTR on konstrueeritud rindkeret mehaaniliselt stabiliseerima ja laiendama, et parandada hingamist ja kopsukasvu lapseas ja noortel patsientidel.

Seadmed ühendatakse risti patsiendi oma roietega (ülemine ühenduspunkt) ja kaudaalsemate roiete, nimmelülide või ristluuga (alumine ühenduspunkt). Kui VEPTR seade on paigaldatud, võimaldab seel konstruktsioonikomponentide laiendamist, anatoomilist eraldamist ja väljavahetamist teha väheminvasiivse operatsiooni abil.

VEPTR II süsteemi kõik komponendid on valmistatud titaanisulamist (Ti-6Al-7Nb), väljaarvatud Ala-konks ja S-varras, mis on valmistatud kaubanduslikult puhtast titaanist.

Ravi eesmärgid

1. Suurendada rindkere mahtu
2. Skolioosi korrigeerimine
3. Rindkerefunktsiooni parandamine
4. Rindkere sümmeetria tekitamine, pikendades nõgusast, kitsast rindkerepööl
5. Vältida kasvu pärssivaid protseduure
6. Säilitada need parandused kogu patsiendi kasvamise ajal

Näidustused

Seade on ette nähtud:

rindkere kolmemöötmelisel deformatsioonist põhjustatud primaarse rindkerepuudulikkuse sündroomi raviks

- Nõgusate kokkukasvanud roietega rindkere progresseeruva kaasasündinud skolioosi raviks
- Roiete puudumisest põhjustatud kokkulangenud rindkerega rindkere progresseeruva kaasasündinud skolioosi raviks
- Roiete patoloogiaga rindkere progresseeruva kaasasündinud, neurogeense või idiopaatilise skolioosi raviks
- Hüpoplastilise rindkere sündroomi raviks, sh:
 - Jeune'i sündroom
 - Jarcho-Levini sündroom
 - Tserebrokostaalne-mandibulaarne sündroom
 - Muud
- Posterolateraalne kaasasündinud rindkereseinade defekti raviks
- Posterolateraalne omandatud rindkereseinade defekti raviks
 - Rindkereseinade kasvaja eemaldamise raviks
 - Traumaatilise kokkulangenud rindkere raviks
 - Kokkukasvanud kaksikute kirurgiliseks eemaldamiseks

Nimmeküfoosist (mitte-Gibbus) põhjustatud teisene rindkerepuudulikkus

Vastunäidustused

VEPTR seadet ei tohi kasutada järgmiste seisundite korral:

- VEPTR-i ühendamiseks ebapiisava tugevusega luud (roided/selgroolülid)
- VEPTR-i ühendamiseks puuduvad proksimaalsed ja distaalsed roided
- Diafragmafunktsiooni puudumine
- VEPTR-i katmiseks ebapiisav pehmekude
- VEPTR-i kasutamiseks vajaliku luuküpsuse vanuse ületamine
- Vanus alla 6 elukuu
- Teadaolev allergia seadme mis tahes materjali suhtes
- Operatsioonikoha infektsioon

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riistvara väljatungimise, väärtitumise või mitteliitumisega seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedal asuvate luude, diskide või pehme koe kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhiste. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

Hoiatused

Patsiente, kellele on implanteeritud VEPTR, ei tohi kinni siduda. VEPTR-seade on konstrueeritud nii, et see võimaldab rindkereõõnel kasvada ja sideme pärssiv funktsioon ei aita seisundit parandada, vaid takistab eesmärgi saavutamist.

Patsiendid võivad vajada haavadele lisakaitset, et vältida haavade hõõrumist ja näppimist.

Seljaajusongaga patsientidel peab haava asukoht olema kaetud mitteläbilaskva sidemega, et hoida piirkonda kuivana.

Väga soovitatav on, et VEPTR-it siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesi kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetud näitas, et VEPTR II süsteemi implantaadid vastavad MR-tingimustele. Neid tooteid võib skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatile magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskiirus) (SAR) 2 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene VEPTR II implantaadi temperatuur rohkem kui 4,2 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 2 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal VEPTR II seadme asukohale.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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