
Käyttöohjeet

VEPTR™ II

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

VEPTR™ II

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseen mukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali:	Standardi:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Käyttötarkoitus

VEPTR perustuu kolmiulotteiseen rintarangan lähestymistapaan, jolla hoidetaan potilaita, joilla on kompleksisia rinnanseinämän ja/tai selkärangan epämuodostumia, joissa rintakehä ei kykene tukemaan normaalia hengitystä tai keuhkojen kasvua (TIS-oireyhtymä). Lisäksi VEPTR-laitteet hallitsevat ja voivat korjata skolioosia. VEPTR on suunniteltu vakauttamaan ja venyttämään rintakehää mekaanisesti, jotta hengitys ja keuhkojen kasvu paranevat lapsilla ja nuorilla potilailla.

Laitteet kiinnitetään pystysuoraan potilaan omiin kylkiluihin (ylempi kiinnityskohta) ja kaudaalisempiin kylkiluihin, lannenikamaan tai suoliluuhun (alempi kiinnityskohta). Kun VEPTR-laite on paikallaan, sen suunnittelu sallii laajenemisen, anatomisen supistumisen ja komponenttien vaihdon vähäinvasiivisella leikkauksella.

Kaikki VEPTR II -järjestelmän komponentit on valmistettu titaaneosoksesta (Ti-6Al-7Nb), poikkeuksena Ala-koukku ja S-tanko, jotka on valmistettu kaupallisesti puhdasta titaanista.

Hoidon tavoitteet

1. Rintakehän tilavuuden lisääminen
2. Skolioosin korjaaminen
3. Rintakehän toiminnan parantaminen
4. Rintakehän symmetrian luominen pidentämällä koveraa, rajoittunutta rintakehän puolta
5. Välttää kasvua häiritseviä toimenpiteitä
6. Ylläpitää näitä parannuksia potilaan koko kasvun ajan

Käyttöaiheet

Laite on indikoitu seuraavissa tilanteissa:

Primaari TIS-oireyhtymä (Thoracic Insufficiency Syndrome), joka johtuu rintakehän kolmiulotteisesta epämuodostumasta

- Etenevä rintarangan synnynnäinen skolioosi, johon liittyy koveraksi muotoutuneet kylkiluut
- Etenevä rintarangan synnynnäinen skolioosi, johon liittyy puuttuvista kylkiluista johtuva hetkurinta
- Etenevä rintarangan synnynnäinen, neurogeeninen tai idiopaattinen skolioosi, johon ei liity kylkiluupoikkeamaa
- Hypoplastisen rintakehän oireyhtymä, mukaan lukien
 - Jeunen syndrooma
 - Jarcho-Levinin syndrooma
 - CCMS-oireyhtymä
 - Muut
- Synnynnäinen rinnanseinämän vajavaisuus, posterolateraalinen
- Hankinnainen rinnanseinämän vajavaisuus, posterolateraalinen
 - Rinnanseinämän kasvaimen resektio
 - Traumaattinen hetkurinta
 - Yhteenkasvaneiden kaksosten kirurginen erottaminen

Lumbaarisen kyfoosin aiheuttama sekundaari rintakehän vajaatoiminta (ei kyttyrää)

Kontraindikaatiot

VEPTR-laitetta ei pidä käyttää seuraavissa tiloissa:

- Luun (kylkiluu/selkäranka) riittämätön vahvuus VEPTR:n kiinnittämistä varten
- Proksimaalisten ja distaalisten kylkiluiden puuttuminen VEPTR:n kiinnittämistä varten
- Palleatoiminnan puute
- Riittämätön pehmytkudos VEPTR:n peittämiseksi
- Luuston täysikasvuusikä ohitettu VEPTR:n käyttämiseksi
- Alle 6 kuukauden ikä
- Tiedetty allergia jollekin laitteen materiaalille
- Leikkauskohdan infektio

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hampasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogenisestä hermo- ja verisuonivammasta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, Sudeckin taudista, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireyhtymästä, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvistä sivuvaikutuksista, virheluutumisesta, luutumattomuudesta, jatkuvasta kivusta; viereisten luiden, levyjen tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Varoitukset

VEPTR-implantoiduilla potilailla ei pidä käyttää korsettia. VEPTR-laite on suunniteltu sallimaan rintaontelon kasvu, ja korsetin rajoittava luonne ei auta tilassa, vaan toimii laitteen tarkoitusta vastaan.

Potilailla voidaan tarvita haavan lisäsuojauksia, jotta he eivät hankaa tai töki haavaa tahattomasti.

Potilailla, joilla on diagnosoitu spina bifida, on oltava haavakohdassa tukkiva side, jotta kohta pysyy kuivana.

On erittäin suositeltavaa, että VEPTR:ää implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenehtelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että VEPTER II -järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella VEPTER II -implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 4,2 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 2 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa VEPTER II -laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisien instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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