
Bruksanvisning

VEPTR™ II

Bruksanvisningen är inte avsedd för distribution i USA.

Användningsinstruktioner

VEPTR™ II

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

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

Avsedd användning

VEPTR baserar sig på en tredimensionell metod för bröstorgsåtkomst för att behandla patienter med komplicerade bröstorgs- och/eller ryggradsdeformationer där bröstkorgen inte klarar av att stödja normal andning eller lungtillväxt (thoraxinsufficienssyndrom). Dessutom kan VEPTR-enheter kontrollera och eventuellt korrigera skolios.

VEPTR är utformat för att mekaniskt stabilisera och distrahera bröstkorgen för att förbättra andningen och lungtillväxten hos barn- och ungdomspatienter.

Enheterna fästs vinkelrätt mot patientens naturliga revben (övre fästpunkt) och lägre revben, en ländryggkota eller ilium (nedre fästpunkt). När VEPTR-enheten är på plats möjliggör dess utformning expansion, anatomisk distraktion och komponentbyten genom mindre invasiv kirurgi.

Alla komponenter i VEPTR II-systemet är tillverkade av en titanlegering (Ti-6Al-7Nb) med undantag för Ala-kroken och S-stången, som är tillverkade av kommersiellt rent titan.

Behandlingsmål

1. Ökad thoraxvolym
2. Skolioskorrigering
3. Förbättrad thoraxfunktion
4. Upprätta bröstorgssymmetri genom att förlänga en konkav, begränsad hemithorax
5. Undvika tillväxthämmande ingrepp
6. Upprätthålla dessa förbättringar under hela patientens tillväxt

Indikationer

Enheten indiceras för:

Primärt Thoracic Insufficiency Syndrome (thoraxinsufficienssyndrom, TIS) på grund av en tredimensionell deformation av bröstkorgen

- Progressiv medfödd skolios i bröstkorgen med konkava sammanvuxna revben
- Progressiv medfödd skolios i bröstkorgen med instabil bröstorg på grund av saknade revben
- Progressiv medfödd, neurogen eller idiopatisk skolios i bröstkorgen utan revbensabnormitet
- Hypoplastiskt thoraxsyndrom, inklusive
 - Jeunes syndrom,
 - Jarcho-Levins syndrom,
 - Cerebral-kostal-mandibulärt syndrom,
 - annat.
- Medfödd bröstväggsdefekt, posterolateral
- Förvärvat bröstväggsdefekt, posterolateral
 - Tumörresektion av bröstväggen
 - Instabil bröstorg efter trauma
 - Kirurgisk separation av sammanvuxna tvillingar

Sekundär thoraxinsufficiens på grund av lumbal kyfos (inte gibbus)

Kontraindikationer

VEPTR-enheten ska inte användas under följande förhållanden:


- Otillräcklig benstyrka (revben/rygggrad) för att fästa VEPTR
- Avsaknad av proximala och distala revben för att fästa VEPTR
- Saknad diafragmafunktion
- Otillräcklig mjukvävnad för att täcka VEPTR
- Ålder utanför skelettmognad för användning av VEPTR
- Ålder under 6 månader
- Känd allergi mot något av enhetens material
- Infektion på operationstället

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Besvär som uppkommer av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, omfattande blödning, iatrogen nerv- och kärlskada, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudecks atrofi, allergiska/överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att implanterat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, ihållande smärta, skador på närliggande ben, diskar eller mjukvävnad, duraruptur eller läckage av spinalvätska, ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av implanterat, vinkling av ryggkota.

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppärbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan comprometera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller uppärbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implanterat får inte uppärbettas. Synthes-implanterat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även fast de kan se oskadade ut, kan implanteraten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Varning

Patienter implanterade med VEPTR ska inte bära skena. VEPTR-enheten är utformad för att tillåta tillväxt i brösthålan och begränsningen från en skena skulle inte hjälpa för tillståndet, utan motarbeta syftet.

Patienter kan behöva ytterligare sårskydd för att förhindra oavsiktlig gnidning eller stötar mot såret

Patienter med diagnosen ryggmärgsbråck bör ha ett ocklusivförband över sårstället för att hålla platsen torr.

Det rekommenderas starkt att VEPTR endast implanteras av opererande kirurger som är väl insatta i de allmänna problemen med ryggkirurgi och som kan hantera de produktspecifika kirurgiska teknikerna väl. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen genomförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implanterat, felaktigt kombinerade implanteratkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten i VEPTR II-systemet är MR-villkorade. Artiklarna kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger VEPTR II-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 4,2 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära positionen för VEPTR II-enheten.

Behandling innan enheten används

Produkter från Synthes som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Place-ra produkten inuti ett godkänt steriliseringsomslag eller en behållare före ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade instruktioner om bearbetning av implantat och upparbetning av återanvändningsbara enheter, instrumentbrickor och fodral finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Instruktioner om montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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