
Használati utasítás

VEPTR™ II

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

VEPTR™ II

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Rendeltetés

A VEPTR célja a komplex mellkasfali és/vagy gerinctáji deformitásokkal rendelkező betegek kezelése háromdimenziós mellkasi megközelítés segítségével olyan esetekben, amikor a mellkas képtelen fenntartani a normál légzést, illetve tüdőtagulást (mellkas-elégtelenségi szindróma). Ezen kívül a VEPTR eszközök szabályozzák, és ki is javíthatják a scoliosist.

A VEPTR-t a mellkas mechanikus stabilizációjához és disztrakciójához tervezték a légzés és a tüdőtagulás javítása céljából gyermek és fiatal betegek esetén.

Az eszközöket merőlegesen rögzítik a beteg természetes bordáihoz (felső rögzítési pont), több caudalis bordához, valamint egy ágyéki csigolyához vagy az iliumoz (alsó rögzítési pont). Amikor a VEPTR eszköz a helyén van, annak kialakítása lehetővé teszi a tágitást, az anatómiai disztrakciót, valamint a tartozékok kevésbé invazív műtét segítségével történő cseréjét.

A VEPTR II rendszer összes tartozékát titán ötvözetből (Ti-6 Al-7Nb) gyártották; ez alól a szárnyas kampó és az S-rúd kivételek, melyeket tiszta kereskedelmi titánból készítettek.

A kezelés céljai

1. A mellkastérfogat növelése
2. A scoliosis korrekciója
3. A mellkasi funkciók javítása
4. A mellkasi szimmetria megteremtése a konkáv, megszorított mellkasfél meghosszabbítása által
5. Kerülje a növekedésgátló eljárásokat
6. Tartsa fenn ezeket az eredményeket mindvégig a beteg növekedése során

Javallatok

Az eszköz alkalmazása a következő esetekben javallott:

Elsődleges Thoracic Insufficiency Syndrome (TIS / mellkas-elégtelenségi szindróma) a mellkas háromdimenziós deformitása miatt

- Progresszív veleszületett mellkasi scoliosis konkáv összenőtt bordákkal
- Progresszív veleszületett mellkasi scoliosis hiányzó bordákból fakadó ablakos bordatöréssel
- Progresszív veleszületett mellkasi, neurogenicus vagy idiopathicus scoliosis bordarendellenesség nélkül.
- Hypoplasiás mellkas-szindróma, beleértve:
 - Jeune-szindróma,
 - Jarcho-Levin-szindróma,
 - Cerebro-costalis mandibularis szindróma,
 - és egyéb.
- Veleszületett mellkasi defektus, posterolateralis
- Szerzett mellkasi defektus, posterolateralis
 - Mellkasi tumorrezekció
 - Traumás ablakos bordatörés
 - Összenőtt ikrek sebészeti elválasztása

Másodlagos mellkaselégtelenség lumbaris kyphosis miatt (nem púpos)

Ellenjavallatok

A VEPTR eszközt nem szabad használni a következő feltételek mellett:


- Nem megfelelő csonterősség (borda/gerinc) a VEPTR rögzítéséhez
- A proximális és disztális bordák hiánya a VEPTR rögzítéséhez
- Hiányzó rekeszizom-funkció
- Nem elégséges légyszövet a VEPTR lefedéséhez
- A VEPTR alkalmazásához túlkoros csontváz-fejlettség
- 6 hónapnál fiatalabb kor
- Ismert allergiás reakció az eszköz bármelyik anyagára
- Fertőzés az operáció helyszínén

Lehetséges kockázatok

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy szerelvények kiállításával kapcsolatos mellékhatások, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok, porckorongok vagy légyszövetek sérülése, gerinchártya-szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincgörbület, a bordakampó elvándorlása, a szárnykampó elvándorlása.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újramezelés (pl. tisztítás vagy újrasterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használatra vagy újramezelésre fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újramezelni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban.

További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

Figyelmeztetés

A VEPTR implantátummal ellátott betegeket nem szabad gyógyfűzővel felszerelni. A VEPTR eszközt a mellkasüreget tágitásának elősegítésére tervezték, ezért a gyógyfűző megszorító jellege nem segítené elő, inkább semlegesítené az eljárás célját.

A betegnek szüksége lehet további sebvédelemre a seb véletlen dörzsölését vagy beütését megelőzendő.

A spina bifidával diagnosztizált betegek a seb szárazon tartása végett a seb helye fölött elzáró kötésben kell, hogy részesüljenek.

Erősen ajánlott, hogy a VEPTR eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum alkotóelemeinek és/vagy műtéti technikák helytelen kombinációjából, a szerelvények kiállításából, a bőrlefedettségből és a mellhártyaszakadásból, a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből fakadó semmilyen szövődmiényért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a VEPTR II rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 2 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a VEPTR II implantátum 4,2 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-növekedést idéz elő, amikor a hőmérségmérő által mért maximális egész testre átlagolt specifikus absorpciósi ráta (SAR / fajlagos abszorpciósi tényező) 2 W/kg 15 perces, 1,5 Tesla és 3 Tesla MR-szkennelés után.

Az MR-képkalkotási eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik a VEPTR II eszköz helyszínéhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

CE
0123



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