
Bruksanvisning

VEPTR™ II

Disse instruksjonene er ikke ment for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

VEPTR™ II

Les disse instruksjonene før bruk, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

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

Tenkt bruk

VEPTR er basert på en tredimensjonal thorax-tilnærming for å behandle pasienter med komplekse misdannelser i brystveggen og/eller ryggraden der thorax ikke kan støtte normal respirasjon eller lungevekst (thorax-insuffisienssyndrom). VEPTR-enhetene styrer også og kan korrigere skoliose.

VEPTR er designet for mekanisk stabilisering og distraksjon av thorax for å oppnå bedre respirasjon og lungevekst i spedbarn og barn.

Enheter festes vinkelrett til pasientens naturlige ribben (øvre festepunkt) og flere kaudale ribben, en lumbalvirvel eller til ilium (innvendig festepunkt). Når VEPTR-enheter er på plass, gjør designen av den det mulig med utvidelse, anatomisk distraksjon og utskifting av komponenter gjennom mindre invasiv kirurgi.

Alle komponentene til VEPTR II-systemet er produsert av en titanlegering (Ti-6Al-7Nb) med unntak av Ala-kroken og S-stangen, om er produsert av kommersielt rent titan.

Mål med behandling

1. Øk thorax-volum
2. Skoliosekorrigerende
3. Forbedre thorax-funksjon
4. Opprett thorax-symmetri ved å forlenge den konkave, innsnevrede hemithorax
5. Unngå veksthemmende prosedyrer
6. Ivareta disse forbedringene gjennom pasientens vekst

Indikasjoner

Enheter er beregnet på:

Primær thorax-insuffisienssyndrom (TIS) på grunn av en tredimensjonal misdannelse av thorax

- Progressiv medfødt skoliose med konkave fusjonerte ribben
- Progressiv, medfødt thorax-skoliose med innsunket bryst på grunn av manglende ribben
- Progressiv medfødt, nevrogen eller idiopatisk thorax-skoliose uten unormale ribben
- Hypoplastisk thorax-syndrom, inkludert
 - Jeunes syndrom,
 - Jarcho-Levin-syndrom,
 - Cerebrakostal kjevebeinsyndrom,
 - andre.
- Medfødt brystveggdefekt, posterolateral
- Ervervet brystveggdefekt, posterolateral
 - Reseksjon av brystveggsvulst
 - Traumatisk innsunket bryst
 - Kirurgisk separasjon av siamesiske tvillinger

Sekundær thorax-insuffisiens på grunn av lumbal kyfose (non-gibbus)

Kontraindikasjoner

VEPTR-enheter skal ikke bruke under følgende forhold:

- Utilstrekkelig styrke i benet (ribben/ryggrad) for feste av VEPTR
- Fravær av proksimale og distale ribben for å feste VEPTR
- Fraværende diafragmatisk funksjon
- Utilstrekkelig mykt vev for dekning av VEPTR
- Alder utover skjelettmodenhet for bruk av VEPTR
- Alder under 6 måneder
- Kjent allergi for noen av enhetens materialer
- Infeksjon på operasjonsstedet

Potensielle risikoer

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser, osv.), trombose, embolisme, infeksjon, overdreven blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på mykvev inkl. hovenhet, unormal arddannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelett-systemet, kompleks regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhetsreaksjoner,

bivirkninger tilknyttet fremstikkende implantat eller fester, vedvarende smerte, skade på omgivende bein, skiver eller mykvev, dural riving eller spinalvæskelekkasje, ryggmargklemming og/eller konvulsjon, delvis feilplassering av transplantatet, vertebral vinkling, ribbekrokmigrasjon, ala-krokmigrasjon.

Engangsenhet



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosesering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosesering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reproseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Advarsler

Pasienter som har VEPTR implantert skal ikke legges i skinner. VEPTR-enheter er designet til å gi mulighet for thorax-hulevekst og den begrensende skinnen ville ikke bedre tilstanden, men overvinne hensikten.

Pasienter kan trenge ytterligere sårbeskyttelse for å unngå utilsiktet gnidning eller støt mot såret.

Pasienter med diagnosen spina bifida bør ha en tilsittende bandasje over såret for å holde området tørt.

Det anbefales sterkt at VEPTR implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår på grunn av feildiagnose, valg av feil implantat, feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, maskinvareprominens, huddekning og pleural riving, begrensninger ved behandlingsmetodene eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til SYNCAGE-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil VEPTR II-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 4,2 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til VEPTR II-enhetens posisjon.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring, fjern all original emballasje. Før dampsterilisering, legg produktet i en egnet beholder eller forpakning. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demoneringsinstruksjoner for enheter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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