
Bruksanvisning

VEPTR™-implantat och VEPTR II™-implantat

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Vissa produkter är inte tillgängliga i alla länder.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret till steriliserade produkter.

Bruksanvisning

VEPTR™-implantat och VEPTR II™-implantat
VEPTR och VEPTR II (Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib) är baserade på en tredimensionell bakre bröstkorgetmetod för att behandla patienter med komplexa bröstväggs- och/eller ryggradsdeformiteter där bröstkorget inte kan stödja normal andning eller lungtillväxt (thoraxinsufficienssyndrom).
VEPTR- och VEPTR II-enheterna fästs vinkelrätt mot patientens naturliga revben och ländrygg eller bäcken. När VEPTR och VEPTR II-enheten väl är på plats möjliggör dess design expansion, anatomisk distraktion och utbyte av komponenter genom mindre invasiv kirurgi.

VEPTR- och VEPTR II-enheterna tillåter montering i ett antal olika konfigurationer. Konfigurationerna kan fästas med antingen vaggor eller krokare. Komponenter väljs och monteras för att bilda en konstruktion som är lämplig för patientens individuella behov.

Alla komponenter i VEPTR- och VEPTR II-systemet tillverkas av en titanlegering (Ti-6Al-7Nb) med undantag för ala-kroken, staget Ø 2,0 mm och s-stången, som tillverkas av kommersiellt rent titan.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

04.601.000S	04.641.003S	04.641.114S	497.128	04.641.056
04.601.001S	04.641.004S	04.641.115S	04.641.011	04.641.101
497.057S	04.641.005S	04.641.116S	04.641.080	497.108
497.061S	04.641.006S	04.641.117S	497.066	497.252
497.065S	04.641.007S	04.641.118S	497.129	04.641.057
497.066S	04.641.008S	04.641.119S	04.641.017	04.641.102
497.067S	04.641.009S	04.641.120S	04.641.081	497.109
497.068S	04.641.010S	04.641.121S	497.067	497.253
497.069S	04.641.011S	04.641.122S	497.131	04.641.058
497.085S	04.641.017S	04.641.123S	04.641.018	04.641.103
497.086S	04.641.018S	04.601.000	04.641.082	497.110
497.087S	04.641.019S	04.641.061	497.068	497.254
497.088S	04.641.021S	04.641.115	497.132	04.641.059
497.089S	04.641.022S	497.115	04.641.019	04.641.113
497.103S	04.641.023S	04.601.001	04.641.083	497.111
497.104S	04.641.025S	04.641.062	497.069	497.261
497.105S	04.641.030S	04.641.116	497.133	04.641.060
497.106S	04.641.035S	497.116	04.641.021	04.641.114
497.107S	04.641.040S	04.641.001	04.641.084	497.112
497.108S	04.641.053S	04.641.063	497.085	497.262
497.109S	04.641.054S	04.641.117	497.134	497.071
497.110S	04.641.055S	497.117	04.641.022	497.091
497.111S	04.641.056S	04.641.002	04.641.085	497.230
497.112S	04.641.057S	04.641.064	497.086	497.244
497.115S	04.641.058S	04.641.118	497.225	497.072
497.116S	04.641.059S	497.118	04.641.023	497.092
497.117S	04.641.060S	04.641.003	04.641.093	497.231
497.118S	04.641.061S	04.641.065	497.087	497.245
497.119S	04.641.062S	04.641.119	497.226	497.073
497.120S	04.641.063S	497.119	04.641.025	497.093
497.121S	04.641.064S	04.641.004	04.641.094	497.232
497.122S	04.641.065S	04.641.073	497.088	497.246
497.125S	04.641.073S	04.641.120	497.227	497.074
497.126S	04.641.074S	497.120	04.641.030	497.094
497.127S	04.641.075S	04.641.005	04.641.095	497.233
497.128S	04.641.076S	04.641.074	497.089	497.247
497.129S	04.641.077S	04.641.121	497.228	497.075
497.131S	04.641.078S	497.121	04.641.035	497.095
497.132S	04.641.079S	04.641.006	04.641.096	497.234
497.133S	04.641.080S	04.641.075	497.103	497.248
497.134S	04.641.081S	04.641.122	497.229	497.076
497.225S	04.641.082S	497.122	04.641.040	497.096
497.226S	04.641.083S	04.641.007	04.641.097	497.235
497.227S	04.641.084S	04.641.076	497.104	497.249
497.228S	04.641.085S	04.641.123	497.241	497.077
497.229S	04.641.093S	497.125	04.641.053	497.097
497.241S	04.641.094S	04.641.008	04.641.098	497.236
497.242S	04.641.095S	04.641.077	497.105	497.263
497.243S	04.641.096S	497.057	497.242	497.078
497.251S	04.641.097S	497.126	04.641.054	497.098
497.252S	04.641.098S	04.641.009	04.641.099	497.237
497.253S	04.641.099S	04.641.078	497.106	497.079
497.254S	04.641.100S	497.061	497.243	497.099
497.261S	04.641.101S	497.127	04.641.055	497.238
497.262S	04.641.102S	04.641.010	04.641.100	497.080
04.641.001S	04.641.103S	04.641.079	497.107	497.100
04.641.002S	04.641.113S	497.065	497.251	497.239

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

Titanlegering: TAN (Titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11
Titan: TiCP (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

Avsedd användning

VEPTR- och VEPTR II-systemet är avsett för mekanisk stabilisering och distraktion av bröstkorget hos patienter med omoget skelett. Det är avsett att utvidgas genom efterföljande operationer.

VEPTR och VEPTR II kan konfigureras för att stödja thorakoplastikoperationer med revbensbaserad expansion.

Indikationer

VEPTR och VEPTR II-systemet är indicerat för patienter med allvarliga, progressiva spinaldeformiteter och/eller tredimensionella missbildningar av thorax i samband med eller i riskzonen för thoraxinsufficienssyndrom (TIS). TIS definieras som oförmåga av thorax att stödja normal andning eller lungtillväxt. Detta omfattar patienter med progressiv medfödd, neuromuskulär, idiopatisk eller syndromisk skolios.

Kontraindikationer

VEPTR- och VEPTR II-systemet ska inte användas under följande förhållanden:

- Otillräcklig benstyrka (t.ex. revben/rygggrad) för fastsättning av VEPTR
- Inga proximala och distala revben för anslutning av VEPTR
- Frånvaro av diafragmatisk funktion
- Otillräcklig mjukvävnad för täckning av VEPTR
- Ålder bortom skelettmognad för användning av VEPTR
- Ålder under 6 månader
- Känd allergi mot något av materialen i enheten
- Infektion i operationsområdet

Patientmålgrupp

VEPTR- och VEPTR II-systemet är avsett för användning på patienter med omoget skelett över 6 månader. Produkten ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När VEPTR och VEPTR II-systemet används som avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen, möjliggör enheten förbättring av andning och lungtillväxt till följd av expansion av thorax.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika

VEPTR- och VEPTR II-systemet är ett vertikalt utvidgningsbart protetiskt revbenssystem som är utformat för att ge mekanisk stabilitet och dra isär bröstkorget för att stödja normal andning och lungtillväxt.

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, respiratoriska/pulmonella komplikationer; nerv- och kärlskada, dödsfall, stroke, svullnad, onormal sårkläckning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (temporär eller permanent) komplex regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; minskad bentätthet på grund av stressavskärmning; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av enhet.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.



Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.



Omsteriliserar inte

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enskild patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter 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 att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att VEPTR och VEPTR II-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av och är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi samt är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, metalldelar som skjuter ut, hudtäckning och pleuraruptur, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptik.

VEPTR

- Patienter som implanterats med VEPTR ska inte stödjas med korsett.
- VEPTR-enheten är utformad för att möjliggöra tillväxt i brösthålan och den restriktiva karaktären hos en korsett skulle inte hjälpa tillståndet utan upphäva dess syfte.
- Patienter kan behöva ytterligare särskydd för att förhindra oavsiktligt gnidning eller att såret stöter ihop.
- Patienter som diagnostiserats med spina bifida ska ha ett ocklusivt förband över sårstället för att hålla området torrt.

Primär procedur

Placera patienten

Placera patienten i ett liggande sidoläge liknande det som krävs för en vanlig thorakotomi.

Patientens positionering och superiora exponering förblir desamma oavsett vilken konstruktion som implanteras.

- För att skydda mot skada på plexus brachialis får axeln inte sträckas ut mer än 90 grader.

Utför superior exponering

Lägg ett J-format thorakotomisnitt och dra tillbaka hudflikarna.

- Undvik att rubba periosteum för mycket på revbenen.

Identifiera superior revben

Identifiera det superiora revbenet som ska användas som fästpunkt. Markera denna punkt och bekräfta placeringen med hjälp av radiografisk avbildning.

- På grund av risken för att plexus brachialis försämras ska det första revbenet inte väljas som den superiora fästpunkten.

Förbered revbenet för implantat

Lägg ett 1 cm långt snitt i de interkostala musklerna ovanför och under revbenet där den superiora vaggan ska fästas. För in en periosteal elevator för att försiktigt höja upp periosteum intill lungan.

- Var noga med att bevara mjukvävnaden som omger revbenet för att skydda revbenens vaskularitet och det neurovaskulära knippet.

För in den slutna halvringen

- Använd hållarpeangen för att stänga halvringen och för in den avslutande halvringen i det interkostala utrymmet ovanför revbenets motsatta sida, och med den öppna änden vänd lateralt för att skydda de stora kärlen. Roterar den distalt för att para ihop med det kraniala revbensstödet.

För in låset för revbensstöd

Sätt i ett blått lås i införaren för revbensstödlåset. För in låset i de inriktade hålen på det kraniala revbensstödet och förslutningshalvringen. Knacka bestämt fast införaren med hjälp av en hammare för att sätta fast låset.

- Den laterala låsinföraren ska alltid användas för att säkerställa att låset sitter ordentligt.

Dra isär bröstväggen

Montera två fötter på den longitudinella retraktorn. Dra isär revbenen med revbensretraktorenheten efter behov. Benspridare tillsammans med venhakar kan också användas för att försiktigt distrahera bröstväggen vid öppning av kilthorakotomi.

- Resektera endast synligt ben intill ryggraden. Var medveten om onormala segmentella artärer på grund av onormal anatomi.

Lumbal förlängningsenhet

(Använd för revben-till-lumbal lamina eller revben-till-ilium-konstruktioner)

Bestäm kontur och skär till längd vid behov

Använd provstaget för att bestämma bågens kontur för stångdelen av lumbalförlängningen. Använd böjtången och konturera endast stagdelen så att den matchar anatomin. Som ett alternativ kan USS bändjärn användas för konturering.

- Böj inte T-sektionen på lumbalförlängningen som passar med förlängningsstaven.

För in kaudal förslutning av förlängningsstaven

Anslut förlängningsstaven med lumbalförlängningen innan den förs in genom att föra in lumbalförlängningsstaven i förlängningsstaven. Rikta in det mest kaudala hålet i förlängningsstaven med det mest kaudala hålet i lumbalförlängningsstaven. Implantaten ska överlappa varandra helt för att maximera den framtida expansionskapaciteten.

- Låspressen ska alltid användas för att säkerställa att förslutningen sitter ordentligt.

För in det kaudala implantatet

Laminakrok (används för revben-till-lumbal laminakonstruktion)

Lägg ett 4 cm långt, paraspinalt hudsnitt på den konkava sidan av kurvan i lumbalinterrymden som valdes före operationen. Dra tillbaka paraspinalmusklerna ensidigt.

- Stör inte fasettlederna.

För in förslutning av förlängningsstaven

För in en gyllene förslutning av förlängningsstaven med hjälp av införaren för revbensstödlåset för att fixera förlängningsstaven till det kraniala revbensstödet.

- Låspressen ska alltid användas för att säkerställa att låset sitter ordentligt.

Kaudalt revbensstöd (använd för revben till revben-konstruktioner)

Välj lämpligt kaudalt revben

Rätt kaudalt revben för festsättning av revben-till-revben-enheten ska vara tvärgående i riktning och ha tillräcklig bredd.

- Välj inte ett snett revben, t.ex. revben 11 eller 12.

För in det kaudala implantatet

Använd hållartången för revbensstöd och placera det kaudala revbensstödet i utrymmet mellan periosteum och revbenet. Vrid den till rätt läge runt revbenet.

– Låspresen ska alltid användas för att säkerställa att låset sitter ordentligt.

Utvidgningsprocedur

– Vid utförande av en expansionsprocedur på patienter som implanterats med en VEPTR-enhet bör beslutet att splittra den implanterade VEPTR-enheten övervägas mot risken/fördelen med att förlänga enheten ytterligare jämfört med alternativa alternativ, inklusive utbyte av kraniala och/eller kaudala konstruktionskomponenter till längre komponenter. Det rekommenderas att patienten är vaksam och noga övervakad för brott på enheten med noggrann tolkning av detta område vid efter-ingrepp-avbildning.

VEPTR II

– Patienter som implanterats med VEPTR ska inte vara beredda. VEPTR-instrumentet är utformat för att möjliggöra tillväxt i brösthålan och den restriktiva karaktären hos en stöd skulle inte hjälpa tillståndet utan upphäva dess syfte.
– Patienter kan behöva ytterligare sårskydd för att förhindra oavsiktligt gnidning eller att såret stöter ihop.
– Patienter som diagnostiserats med spina bifida ska ha ett ocklusivt förband över sårstället för att hålla området torrt.

Primär procedur

Patientpositionering

Placera patienten i ett liggande sidoläge liknande det som krävs för en vanlig thorakotomi. Patientens positionering och superiora exponering förblir desamma oavsett vilken konstruktion som implanteras.

– För att skydda mot skada på plexus brachialis får axeln inte sträckas ut mer än 90 grader.

Utför superior exponering

Lägg ett J-format thorakotomisnitt och dra tillbaka hudflikarna.

– Undvik att rubba periosteum för mycket på revbenen.

För in superiora implantat

Identifiera det superiora revbenet

Identifiera superiorit revben som ska användas som fästpunkt. Markera denna punkt och bekräfta placeringen med hjälp av radiografisk avbildning.

– På grund av risken för att plexus brachialis försämras ska det första revbenet inte väljas som den superiora fästpunkten.

Förbered revbenet för implantat

Lägg ett 1 cm långt snitt i de interkostala musklerna ovanför och under revbenet där det kraniala revbensstödet ska fästas. För in en periosteal hiss för att höja upp periosteum intill lungan.

– Var noga med att bevara mjukvävnaden som omger revbenet för att skydda revbensens vaskularitet och det neurovaskulära knippet.

Välj lämplig storlek på revbenskrokslocket

Välj lämpligt revbenskrokslock (standard, utdraget eller extra långt), baserat på patientens anatomi. De större storlekarna kan användas för att omsluta stora områden av revben eller flera revben.

– Om du använder den lilla revbenskroken är det nödvändigt att använda ett av de små revbenskrokslocken (ljusblå).

För in förslutning av förlängningsstaven

Ladda en förslutning för förlängningsstaven i låsimpaktorn. För att låsa revbenskroken/revbenslocket ska hålen på revbenskroken och revbenskrokslocket riktas in och stängningen för förlängningsstaven föras in. Knacka ordentligt på impactorn med hjälp av en hammare för att fästa förslutningen för förlängningsstaven.

– Låspresen ska alltid användas för att säkerställa att förslutningen för förlängningsstaven sitter ordentligt.

Dra isär bröstväggen (vid behov)

Montera två fötter för revbensdistraktorn på den longitudinella retraktorn. Dra isär revbenen med revbensretraktorenheten efter behov. Benspridare kan också användas för att försiktigt distrahera bröstväggen vid öppning av kilthorakotomi.

– Resektera endast synligt ben intill ryggraden. Var medveten om onormala segmentella artärer på grund av onormal anatomi.

Montera konstruktionens distala del

Bestäm kontur och skär till längd vid behov

Använd provstaven för att bestämma bågens kontur för stängdelen av lumbalförlängningen.

– Böj inte T-sektionen på lumbalförlängningen som passar med förlängningsstaven.

För in förslutningen av förlängningsstaven

För in den distala förlängningen i den proximala förlängningen innan den förs in. Rikta in det nedersta hålet i den proximala förlängningen med det nedersta hålet i den distala förlängningen. Implantaten ska överlappa varandra helt för att maximera den framtida expansionskapaciteten.

– Låspresen ska alltid användas för att säkerställa att förslutningen för förlängningsstången sitter ordentligt.

För in det lägre implantatet

Laminakrok (för revben-till-lumbal lamina-konstruktion)

Gör ett 4 cm långt, paraspinalt hudsnitt på den konkava sidan av kurvan i lumbalinterrymden som valdes före operationen. Dra tillbaka paraspinalmusklerna i sidled.

– Stör inte fasettlederna.

Alternativ implantatanvändning

Använda revbenskroksförlängningarna (serieanslutning)

Revbenskrokens förlängningar kan användas när flera revbensfästen önskas. Välj revbenskroksförlängning av lämplig längd (20 mm, 30 mm eller 40 mm), baserat på patientens anatomi.

– Om revbenskroksförlängningarna används ska den mest inferiort placerade revbenskroken vara den långa revbenskroken (röd).

Utvidgningsprocedur

– Vid utförande av en expansionsprocedur på patienter som implanterats med en VEPTR II-enhet bör beslutet att splittra den implanterade VEPTR II-enheten övervägas mot risken/fördelen med att förlänga enheten ytterligare jämfört med alternativa alternativ, inklusive utbyte av kraniala och/eller kaudala konstruktionskomponenter till längre komponenter. Det rekommenderas att patienten är vaksam och noga övervakad för brott på enheten med noggrann tolkning av detta område vid avbildning efter ingreppet.

Slutlig läsning

För in en ny förslutning av förlängningsstapeln med hjälp av förskjutningslåsimpactorn för att fixera den proximala förlängningen i distraktorposition. Knacka ordentligt på impactorn med hjälp av en hammare för att fästa förslutningen.

– Kontrollera att förslutningen är helt isatt med låspresen.

Utbyte av komponenter

Byte av VEPTR II-komponenter

– Se till att låsa förlängningarna innan de förs in.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombinationer av medicintekniska produkter

VEPTR- och VEPTR II-implantat appliceras med tillhörande VEPTR-instrument.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

VEPTR består av tre huvudsegment: ett stöd/en krok på övre revbenet som är avsett att fästas vid det övre revbenet, en kaudal fixeringspunkt och en förlängningsstav (fäster det kraniala revbensstödet på revbenets kaudala stöd eller lumbalförlängningsstaven) som separerar de övre och nedre fästpunkterna. Denna förlängningsstav är ansluten genom en löstagbar förslutning för förlängningsstaven för att låsa konstruktionen. Konstruktionen kan dras isär för att rymma ett växande barn och upprätthålla missbildningskorrigering till och med tonåren.

Flera revbensstöd finns att tillgå för att omsluta enstaka eller flera revben samt skilja storlek (dvs. sammanfogade) revben. Variationer finns också i längd, radie och diameter på förlängningsstaven. "Stav"-delen av de proximala och distala förlängningsstavarna kan manipuleras (förkortas eller böjas) för att rymma olika patientanatomier.

Alternativ för konstruktion

VEPTR	VEPTR II
Revben till revben – Fäster vid revbenets övre del och på revbenets nedre del – Tillgängliga komponenter med en radie på 70 mm eller 220 mm	Revben till revben – Fäster vid revbenets övre del och på revbenets nedre del – Tillgängliga komponenter med en radie på 220 mm eller 500 mm
Revben-till-ländryggslamina – Fäster på revbenet och ländryggen – Tillgängliga komponenter med en radie på 220 mm	Revben-till-ländryggslamina – Fäster på revbenet och ländryggen – Tillgängliga komponenter med en radie på 220 mm eller 500 mm
Revben-till-ilium – Fäster på revbenet och ilium – Tillgängliga komponenter med en radie på 220 mm	Revben-till-ilium – Fäster på revbenet och ilium – Tillgängliga komponenter med en radie på 220 mm eller 500 mm

VEPTR och VEPTR II-enheten består av en kombination av följande komponent(-er):

VEPTR-komponenter	VEPTR II-komponenter
Revbenskrokar och lock	
Kranialt revbensstöd – Fäster vid den avslutande halvringen och förlängningsstaven för att stödja det kraniala revbenet.	Revbenskrok – Fäst revbenskrokslocket och den proximala förlängningen för att stödja det övre revbenet eller den distala förlängningen och revbenskrokslocket för att stödja det nedre revbenet
Den slutna halvringen – Fäster vid kranialt eller kaudalt revbensstöd för att omsluta kraniala eller kaudala revben	Revbenskrokslock – Fäst vid revbenskroken för att omsluta revbensets övre eller nedre del
Stavar och anslutningar	
Förlutning av förlängningsstaven – Förlutning för förlängningsstav (guld) ansluter förlängningsstaven till kranialt revbensstöd, kaudalt revbensstöd eller lumbal förlängningsstav	Förlutning av förlängningsstaven – Förlutningen för förlängningsstaven (guld) ansluter förlängningsstaven till det kraniala revbensstödet, kaudala revbensstödet eller lumbala förlängningsstaven
Låset för revbensstöd – Lås för revbensstöd (blått) ansluter den avslutande halvringen till det kraniala revbensstödet eller det kaudala revbensstödet	Denna produkt ingår inte i VEPTR II.
Förlängningsstav	Proximal förlängning – Fäster den superiora fästpunkten (revbenskroken) vid den distala förlängningen
Lumbal förlängningsstav	Distal förlängning – Ansluter den proximala förlängningen till den nedre fästpunkten (revbenskrok, laminakrok eller anslutning)
Förlängningskoppling – Ansluter ala-kroken till lumbalförlängningsstaven – Klarar 5,0 mm/6,0 mm stavar	Förlängningskoppling – Ansluter ala-kroken eller s-stängen till den distala förlängningen – 5,0 mm/6,0 mm (för användning med ala-krokar) – 6,0 mm/6,0 mm (för användning med s-stav)
Denna produkt ingår inte i VEPTR.	Parallellkoppling – Ansluter ala-kroken eller s-stängen till den distala förlängningen – 5,0 mm/6,0 mm (för användning med ala-krokar) – 6,0 mm/6,0 mm (för användning med s-stav)
Kaudala ankare	
Laminahake – Höger/vänster – 3,5 mm anslutningsskruv säkrar placeringen	Laminahake – Höger/vänster – 3,5 mm anslutningsskruv säkrar placeringen
Ala-krok – Används med den distala förlängnings- och förlängningsanslutningen för att ansluta till ilium – Vänster eller höger konturer – 90 grader	Ala-krok – Används med den distala förlängnings- och förlängningsanslutningen för att ansluta till ilium – Vänster eller höger konturer – 90 grader
Kaudalt revbensstöd – Fästs på den distala förlängningen och stängande halvringen för att stödja det nedre revbenet – Finns i konfigurationer med en radie på 70 mm eller 220 mm	VEPTR II använder samma revbenskrok och revbenskrokslock för kranial och kaudal fixation
Denna produkt ingår inte i VEPTR.	S-stänger – Används med den distala förlängningen och anslutningen för att ansluta till ilium – Vänster eller höger konturer – Finns tillgänglig i 45° vinkel – 400 mm-skafte gör det möjligt att skära till lämplig längd
Stång 2,0 mm, rent titan – Håller osteotomiserade revben mot konstruktionen	Denna produkt ingår inte i VEPTR II.

Magnetresonansmiljö

VEPTR

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenariot har visat att implantaten i VEPTR-systemet är säkra under vissa förhållanden vid MR. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

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

Baserat på icke-kliniska tester leder VEPTR-implantatet till en temperaturstegring som inte överstiger 4,2 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg, bedömd med kalorimetri, vid 15 minuters MR-undersökning i en MR-skanner på 1,5 T respektive 3 T.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrans om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära VEPTR-enhetens position.

VEPTR II

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenariot har visat att implantaten i VEPTR II-systemet är säkra under vissa förhållanden vid MR. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

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

Baserat på icke-kliniska tester leder VEPTR II-implantatet till en temperaturstegring som inte överstiger 4,2 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg, bedömd med kalorimetri, vid 15 minuters MR-undersökning i en MR-skanner på 1,5 T respektive 3 T.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrans om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära VEPTR II-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Icke-steriliserad produkt:

Synthes-produkter som levereras i icke-sterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före kirurgisk användning. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna för rengöring och sterilisering som anges i Synthes broschyr "Viktig information".

Avlägsnande av implantat

VEPTR och VEPTR II är avsedda för långvarig implantation. Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett ytterligare kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ett VEPTR och VEPTR II-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik:

VEPTR

Placera patienten

- Placera patienten i ett liggande sidoläge eller magläge.

Exponering

- Identifiera den ungefärliga placeringen av revbensstödet kraniala och kaudala placering och förlutning av förlängningsstängerna genom palpation och/eller röntgen. Lagg tvärgående eller longitudinellt snitt över det kraniala och kaudala revbensstödet och förlut för förlängningsstängerna efter behov. En del av det tidigare thorakotomisnittet kan användas.

Ta bort lås

- Ta bort den gyllene förlutningen av förlängningsstängerna med hjälp av låsborttagningstängen eller instrumentet för borttagning av lås.
- Ta bort låsen för det kraniala och kaudala revbensstödet.

Ta bort förlängningsstaven, revbensstödet och stäng halvringen

- Avlägsna den proximala och distala förlängningen med hållarpeangen för förlängningsstaven. Ta bort den sista halvringen och revbensstödet med hållarpeangen för att stänga halvringen eller revbensstödet.

Borttagning av lamina-kroken

- Ta bort förlängningskontakten från lamina-kroken med hjälp av skruvmejseln på 2,5 mm. Ta bort lamina-kroken med hållarpeangen för krokar, för VEPTR.

Borttagning av ala-krok (revben-till-ilium-konstruktion)

- Ta bort förlängningskontakten från ala-kroken med hjälp av skruvmejseln på 2,5 mm.
- Ta bort alakroken med hållarpeangen för USS barnstavar på 5,0 mm.

VEPTR II

Placera patienten

- Placera patienten i ett liggande sidoläge eller magläge.

Exponering

- Identifiera den ungefärliga placeringen av revbensstödet kraniala och kaudala placering och förslutning av förlängningsstången genom palpation och/eller röntgen för att lokalisera läget för förslutningen för förlängningsstaven. Lagg tvärgående eller longitudinellt snitt över det kraniala och kaudala revbensstödet och förslut för förlängningsstaven efter behov. En del av det tidigare thorakotomismittet kan användas.

Ta bort lås

- Ta bort förslutningen av förlängningsstaven med hjälp av låsborttagningstången eller instrumentet för borttagning av lås. Ta bort förslutningen för förlängningsstaven för det kraniala och kaudala revbensstödet.

Ta bort förlängningsstaven, revbensstödet och stäng halvringen

- Ta bort den proximala förlängningsstaven – lossa enheten genom att lossa muttern på revbenskroken med hjälp av momentbegränsarhandtaget och hylsmejselns skaft. Ta bort den sista halvringen och revbensstödet med hållarpeangen för att stänga halvringen eller revbensstödet.
- Koppla loss den distala förlängningen genom att lossa muttern på revbenskroken (för konstruktionen revben-till-revben), lossa anslutningsskruven på lamina-kroken (för konstruktionen revben till ryggrad) med hjälp av sexkantig stor skruvmejsel eller lossa anslutningsskruvarna på förlängningen eller den parallella anslutningen (för konstruktion revben till ilium). Avlägsna den proximala och distala förlängningen.

Borttagning av lamina-kroken

- Ta bort förlängningskontakten från lamina-kroken med hjälp av sexkantig stor skruvmejseln. Borttagning av lamina-kroken.

Borttagning av ala-krok/s-stav (revben-till-ilium-konstruktion)

- Ta bort förlängningskontakten/parallellkontakten från ala-kroken/s-stången med hjälp av den sexkantiga lilla skruvmejseln. Ta bort ala-kroken/s-staven med stahållaren.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) finns på webbplatsen.

Särskilda anvisningar vid operation

VEPTR

Primär procedur

Placera patienten

- Placera patienten i ett liggande sidoläge liknande det som krävs för en vanlig thorakotomi.
- Patientens positionering och superiora exponering förblir desamma oavsett vilken konstruktion som implanteras.

Utför superior exponering

- Lagg ett J-format thorakotomismitt och dra tillbaka hudflikarna.
- Fortsätt snittet och lyft upp paraspinalmusklerna medialt endast till spetsarna i de tvärgående processerna.
- Lyft försiktigt skulderbladen så att den mellersta och bakre skalans friläggs.

Identifiera superiort revben

- Identifiera superiort revben som ska användas som fästpunkt. Markera denna punkt och bekräfta placeringen med hjälp av radiografisk avbildning.

Förbered revbenet för implantat

- Lagg ett 1 cm långt snitt i de interkostala musklerna ovanför och under revbenet där den superiora vaggan ska fästas. För in en periosteal elevator för att försiktigt höja upp periosteum intill lungan.
- Använd revbensstödsavkännaren för att förbereda revbenet för kranialt revbensstöd och den avslutande halvringen.

Välj rätt vinkel och radie för kranialt revbensstöd

- Utvärdera patientens bröstorgansanatomik för att fastställa den nödvändiga vinkeln för kranialt revbensstöd (neutralt, höger eller vänster).
- Välj antingen kranialt revbensstöd med en radie på 70 mm eller 220 mm. Ett revbensstöd på 220 mm används med antingen en lumbalförlängning eller ett stöd för kaudalt revben med en radie på 220 mm.
- Endast 70 mm revbensstöd används tillsammans med revbensstödet med en radie på 70 mm.
- Motsvarande slutna halvring ska matcha bröstorganskonturen när korrekt vinkel har valts.

Kranialt revbensstöd

- Använd hållartången för revbensstöd och placera undersidan av kranialrevbensstödet i utrymmet mellan periosteum och revbenet. Vrid den till rätt position. För den mediala konstruktionen, placera så medialt som möjligt i den tvärgående processen.

Välj korrekt stängning av halvringsstorleken

- Välj, baserat på patientens anatomi, lämplig förslutningshalvring (standard eller stor). Den stora slutna halvringen används för att omsluta stora områden av sammanfogat revben eller två revben.

För in den slutna halvringen

Rikta in det kraniala revbensstödet och den slutna halvringen

- Om den slutna halvringen och det kraniala revbensstödet inte är inriktat ska tången förberedas för stängning av halvringen och revbensstödet. Fäst clipset för att stänga halvringen och klämman för revbensstöd till tången för att stänga halvrings- och revbensstöd. Denna enhet kallas tången för stängning av halvring och revbensstöd.
- Rikta in det kraniala revbensstödet med den förslutande halvringen med hjälp av tången för att stänga halvringen och revbensstödet.

För in låset för revbensstöd

- Sätt i ett blått lås i införaren för revbensstödlåset. För in låset i de inriktade hålen på det kraniala revbensstödet och förslutningshalvringen. Knacka bestämt på införaren med hjälp av en hammare för att sätta fast låset.
- Alternativt kan den laterala låsinföraren användas för att fästa låset.
- Implantaten omger nu revbenet.

Dra isär bröstväggen

- Montera två fötter på den longitudinella retraktorn. Dra isär revbenen med revbensretraktorenheten efter behov. Benspridare tillsammans med venhakar kan också användas för att försiktigt dra isär bröstväggen vid öppning av kilthorakotomi.
- Ytterligare resektion av mediala fusionerade revben kan krävas om splittring är svår.

Välj lämplig förlängningsstav

- Mät med hjälp av provstaven avståndet mellan det kraniala revbenet och där thorax och ländryggen möts eller det valda kaudala revbenet för att fastställa lämplig storlek på förlängningsstaven.
 - Mät till stället där thorax och ländryggen möts vid planering av en konstruktion av revben till ilium eller revben till ländrygg-lamina.
 - Mät upp det kaudala revbenet vid användning av en revben till revben-konstruktion.
- Mättet i centimeter motsvarar rätt storlek på förlängningsstaven. Om till exempel avståndet fastställs till 7 cm ska en förlängningsstav märkt med 7 användas. Implantatstorlekar identifieras från 4 till 13 i steg om 1 cm.

Lumbalförlängningsenhet (använd för revben till ländrygg-lamina eller revben till ilium-konstruktioner)

Välj lämplig ländryggförlängning

- Storlekar för lumbalförlängning motsvarar förlängningsstav i samma storlek. Om till exempel den valda förlängningsstaven har en storlek 9 är också den rätta ländryggförlängningsstaven storlek 9.

Bestäm kontur och skär till längd vid behov

- Använd provstaven för att bestämma bågens kontur för stavdelen av lumbalförlängningen. Använd böjtången och konturera endast stavdelen så att den matchar anatomin. Som ett alternativ kan USS bändjärn användas för konturering.
- Klipp vid behov av stavdelen på lumbalförlängningsstaven till rätt längd med hjälp av stavskäraren. Längden på stavdelen av lumbalförlängningen ska vara minst lika lång som avståndet mellan föreningspunkten mellan thorax och ländrygg och det planerade kaudala implantatet. Vid användning av en lamina- eller ala-krok ska ytterligare längd på 1,5 cm lämnas kvar för splittring.

För in kaudal förslutning av förlängningsstaven

- Anslut förlängningsstaven med lumbalförlängningen innan den förs in genom att föra in lumbalförlängningsstaven i förlängningsstaven. Rikta in det mest kaudala hålet i förlängningsstaven med det mest kaudala hålet i lumbalförlängningsstaven. Implantaten ska överlappa varandra helt för att maximera den framtida expansionskapaciteten.
- Placera en gyllene förslutning för förlängningsstaven i detta läge med hjälp av införaren för revbensstödlås. Knacka bestämt fast införaren med hjälp av en hammare för att sätta fast låset.

Sätt in kaudal implantat: lamina-krok (används för revben till ländryggslaminakonstruktion)

- Gör ett 4 cm långt, paraspinalt hudsnitt på den konkava sidan av kurvan i lumbalinterryggen som valdes före operationen. Dra tillbaka paraspinalmusklerna ensidigt.
- Använd en lamina-avkännare för att separera ligamentens flavum ensidigt från undersidan av lamina för att säkerställa benkontakt med lamina-kroken och lämna interspinalligamentet intakt. Resekera tillräckligt många ligamentsflagel för att kroken ska kunna passera.
- Välj lämplig lamina-krok (höger eller vänster). Kroken placeras nedåtvänd och anslutningsskruven är lateral.
- Använd hållarpeangen för att placera kroken på önskad plats på ländryggen.

Sätt in kaudalt implantat: ala-krok (används för revben till ilium-konstruktion)

- Gör ett 4 cm snitt precis lateralt om den posteriora övre höftbenskammen. Identifiera den bakre tredje och mellersta tredjedelen av höftbenskammen. Lägga ett 1 cm tvärgående snitt i apofysens mittsubstans med lika stora lager brosk ovanför och under snittet. För in den periosteala elevatoren genom det apofyseala snittet för att bredda den till en tunnel och trä den längs den mediala kortikala ytan på höftbenskammen. Spetsen på den periosteala elevatoren ska vara precis lateralt om sakro-iliuleden.
- Välj lämplig ala-krok (45° eller 90°, vänster eller höger). Den korrekta ala-kroken ska ha den övre änden liggande medialt om den nedåtriktade änden.
- Fäst en förlängningskontakt på ala-kroken med hjälp av skruvmejseln på 2,5 mm. Kontrollera att 5,0 mm-öppningen i förlängningens anslutning är ihopkopplad med ala-kroken.
- Använd bändjärnen på 5,0 mm för att konturera ala-kroken så att den passar i ilium. För in ala-kroken, med den spetsiga änden nedåt, med hjälp av hållarpeangen för USS pediatrika stavar 5,0 mm över toppen av höftbenskammen och medialt om det inre bordet på höftvingen.

Rikta in lumbalförlängningen till kaudalt implantat

- Skapa en tunnel genom de paraspinala musklerna från det proximala snittet till precis ovanför den kaudala fästpunkten. Placera lumbalförlängningen i spetsen på en thoraxslang nr 20 och trä försiktigt proximalt till distalt om den kaudala fästpunkten.
- Om du ansluter en laminakrok (för konstruktionen revben till lumbal-lamina) ska den distala förlängningen föras in i laminakroken.
- Om en ala-krok (för revben till ilium-konstruktion) används ska lumbalförlängningen föras in i motsatta sidan av förlängningsanslutningen. Dra åt anslutningsskruvarna i anslutningen med 2,5 mm-skruvmejseln.

Rikta in förlängningsstaven mot det kraniala revbensstödet

- Använd hållarpeangen för förlängningsstaven och hållarpeangen för revbensstödet för att föra förlängningsstavens kraniala ände över det kraniala revbensstödet.
- Alternativt kan järnet för förlängningsstaven och järnet för revbensstödet användas för att rikta in de två implantaten. Positioneringsanordningen för revbensstöd kan också underlätta inriktningen.

För in förslutning av förlängningsstaven

- För in en gyllene förslutning av förlängningsstaven med hjälp av införaren för revbensstödläset för att fixera förlängningsstaven till det kraniala revbensstödet.
- Vid behov kan spridaren för revbensstöd användas för att rikta in hålen.
- Knacka bestämt på införaren med hjälp av en hammare för att sätta fast läset.
- Alternativt kan den laterala låsinföraren användas för att fästa läset.

Om du använder en lamina-krok ska du dra isär vid behov och dra åt

- Använd den 2,5 mm lilla sexkantiga skruvmejseln och placera en fixeringsring för stavar kranialt på laminakroken på stångdelen av lumbalförlängningen.
- Använd spridarepeangen och dra isär försiktigt för att föra in kroken ytterligare. Använd den stora sexkantiga skruvmejseln på 3,5 mm för att dra åt anslutningsskruven i kroken.
- Ta bort fixeringsringen för stavarna efter isärdragning med hjälp av den 2,5 mm lilla sexkantiga skruvmejseln.

Kaudalt revbensstöd (använd för revben till revben-konstruktioner)

Välj lämpligt kaudalt revben

- Rätt kaudalt revben för fästsättning av revben till revben-instrumentet ska vara tvärgående i riktning och ha tillräcklig bredd.

Välj lämpligt kaudalt revbensstöd

- Kaudala revbensstödstorlekar motsvarar förlängningsstavens storlekar. Om till exempel den valda förlängningsstången har storlek 7, kommer det korrekta kaudala revbensstödet också att ha storlek 7 (se "Välj lämplig förlängningsstav").
- Om ett stöd för revben med 70 mm radie används, måste en förlängningsstav med en radie på 70 mm användas. Om ett stöd för revben med 220 mm radie används, måste en förlängningsstav med en radie på 220 mm användas.

För in det kaudala implantatet

- Använd hållartången för revbensstöd och placera det kaudala revbensstödet i utrymmet mellan periosteum och revbenet. Vrid den till rätt läge runt revbenet.
- Välj, baserat på patientens anatomi, lämplig förslutningshalvring (standard eller stor).
- Använd hållarpeangen för att stänga halvringen och placera den sista halvringen över revbenets motsatta sida.
- Rikta in det kaudala revbensstödet och den förslutande halvringen med hjälp av tången för att stänga halvringen och revbensstödet.
- Sätt i ett blått lås i införaren för revbensstödläset. Lås sammansättningen genom att föra in läset för revbenstödet i de inriktade hålen på kaudalstödet och den stängande halvringen. Knacka bestämt på införaren med hjälp av en hammare för att sätta fast läset.
- Alternativt kan den laterala låsinföraren användas för att fästa läset.
- Implantaten omger nu revbenet.

Montera konstruktionen

- Använd hållarpeangen för förlängningsstaven för att föra den valda förlängningsstaven över revbensstödet.
- Skjut på förlängningsstaven på det kraniala revbensstödet. Alternativt kan järnet för förlängningsstaven och järnet för revbensstöd användas för att rikta in de två implantaten. Positioneringsanordningen för revbensstöd kan också underlätta inriktningen.
- Placera en gyllene förslutning för förlängningsstaven i kranialändan av

förlängningsstaven med hjälp av insatsen för revbenstödslås. Knacka bestämt på införaren med hjälp av en hammare för att sätta fast läset.

- Använd distraktorn för förlängningsstaven eller spridaren för revbensstödet för att distrahera enheten tills det kaudala hålet i förlängningsstaven är inriktat med ett hål i det kaudala revbensstödet. Både det kraniala och kaudala revbenets stöd ska sitta mot revbenet.

Lås-konstruktion

- Använd införaren för ribbstödläset och placera en gyllene förslutning för förlängningsstaven i den kaudala änden av förlängningsstaven för att låsa enheten på plats. Kontrollera att båda läsen sitter ordentligt och använd låspresen.
- Alternativt kan den laterala låsinföraren användas för att fästa läset.
- Om patienten är äldre än 18 månader och har tillräcklig kroppsstorlek kan ett till instrument (revben till revben-konstruktion) läggas till posterolateralt i den mit-taxillära linjen för att ytterligare expandera den sammandragna hemithoraxen.

Särskilda procedurer

Fusionerade revben och skolios

- När det kraniala revbensstödet och det kaudala fästet har valts, utför en thorakostomi med öppningskil genom de fusionerade revbenen vid apex av deformiteten i thorax från spetsen på den tvärgående processen till den costochondrala föreningspunkten, i revbenens allmänna orientering.
- Separera fusionsmassan. Säkerställ kontinuiteten mellan de främre och bakre fästena av de nyligen separerade revbenen.
- Fortsätt ingreppet med lämplig konstruktionsteknik.

Hypoplastisk thorax

- En hypoplastisk thorax med låg volym kräver användning av en revben till revben-konstruktion med 70 mm radie (70 mm radiimplantat omfattar: kranialt revbensstöd, kaudalt revbensstöd, förlängningsstav). Dessa konstruktioner placeras bilateralt i separata ingrepp.
- När både kranialt och kaudalt revben har förts in ska det centrala segmentet av vald hemithorax frigöras genom att tvärgående snitt utförs i periosteum för att möjliggöra anteriora och posteriora osteotomier.
- Utför anteriora och posteriora osteotomier från revben 3 till 8. Splittra det mobiliserade bröstsegmentet posterolateralt.
- Placera retraktorerna subperiostealt för att skydda den underliggande lungan.
- Välj två till tre platser i den centrala delen av det mobiliserade segmentet för att föra in 2,0 mm titanstaven, som kommer att hålla revbenen till konstruktionen. Böj staven så att den bildar en mjuk böjning med hjälp av trådböjtången.
- Montera konstruktionen enligt vad som anges i revben till revben-konstruktionssektionen.
- När konstruktionen är helt ihopmonterad och låst, använd böjtången för tråd för att återigen fatta tag i stavarna och konturera runt den implanterade konstruktionen revben-till-revben, vilket lämnar utrymme tillgängligt för att ta bort läsen och expandera konstruktionen.

Utvidningsprocedur

Patientpositionering

- Placera patienten i ett liggande sidoläge eller magläge.

Exponering

- Identifiera den ungefärliga platsen för kaudalförslutningen för förlängningsstaven genom palpation och/eller röntgen. Gör ett tvärgående eller längsgående snitt över kaudalförslutningen för förlängningsstaven.

Ta bort läset

- Ta bort den gyllene förslutningen av förlängningsstaven med hjälp av låsborttagningstången eller instrumentet för borttagning av lås.

Isärdragning

- Använd revbensdistraktortången eller distraktorn för förlängningsstaven tillsammans med en fixeringsring för stavar för att försiktigt dra isär den implanterade enheten tills enheten är tillräckligt förlängd. Använd de tillfälliga distraktorstiften som plattshållare för att underlätta isärdragning.

Slutlig läsning

- För in en gyllene förslutning av förlängningsstaven med hjälp av införaren för revbensstödläset för att fixera förlängningsstaven i sitt isärdragna läge. Knacka på införaren med hjälp av en hammare för att sätta fast förslutningen. Kontrollera att förslutningen är helt isatt med låspresen.
- Alternativt kan den laterala låsinföraren användas för att fästa läset.

Utbyte av komponenter

- För byte av förlängningsstaven, revbensstödet eller lumbalförlängningsstaven, gör tre tvärgående snitt, ett vid mittporten på den implanterade konstruktionen och andra längs de distala och proximala delarna. En del av det tidigare thorakotomisnittet kan användas.
- Lås upp enheten genom att ta bort de gyllene förslutningarna för förlängningsstavar med hjälp av låstängen.
- Ta bort nödvändiga komponenter och för in de nya komponenterna genom den fibrösa kanalen som omger de gamla enheterna.
- Installera nya förslutningar för förlängningsstavar.
- Se de detaljerade anvisningarna ovan för att ersätta de specifika komponenter som behöver användas.

VEPTR II

Primär procedur

Patientpositionering

- Placera patienten i ett liggande sidoläge liknande det som krävs för en vanlig thorakotomi. Patientens positionering och superiora exponering förblir desamma oavsett vilken konstruktion som implanteras.

Utför superior exponering

- Lägg ett J-format thorakotomisnitt och dra tillbaka hudflikarna.
- Fortsätt snittet och lyft upp paraspinalmusklerna medialt endast till spetsarna i de tvärgående processerna.
- Lyft försiktigt skulderbladen så att den mellersta och bakre fjällmuskeln friläggs.

För in superiora implantat

Identifiera superiort revben

- Identifiera superiort revben som ska användas som fästpunkt. Markera denna punkt och bekräfta placeringen med hjälp av radiografisk avbildning.

Förbered revbenet för implantation

- Lägg ett 1 cm långt snitt i de interkostala musklerna ovanför och under revbenet där det kraniala revbensstödet ska fästas. För in en periosteal elevator för att höja upp periosteum intill lungan.
- Använd provrevbenskroken för att förbereda revbenet för revbenskroken och revbenskrokens lock.
- För en mindre patient där den lilla revbenskroken kan användas, använd den lilla provkroken på revbenet för att förbereda revbenet.
- Provrevbenskroken och den lilla provrevbenskroken kan också användas för att fastställa lämplig storlek på revbenskroken.

Välj lämplig storlek på revbenskrok

- Välj lämplig storlek på revbenskroken efter användning av provrevbenskroken.

Fäst revbenskroken

- Använd revbenskrokhållaren och sätt in undersidan av revbenskroken i utrymmet mellan benhinnan och revbenet. Vrid den till rätt position. För den mediala konstruktionen, placera så medialt som möjligt i den tvärgående processen.
- För att lätt kunna fatta tag i revbenskroken med revbenskrokhållaren, placera ena spetsen av revbenskrokhållaren först i stället för samtidigt placering.

Välj lämplig storlek på revbenskroklocket

- Välj lämpligt revbenskroklock (standard, utdraget eller extra långt), baserat på patientens anatomi. De större storlekarna kan användas för att omsluta stora områden av revben eller flera revben.

För in revbenskroklocket

- Använd hållarpeangen och för in revbenskroklocket i det interkostala utrymmet ovanför revbenet. Roter revbenskrokens lock distalt för att para ihop med revbensstödet tills revbenskroken och revbenskrokens lock är inriktade mot varandra.

För in förslutningen på förlängningsstaven

- Ladda en förslutning för förlängningsstaven i låsimpaktorn. För att låsa revbenskroken/revbenshakens lock ska hålen på revbenskroken och revbenskrokens lock riktas in och förslutningen för förlängningsstaven föras in. Knacka ordentligt på impactorn med hjälp av en hammare för att fästa förslutningen för förlängningsstaven.
- Alternativt kan surelock-låset användas för att placera förslutningen för förlängningsstaven och säkerställa att den är helt insatt.
- För att underlätta förslutning av förlängningsstaven på surelock-låset, tryck på surelock-låset på förslutningen medan det är kvar i det visuella läget. Om du trycker på surelock-spetsens ovansida är det enklare att fatta tag i förslutningen.

Vid fusionerade revben och skolios:

- När övre och nedre fäste har valts, utför en öppningskil thorakotomi genom de fusionerade revbenen vid apex av thoraxdeformiteten från spetsen på den tvärgående processen till den costochondrala föreningspunkten. Klipp av en tvärgående osteotomi från den tvärgående processen till sternum, i linje med det normala revbenet.
- Separera fusionsmassan i flera longitudinella delar av den ungefärliga bredden på normala revben i patienten. Säkerställ kontinuiteten mellan de främre och bakre fästena av de nyligen separerade revbenen.

Dra isär bröstväggen (vid behov)

- Montera två fötter för revbensdistraktorn på den longitudinella retraktorn. Dra isär revbenen med revbensretraktorenheten efter behov. Benspridare kan också användas för att försiktigt distrahera bröstväggen vid öppning av kilthorakotomi.
- Ytterligare resektion av mediala fusionerade revben kan krävas om splittning är svår.

Välj längd för proximal förlängning

Mät den expanderbara delen

- Beroende på patientens anatomi/patologi väljer du antingen förlängningen med en radie på 220 mm (mer böjd) eller med en radie på 550 mm (mindre böjd).
- Mät avståndet för den expanderbara delen av konstruktionen för att bestämma lämplig proximal förlängningsstorlek.
- Mät avståndet över den spridda bröstskorgen, från det kraniala revbenet och antingen till thorax-lumbala föreningspunkten (revben-till-rygggrad/ilium) eller valt kaudalt revben (revben-till-revben).
- Mätten i centimeter kommer att motsvara den korrekta proximala förlängningsstorleken. Om till exempel avståndet fastställs vara 7 cm, använd en proximal förlängning märkt med en 7. Implantatstorlekar identifieras från 3 till 15 i steg om 1 cm för implantat med en radie på 500 mm och från 3 till 13 i steg om 1 cm för implantat med en radie på 220 mm.

Skär och konturera den proximala förlängningen vid behov

- Den överflödiga staven på förlängningen måste klippas av före implantationen. Minst 11 mm rak stång måste sitta kvar på den proximala förlängningen för att underlätta för staven att passa in helt i revbenskroken. Förlängningsmätaren kan placeras på den proximala förlängningen för att säkerställa att tillräckligt med stav finns kvar på förlängningen för att passa in revbenskroken helt. Varje kvarvarande stav kan klippas och / eller kontureras för att motsvara patientens anatomi.
- Använd stavbøjaren och konturera endast den proximala förlängningens stavdel. Som ett alternativ kan böjjärnen användas för att konturera staven. Stavdelen på förlängningen kan skäras av med den handhållna stavskäraren.

Montera konstruktionens distala del

Välj lämplig distal förlängning

- De distala förlängningsstorlekarna motsvarar de proximala förlängningsstorlekarna. Om till exempel den valda proximala förlängningen är av storlek 7 ska även rätt distal förlängning ha storlek 7. Radius på den distala förlängningen måste överensstämma med den proximala förlängningens radie.
- Den gröna proximala förlängningen motsvarar den rosa distala förlängningen.
- Den gyllene proximala förlängningen matchar den gyllene distala förlängningen.

Bestäm kontur och skär till längd vid behov

- Använd provstaven för att bestämma bågens kontur för stavdelen av lumbalförlängningen.
- Använd stångbøjaren och konturera endast den distala förlängningens stavdel. Som ett alternativ kan böjjärnen och koronastavbockarna användas för att konturera staven. Stavdelen på förlängningen kan skäras av med den handhållna stavskäraren.
- Vid implantation av en revben-till-revben-konstruktion måste cirka 11 mm stav finns kvar på de proximala och distala förlängningarna så att staven kan sitta helt inuti revbenskroken. Förlängningsmätaren kan placeras på förlängningarna för att säkerställa att tillräckligt med stav finns kvar på förlängningarna för att passa in i motsvarande revbenskrokar. Varje kvarvarande stav kan klippas och / eller kontureras för att passa patientens anatomi.
- När en laminakrok eller ala-krok med parallellkoppling används ska ytterligare en längd på 1,5 cm lämnas kvar på stavdelen av den distala förlängningen för att underlätta isärdragning.

För in förslutning av förlängningsstaven

- För in den distala förlängningen i den proximala förlängningen innan den förs in. Rikta in det nedersta hålet i den proximala förlängningen med det nedersta hålet i den distala förlängningen. Implantaten ska överlappa varandra helt för att maximera den framtida expansionskapaciteten.
- Placera en förslutning för förlängningsstaven i detta läge med hjälp av förskjutet låsimpaktorn. Knacka försiktigt på slagkroppen med en hammare för att låsa låset.
- Alternativt kan säkerlåset användas för att placera förslutningen för förlängningsstaven och säkerställa att den är helt insatt.

Sätt in nedre implantat: lamina-krok (används för revben-till-ländryggs laminakonstruktion)

- Gör ett 4 cm långt, paraspinalt hudsnitt på den konkava sidan av kurvan i lumbalinterymden som valdes före operationen. Dra tillbaka paraspinalmusklerna i sidled.
- Använd en lamina-avkännare för att separera ligamentens flavum ensidigt från undersidan av lamina för att säkerställa benkontakt med lamina-kroken och lämna interspinalligamentet intakt. Resekera ligamentsflagel för att kroken ska kunna passera.
- Välj lämplig lamina-krok (höger eller vänster). Kroken placeras nedåtvänd och anslutningskruven längst åt sidan.
- Placera kroken på önskad plats på ländryggen.

Sätt in övre implantat: ala-krok eller s-stång (används för revben-till-ilium-konstruktion)

- Gör ett 4 cm långsgående snitt precis lateralt om den bakre övre höfttryggraden. Identifiera den bakre tredje och mellersta tredjedelen av höftbenskammen. Lägg ett 1 cm tvärgående snitt i apofysens mittsubstans med lika stora lager brosk ovanför och under snittet. För in den periosteala elevatoren genom det apofyseala snittet för att breda den till en tunnel och trä den längs den mediala kortikala ytan på höftbenskammen. Spetsen på den periosteala lyftenheten ska vara precis lateralt om sakro-iliumleden.
- Välj lämplig ala-krok eller s-stav Om du använder s-staven ska du skära det till lämplig längd och konturera efter behov.
- Anslut en förlängningskontakt eller parallellkontakt till ala-kroken eller s-stången med hjälp av den lilla sexkantiga skruvmejseln.
- Förlängningsanslutningen på 5,0 mm/6,0 mm eller 5,0 mm/6,0 mm parallellanslutning ska användas med ala-krokar.

- Förlängningsanslutningen på 6,0 mm/6,0 mm eller 6,0 mm/6,0 mm parallellanslutning ska användas med ala-krokar. För in ala-kroken eller s-stången med stånghållaren över höftbenskammens ovansida och medialt om det inre bordet på höftvingen.

Sätt in nedre implantat: revbenkrok (används för revben-till-revben-konstruktion)

- Använd samma ingrepp och instrument som beskrevs tidigare för placering av revbenskroken och revbenskrokens lock.

Rikta in den distala förlängningen med det nedre implantatet

Placering med laminakroken (för revben-till-rygggrad) eller ala-krok eller s-stång (för revben-till-ilium)

- Skapa en tunnel genom de paraspinala musklerna från det proximala snittet till precis ovanför den nedre fästpunkten. Placera den distala förlängningen i spetsen av ett bröstör nummer 20 och trä proximalt till distalt, till den nedre fästpunkten.
- Om du ansluter till en laminakrok (för konstruktionen revben-till-rygggrad) ska den distala förlängningen föras in i revbenskroken med hylshållaren.
- Om en ala-krok eller s-stav (för revben-till-ilium-konstruktion) används ska distalförlängningen föras in i motsatta sidan av förlängningsanslutningen. Dra åt ställskruvarna i kontakten med en skruvmejsel, sexkantig, liten.

Rikta in den distala förlängningen med det nedre implantatet:

Placering med revbenskroken (för revben-till-revben-konstruktion)

- Styr den distala förlängningen in i revbenskroken med hylshållaren. Se till att stavedelen av den distala förlängningen är synlig genom visningshålen. För in VEPTR-mutterns drivenhetskraft för sexkantig koppling, 6 mm, i handtaget med momentbegränsare 5 Nm, för sexkantig koppling, 6 mm. Använd handtaget med momentbegränsare och VEPTR-hylsmejselns skaft för att dra åt muttern på revbenskroken genom att ansluta den distala förlängningen.

Slutmontering

Montera den proximala förlängningen på revbenskroken

- Använd hylshållaren och revbenskrokhållaren för att föra in den proximala förlängningens stavände i revbenskroken. Se till att stavedelen av den distala förlängningen är synlig genom visningshålen.

Dra åt muttern på revbenskroken

- För in hylsmejselns skaft i handtaget med momentbegränsaren. Använd handtaget med momentbegränsare och VEPTR-hylsmejselns skaft för att dra åt muttern på revbenskroken genom att ansluta den proximala förlängningen.
- Anslutningsnyckeln för VEPTR-muttern kan användas när åtkomsten till revbenskrokmuttern är begränsad. Till exempel i en revben-till-revben-konstruktion för placering av revbenskroken under skulderbladen.

Om du använder en lamina-krok ska du dra isär vid behov och dra åt

- Använd en skruvmejsel, sexkantig, liten, placera en fixeringsring ovanpå laminakroken på stavedelen av den distala förlängningen.
- Använd distraktorn mot fixeringsringen och dra isär försiktigt för att föra in kroken ytterligare. Använd en sexkantig, stor skruvmejsel för att dra åt fästskruven i kroken.
- Ta bort fixeringsringen efter isärdragning med hjälp av en skruvmejsel, sexkantig, liten.
- Om patienten är äldre än 6 månader och har tillräcklig kroppsstorlek kan ett till instrument (revben till revben-konstruktion) läggas till posterolateralt i den mit-taxillära linjen för att ytterligare expandera den sammandragna hemithoraxen.

Alternativ implantatanvändning

Använda revbenskrokförlängningarna (serieanslutning)

- Revbenskrokens förlängningar kan användas när flera revbensfästen önskas. Välj revbenskrokförlängning av lämplig längd (20 mm, 30 mm eller 40 mm), baserat på patientens anatomi. Revbenskrokens förlängningar ansluts till ett revbenskroklöck (proximalt) och en revbenskrok (distalt) med en förslutning för förlängningsstaven.

Använda de tvärgående revbenskrokarna och stavanslutningarna (parallellanslutning)

- De tvärgående revbenskrokarna och stavanslutningarna kan användas när flera revbensanslutningar önskas. För in den tvärgående revbenskroken och ett revbenskroklöck av lämplig storlek på det utvalda revbenet. Välj, baserat på patientens anatomi, en stavanslutning av lämplig längd (15 mm, 20 mm, 25 mm eller 30 mm) för att ansluta den tvärgående revbenskroken till stavedelen på den proximala förlängningen på den mediala konstruktionen. Styr staven på stavkopplingen in i den tvärgående revbenskroken. Anslut stavanslutningen till stavedelen på den proximala förlängningen med hjälp av skruvmejseln, sexkantig, liten.
- Se de detaljerade anvisningarna ovan för att montera de specifika komponenter.

Utvidgningsprocedur

Patientpositionering

- Placera patienten i ett liggande sidoläge eller magläge.

Exponering

- Identifiera den ungefärliga platsen för förslutningen för förlängningsstaven, lokalisera den proximala och distala förlängningen genom palpation och/eller röntgen för att lokalisera läget för förslutningen för förlängningsstaven. Gör ett tvärgående eller längsgående snitt över förslutningen för förlängningsstaven.

Ta bort förslutningen för förlängningsstaven

- Ta bort förslutningen av förlängningsstaven med hjälp av låsborttagningstången eller instrumentet för borttagning av lås.

Isärdragning

- Använd revbensdistraktortången eller distraktorn för förlängningsstaven tillsammans med en fixeringsring för stavar för att försiktigt dra isär den implanterade enheten tills enheten är tillräckligt förlängd. Använd de tillfälliga distraktorstiften som plattshållare för att underlätta isärdragning.
- För den första expansionen (när revbensdistraktortången inte kan användas) kan de tillfälliga distraktorstiften användas för att underlätta isärdragning. Använd distraktorn med fixeringsringen för att distrahera den proximala förlängningen. När önskad hållposition nås placeras den runda spetsen på det första tillfälliga distraktionsstiftet i önskat håll i den proximala förlängningen. Ta bort distraktorn och placera den rektangulära änden av det andra tillfälliga distraktionsstiftet i den distala förlängningen för att förhindra att den proximala förlängningen glider ("foten" på stiftet kan behöva roteras 90° beroende på önskat hålläge). Ta bort det första tillfälliga distraktionsstiftet för att tillåta slutlig läsning.
- Hålmellanrummet i VEPTR II-enheten möjliggör en inkrementell förlängning på 2,5 mm (minimum).

Slutlig läsning

- För in en ny förslutning av förlängningsstapeln med hjälp av förskjutningslåsimpaktorn för att fixera den proximala förlängningen i distraktorposition. Knacka ordentligt på impactorn med hjälp av en hammare för att fästa förslutningen.
- Alternativt kan surelock-låset användas för att både placera förslutningen för förlängningsstaven och säkerställa att den är helt insatt.

Utbyte av komponenter

Byte av VEPTR II-komponenter

- För att ersätta proximal förlängning och distal förlängning, gör tre tvärgående snitt, ett i mitten av den implanterade konstruktionen och ett andra längs de distala och proximala delarna. En del av det tidigare thorakotomisnittet kan användas.
- För att koppla bort den proximala förlängningen, lås upp enheten genom att lossa muttern på revbenlocket med hjälp av handtaget med vridmomentbegränsare och VEPTR-mutterdrivaxel. Koppla loss den distala förlängningen genom att lossa muttern på revbenskroken (för konstruktionen revben-till-revben), lossa anslutningsskruven på lamina-kroken (för konstruktionen revben till rygggrad) eller lossa anslutningsskruvarna på förlängningen eller den parallella anslutningen (för konstruktion revben till ilium).
- Ta bort den proximala och distala förlängningen och för in de nya komponenterna genom den fibrösa kanalen som omger de gamla enheterna.

Byte av VEPTR-komponent (konvertering av befintlig VEPTR till VEPTR II)

- Använd VEPTR-adaptorn för utbyte av en VEPTR-konstruktion (förlängningsstav/lumbal förlängningsstav eller förlängningsstav/kaudalt revbensstöd) utan att avlägsna det implanterade VEPTR-stödet på kranialt revben. Lossa och ta bort VEPTR förlängningsstav/lumbal förlängningsstav eller förlängningsstav/kaudalt revbensstöd från de kraniala revbensstöden. Anslut VEPTR-adaptorn till VEPTR-stödet på det kraniala revbenet med hjälp av en förslutning för förlängningsstaven. Nu kan en VEPTR II proximal eller distal förlängning användas för att byta ut VEPTR förlängningsstav.
- Se de detaljerade anvisningarna ovan för att ersätta de specifika komponenter som behöver användas.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/ eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheter ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande internetlänk: ic.jnjmedicaldevices.com



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com