
Gebrauchsanweisung VEPTR™ Implantat und VEPTR II™ Implantat

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.

Gebrauchsanweisung

VEPTR™ Implantat und VEPTR II™ Implantat

Die vertikal expandierbaren Titan-Rippenprothesen VEPTR und VEPTR II basieren auf einem dreidimensionalen Thoraxzugang zur Behandlung von Patienten mit komplexen Brustwand- und/oder Wirbelsäulenfehlstellungen, bei denen der Thorax nicht in der Lage ist, die normale Atmung oder das normale Lungenwachstum zu unterstützen (Thoraxinsuffizienzsyndrom).

Die VEPTR und VEPTR II Implantate werden senkrecht an den natürlichen Rippen und den Lendenwirbeln oder dem Becken des Patienten befestigt. Die Expansion und anatomische Distraction sowie der Austausch von Komponententeilen können nach der Erstimplantation der VEPTR und VEPTR II Implantate mittels weniger invasiver Eingriffe erfolgen.

VEPTR und VEPTR II Implantate ermöglichen den Zusammenbau in einer Vielzahl unterschiedlicher Konfigurationen. Die Konfigurationen können entweder mit Halterung oder Haken befestigt werden. Die Komponenten werden so ausgewählt und montiert, dass ein Konstrukt entsteht, das den individuellen Bedürfnissen des Patienten entspricht.

Mit Ausnahme des Ala-Hakens, des Stabs \varnothing 2.0 mm und des S-Stabs, die aus handelsüblichem Reintitan hergestellt werden, sind alle Komponenten des VEPTR und VEPTR II Implantatsystems aus Titanlegierung (Ti-6Al-7Nb) gefertigt.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinprodukts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11
Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das VEPTR und VEPTR II System sind zur mechanischen Stabilisierung und Distraction des Thorax bei Patienten mit unausgereiftem Skelett vorgesehen. Es ist für die Erweiterung durch nachfolgende chirurgische Eingriffe vorgesehen.

VEPTR und VEPTR II können zur unterstützenden Verwendung bei rippenbasierten Expansions-Thorakoplastik-Operationen konfiguriert werden.

Indikationen

Das VEPTR und VEPTR II System sind bei Patienten mit schweren, progressiven Wirbelsäulenfehlstellungen und/oder dreidimensionaler Fehlstellung des Thorax indiziert, die mit einem Thoraxinsuffizienzsyndrom (TIS) assoziiert sind oder einem Risiko dafür unterliegen. TIS ist definiert als die Unfähigkeit des Thorax, die normale Atmung oder das normale Lungenwachstum zu unterstützen. Dazu gehören Patienten mit progressiver kongenitaler, neuromuskulärer, idiopathischer oder syndromischer Skoliose.

Kontraindikationen

Das VEPTR und VEPTR II System dürfen unter den folgenden Bedingungen nicht angewendet werden:

- Inadäquate Knochenstärke (z. B. Rippen/Wirbelsäule) für die Befestigung von VEPTR
- Fehlende proximale und distale Rippen für die Anbringung von VEPTR
- Fehlen der Diaphragmafunktion
- Ungeeignetes Weichgewebe für die Abdeckung von VEPTR
- Abgeschlossenes Wachstum bzw. Skelettreife
- Alter unter 6 Monaten
- Bekannte Allergie gegen eines der Implantatmaterialien
- Infektion an der Operationsstelle

Patientenzielgruppe

Das VEPTR und VEPTR II System sind für die Verwendung bei Patienten mit unausgereiftem Skelett im Alter von über 6 Monaten vorgesehen. Dieses Produkt ist in Bezug auf den vorgesehenen Gebrauch, Indikationen, Kontraindikationen und unter Berücksichtigung der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Präparation des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das VEPTR und VEPTR II System wie vorgesehen und gemäß Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, ermöglicht die Vorrichtung eine Verbesserung der Atmung und des Lungenwachstums nach der Thoraxexpansion.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das VEPTR und VEPTR II System sind vertikal expandierbare Rippenprothesensysteme, die mechanische Stabilität bieten und den Thorax distrahieren, um die normale Atmung und das normale Lungenwachstum zu unterstützen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Atemwegs-/Lungenkomplikationen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Tod, Schlaganfall, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder permanent), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung von Knochen, Bandscheiben, Organen oder anderen Weichteilen, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Implantats.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

 Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation des Geräts gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das VEPTR und VEPTR II Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken, Hervorstehen von Implantatanteilen, Hautabdeckung und Pleurariss, aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen oder durch inadäquate Asepsis ausgelöst werden.
- Warnung: Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Implantatmaterialien sind besondere Überlegungen zu berücksichtigen.

VEPTR

- Patienten mit implantiertem VEPTR nicht korsettieren.
- Das Design des VEPTR Implantatsystems ermöglicht das Wachstum des Brustraums; die Einengung durch ein Korsett würde dem Zweck des Implantatsystems entgegenwirken.
- Patienten benötigen gegebenenfalls zusätzlichen Wundschutz, um Verletzungen oder Irritationen durch unbeabsichtigte Reibung und Stöße zu vermeiden.
- Bei mit Spina bifida diagnostizierten Patienten empfiehlt sich das Anlegen eines Okklusivverbands, um die Wunde trocken zu halten.

Primäroperation

Patient positionieren

Den Patienten wie bei einer standardmäßigen Thorakotomie erforderlich in Seitlage lagern.

Die hier beschriebene Lagerung des Patienten sowie die kraniale Darstellung sind unabhängig davon, welcher Aufbau implantiert wird.

- Zur Vermeidung von Verletzungen des Plexus brachialis den Oberarm maximal um 90 Grad abwinkeln.

Kraniale Darstellung

Eine J-förmige Thorakotomie-Inzision anlegen und die Hautlappen zurückziehen.

- Verletzungen des Periosteums über den Rippen vermeiden.

Kraniale Rippe identifizieren

Die Rippe identifizieren, welche als kranialer Befestigungspunkt dienen soll. Position markieren und unter Durchleuchtung bestätigen.

- Aufgrund der Verletzungsgefahr für den Plexus brachialis ist die erste Rippe nicht als kranialer Befestigungspunkt geeignet.

Rippe für Implantate vorbereiten

In die Interkostalmuskeln oberhalb und unterhalb der Rippe am Befestigungspunkt der kranialen Rippenhalterung jeweils eine 1-cm-Inzision anlegen. Ein Raspatorium einbringen und das nahe der Lunge liegende Periost der Rippe vorsichtig anheben.

- Zum Schutz der Rippenvaskularität und der Gefäßnervenbündel sorgfältig auf den Erhalt des Weichgewebes um die Rippe achten.

Verschluss-Halbring einbringen

- Verschluss-Halbring mit der Haltezange für Verschluss-Halbring in den Interkostalraum über der gegenüberliegenden Seite der Rippe einbringen, wobei das offene Ende lateral gerichtet ist, um die großen Gefäße zu schützen. Distal drehen, um ihn auf die kraniale Rippenhalterung auszurichten.

Verschluss für Rippenhalterung einbringen

Einschläger für Rippenhalterung-Verschluss mit einem blauen Verschluss beladen. Verschluss in die ausgerichteten Löcher von kranialer Rippenhalterung und Verschluss-Halbring einbringen. Fest mit einem Hammer auf den Einschläger schlagen, um den Verschluss zu setzen.

- Um den ordnungsgemäßen Sitz des Verschlusses zu gewährleisten, stets die Verschluss-Krimpzange verwenden.

Brustwand distrahieren

Zwei Füße am längsgerichteten Hebel anbringen. Rippen mit der Rippenretraktormontage wie erforderlich distrahieren. Die Brustwand kann an der Stelle einer Opening-Wedge-Thorakotomie auch mit einer Knochenspreizzange zusammen mit Venenretraktoren vorsichtig distrahirt werden.

- In unmittelbarer Nähe zur Wirbelsäule nur sichtbaren Knochen resezieren. Stets auf abnorm verlaufende Arterien, bedingt durch die abnorme Anatomie des Patienten, achten.

Lumbale Verlängerungseinheit

(für den Aufbau Rippe-zu-Lendenwirbelplatte oder Rippe-zu-Ilium verwenden) Kontur bestimmen und auf Länge abschneiden, sofern erforderlich Mit dem Probestab die Kontur des Stabanteils der lumbalen Verlängerung bestimmen. Nur den Stabenteil mit der Biegezange gemäß der Anatomie anbiegen. Alternativ können die USS-Biegeisen zum Anbiegen verwendet werden.

- Den auf die Verlängerungsschiene passenden T-Abschnitt des lumbalen Verlängerungsstabs nicht anbiegen.

Kaudalen Verschluss für Verlängerungsschiene einbringen

Vor der Einbringung die Verlängerungsschiene durch Einschieben des lumbalen Verlängerungsstabs in die Verlängerungsschiene mit dem Verlängerungsstab verbinden. Das kaudalste Loch in der Verlängerungsschiene auf das kaudalste Loch im lumbalen Verlängerungsstab ausrichten. Zugunsten der späteren Expansionskapazität sollten die Implantate vollständig überlappen.

- Um den ordnungsgemäßen Sitz des Verschlusses zu gewährleisten, stets die Verschluss-Krimpzange verwenden

Kaudales Implantat einbringen

Laminahaken (für den Aufbau Rippe-zu-Lendenwirbelplatte)

Auf der konkaven Seite der Krümmung am präoperativ ausgewählten lumbalen Zwischenraum eine 4 cm lange paraspinale Längsinzision in die Haut vornehmen. Paraspinale Muskeln unilateral zurückziehen.

- Die Zwischenwirbelgelenke nicht beeinträchtigen.

Verschluss für Verlängerungsschiene einbringen

Mit einem Einschläger für Rippenhalterung-Verschluss einen goldenen Verschluss für Verlängerungsschiene einbringen, um die Verlängerungsschiene an der kranialen Rippenhalterung zu fixieren.

- Um den ordnungsgemäßen Sitz des Verschlusses zu gewährleisten, stets die Verschluss-Krimpzange verwenden.

Kaudale Rippenhalterung (für Aufbau Rippen-zu-Rippen)

Geeignete kaudale Rippe auswählen

Die geeignete kaudale Rippe für die Befestigung des Aufbaus Rippe-zu-Rippe sollte transversal verlaufen und eine geeignete Breite aufweisen.

- Keine schräge Rippe wie Rippe 11 oder 12 auswählen.

Kaudale Implantate einbringen

Kaudale Rippenhalterung mit der Haltezange für Rippenhalterung in den Raum zwischen Periost und Rippe setzen. Rippenhalterung in die richtige Position um die Rippe drehen.

- Um den ordnungsgemäßen Sitz des Verschlusses zu gewährleisten, stets die Verschluss-Krimpzange verwenden.

Expansionsoperation

- Bei der Durchführung einer Expansion bei Patienten mit einem implantierten VEPTR System sollte bei der Entscheidung, das implantierte VEPTR System zu distrahieren, das Risiko/der Vorteil der weiteren Verlängerung des Systems im Vergleich zu alternativen Optionen, darunter der Ersatz von kranialen und/oder kaudalen Aufbaukomponenten zu längeren Komponenten, erwogen werden. Es wird empfohlen, wachsam zu bleiben, und Patienten mittels Bildgebung nach der OP mit sorgfältiger Interpretation engmaschig auf Implantatbrüche zu überwachen.

VEPTR II

- Patienten mit implantiertem VEPTR nicht korsettieren. Das Design des VEPTR Implantatsystems ermöglicht das Wachstum des Brustraums; die Einengung durch ein Korsett würde dem Zweck des Implantatsystems entgegenwirken.
- Patienten benötigen gegebenenfalls zusätzlichen Wundschutz, um Verletzungen oder Irritationen durch unbeabsichtigte Reibung und Stöße zu vermeiden.
- Bei mit Spina bifida diagnostizierten Patienten empfiehlt sich das Anlegen eines Okklusivverbands, um die Wunde trocken zu halten.

Primäroperation

Patientenlagerung

Den Patienten wie bei einer standardmäßigen Thorakotomie erforderlich in Seitlage lagern. Die hier beschriebene Lagerung des Patienten sowie die kraniale Darstellung sind unabhängig davon, welcher Aufbau implantiert wird.

- Zur Vermeidung von Verletzungen des Plexus brachialis den Oberarm maximal um 90 Grad abwinkeln.

Kraniale Darstellung

Eine J-förmige Thorakotomie-Inzision anlegen und die Hautlappen zurückziehen.

- Verletzungen des Periosteums über den Rippen vermeiden.

Kraniale Implantate einbringen

Kraniale Rippe identifizieren

Die Rippe identifizieren, welche als kranialer Befestigungspunkt dienen soll. Position markieren und unter Durchleuchtung bestätigen.

- Aufgrund der Verletzungsgefahr für den Plexus brachialis ist die erste Rippe nicht als kranialer Befestigungspunkt geeignet.

Rippe für Implantate vorbereiten

In die Interkostalmuskeln oberhalb und unterhalb des geplanten Befestigungspunktes der kranialen Rippenhalterung jeweils eine 1-cm-Inzision anlegen. Ein Raspatorium einbringen und das nahe der Lunge liegende Periost der Rippe vorsichtig anheben.

- Zum Schutz der Rippenvaskularität und der Gefäßnervenbündel sorgfältig auf den Erhalt des Weichgewebes um die Rippe achten.

Geeignete Rippenverschlussgröße auswählen

Passend zur Anatomie des Patienten den geeigneten Rippenverschluss auswählen (Standard, verlängert oder extralang). Die längeren Verschlüsse dienen dem Umfassen breiterer Rippen oder mehrerer Rippen.

- Wird ein kleiner Rippenhaken gesetzt, muss einer der kleinen Rippenverschlüsse (hellblau) verwendet werden.

Verschluss für Verlängerungsschiene einbringen

Mit dem Verschluss-Impaktor einen Verschluss für Verlängerungsschiene aufnehmen. Zur Verriegelung der Montage Rippenhaken/Rippenverschluss die Löcher von Rippenverschluss und Rippenhaken so ausrichten, dass sie genau übereinander liegen und den Verschluss für Verlängerungsschiene einsetzen. Mit einem Hammer fest auf den Impaktor schlagen, um den Verschluss für die Verlängerungsschiene zu setzen.

- Um den ordnungsgemäßen Sitz des Verschlusses für die Verlängerungsschiene zu gewährleisten, stets die Verschluss-Krimpzange verwenden.

Brustwand distrahieren (sofern erforderlich)

Die zwei Füße für Rippendistraktor an den Hebel montieren. Die Rippen mit dieser Instrumentenmontage wie erforderlich distrahieren. Alternativ die Brustwand an der Stelle der Opening-Wedge-Thorakostomie mit einer Knochenspreizzange vorsichtig distrahieren.

- In unmittelbarer Nähe zur Wirbelsäule nur sichtbaren Knochen resezieren. Stets auf abnorm verlaufende Arterien, bedingt durch die abnorme Anatomie des Patienten, achten.

Distale Verlängerung an proximale Verlängerung montieren

Kontur bestimmen und auf Länge abschneiden, sofern erforderlich

Mit dem Probestab die Kontur des Stabanteils der lumbalen Verlängerung bestimmen.

- Den auf die Verlängerungsschiene passenden T-Abschnitt des lumbalen Verlängerungsstabs nicht abbiegen.

Verschluss für Verlängerungsschiene einbringen

Vor dem Einbringen die distale Verlängerung in die proximale Verlängerung hineinschieben. Das kaudalste Loch der proximalen Verlängerung so ausrichten, dass es direkt über dem kaudalsten Loch der distalen Verlängerung liegt. Zur Maximierung der zu erzielenden Expansion sollten die Implantate vollständig überlappen.

- Um den ordnungsgemäßen Sitz des Verschlusses für die Verlängerungsschiene zu gewährleisten, stets die Verschluss-Krimpzange verwenden.

Kaudales Implantat einbringen

Laminahaken (für den Aufbau Rippe-zu-Lendenwirbelplatte)

Auf der konkaven Seite der Krümmung am präoperativ ausgewählten lumbalen Zwischenraum eine 4 cm lange paraspinale Längsinzision in die Haut vornehmen. Paraspinale Muskeln seitlich zurückhalten.

- Die Zwischenwirbelgelenke nicht beeinträchtigen.

Verwendung alternativer Implantate

Verwendung der Rippenhakenverlängerungen (Befestigung in Reihe)

Die Rippenhakenverlängerungen sind für die Befestigung an mehreren Rippen vorgesehen. Passend zur Anatomie des Patienten die geeignete Rippenhakenverlängerung (20 mm, 30 mm oder 40 mm) auswählen.

- Bei Verwendung von Rippenhakenverlängerungen als kaudalsten Rippenhaken den langen Rippenhaken (rot) setzen.

Expansionsoperation

- Bei der Durchführung einer Expansion bei Patienten mit einem implantierten VEPTR II System sollte bei der Entscheidung, das implantierte VEPTR II System zu distrahieren, das Risiko/der Vorteil der weiteren Verlängerung des Systems im Vergleich zu alternativen Optionen, darunter der Ersatz von kranialen und/oder kaudalen Aufbaukomponenten zu längeren Komponenten, erwogen werden. Es wird empfohlen, wachsam zu bleiben, und Patienten mittels Bildgebung nach der OP mit sorgfältiger Interpretation engmaschig auf Implantatbrüche zu überwachen.

Finaler Verschluss

Einen neuen Verschluss für Verlängerungsschiene mit dem Verschluss-Impaktor mit Offset einbringen, um die proximale Verlängerung in der distrahierten Position zu verriegeln. Mit einem Hammer fest auf den Impaktor schlagen, um den Verschluss zu setzen.

- Mit der Verschluss-Krimpzange sicherstellen, dass der Verschluss richtig sitzt.

Austausch von Komponenten

VEPTR II Komponenten austauschen

- Darauf achten, die Verlängerungen vor dem Einbringen zu verriegeln.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die VEPTR und VEPTR II Implantate werden mit den entsprechenden VEPTR und VEPTR II Instrumenten appliziert.

VEPTR

314.070	Sechskantschraubenzieher, klein, 2,5 mm, mit Nut
314.270	Sechskantschraubenzieher, gross, Ø 3.5 mm, mit Nut, Länge 245 mm
388.410	Spreizzange für Pedikelschrauben, Länge 330 mm
388.441	Haltezange für USS-Small Stature/Pädiatrie-Stäbe Ø 5.0 mm
388.452	Zange zur Verschlussentfernung, für VEPTR
388.457	Distractionsstift für VEPTR, für temporären Einsatz
388.458	Hebel für Rippenhalterung
388.459	Hebel für Verlängerungsschiene
388.461	Haltezange für Verschluss-Halbring oder Rippenhalterung
388.462	Instrument zur Verschlussentfernung, für VEPTR
388.464	Spreizinstrument für Rippenhalterung
388.465	Haltezange für Verschluss-Halbring, für VEPTR
388.466	Positionierer für Rippenhalterung
388.467	Rippenhalterung-Passer
388.468	Haltezange für Verlängerungsschiene
388.471	Rippen-Distractionszange
388.472	Distraktor, gebogen, für Verlängerungsschiene
388.474	Verschluss-Krimpzange, für VEPTR
388.475	Verschluss-Positionierer, seitlich
388.486	Fuss für Rippendistraktor, zu Nr. U22-64010
388.488	Klammer für Rippenhalterung, zu Nr. 388.494
388.489	Klammer für Verschluss-Halbring, zu Nr. 388.494
388.493	Einschläger für Rippenhalterung-Verschluss
388.494	Zange für Verschluss-Halbring und Rippenhalterung
388.495	Haltezange für Haken, für VEPTR
388.720	Bolzenschneider
388.750	USS-Stabschneide- und Biegeinstrument
388.870	Probestab Ø 6.0 mm, Länge 150 mm

388.910	USS-Biegeeisen, links
388.911	USS-Small Stature/Pädiatrie-Biegeeisen für Stäbe Ø 5.0 mm, links
388.920	USS-Biegeeisen, rechts
388.922	USS-Small Stature/Pädiatrie-Biegeeisen für Stäbe Ø 5.0 mm, rechts
388.960	Biegezange mit Rollen für USS-Stäbe Ø 6.0 mm, Länge 300 mm
391.820	Drahtbiegezange, Länge 155 mm, für Drähte bis Ø 1.25 mm
398.408	Raspatorium, leicht gebogenes Blatt, runde Spitze, Breite 5 mm
399.100	Knochenspreizzange, Gewindesperre, Breite 8 mm, Länge 210 mm
399.130	Knochenspreizzange, Gewindesperre, Breite 12 mm, Länge 270 mm
498.910	Fixationsring für Stäbe Ø 6.0 mm, Titanlegierung (TAN)
U22-64010	Hebel, zervikal, längs
U44-48320	Raspatorium, gebogen, 20 cm

VEPTR II

03.620.020	Stabbiegezange für Stäbe Ø 6.0 mm
03.622.061	Biegeeisen für Stäbe Ø 6.0 mm, links
03.622.062	Biegeeisen für Stäbe Ø 6.0 mm, rechts
03.641.001	Probe-Rippenhaken, klein
03.641.002	Handgriff mit Drehmomentbegrenzer, 5 Nm
03.641.003	VEPTR-Steckschlüsselschaft, für Sechskantkupplung
03.641.004	Steckschlüssel für VEPTR-Mutter
03.641.005	Halterung für Rippenhaken
03.641.006	Haltezange für Rippenverschluss
03.641.007	Hülshalter
03.641.009	Verschluss-Impaktor mit Offset
03.641.010	SureLock
03.641.011	Distractionsstift für temporären Einsatz
03.641.012	Probe-Rippenhaken
03.641.013	Stabhalter
03.641.014	Messinstrument für Verlängerung
03.641.015	Sechskantschraubenzieher, klein
03.641.016	Sechskantschraubenzieher, groß
388.452	Zange zur Verschlussentfernung, für VEPTR
388.462	Instrument zur Verschlussentfernung, für VEPTR
388.471	Rippen-Distractionszange
388.472	Distraktor, gebogen, für Verlängerungsschiene
388.474	Verschluss-Krimpzange, für VEPTR
388.486	Fuss für Rippendistraktor, zu Nr. U22-64010
388.720	Bolzenschneider
388.750	USS-Stabschneide- und Biegeinstrument
388.880	Probestab Ø 6.0 mm, Länge 400 mm
388.910	USS-Biegeeisen, links
388.920	USS-Biegeeisen, rechts
398.408	Raspatorium, leicht gebogenes Blatt, runde Spitze, Breite 5 mm
399.130	Knochenspreizzange, Gewindesperre, Breite 12 mm, Länge 270 mm
498.910	Fixationsring für Stäbe Ø 6.0 mm, Titanlegierung (TAN)
U22-64010	Hebel, zervikal, längs
U44-48320	Raspatorium, gebogen, 20 cm

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Das VEPTR besteht aus drei Hauptsegmenten: einer/m oberen Rippenhalterung/-haken zur Befestigung an der superioren Rippe, einem kaudalen Fixationspunkt und einer Verlängerungsschiene (befestigt die kraniale Rippenhalterung an der kaudalen Rippenhalterung oder dem lumbalen Verlängerungsstab), die die oberen und unteren Befestigungspunkte voneinander trennt. Diese Verlängerungsschiene ist durch einen abnehmbaren Verlängerungsschienen-Verschluss verbunden, um den Aufbau zu verriegeln; der Aufbau kann distrahiert werden, um ein wachsendes Kind aufzunehmen und die Korrektur der Fehlstellung während des gesamten Jugendalters aufrechtzuerhalten.

Es sind mehrere Rippenhalterungen erhältlich, um einzelne oder mehrere Rippen sowie Rippen verschiedener Größe (d. h. fusioniert) zu umschließen. Für den Verlängerungsstab sind auch verschiedene Längen, Radien und Durchmesser erhältlich. Der „Stab“-Teil der proximalen und distalen Verlängerungsstäbe kann manipuliert (verkürzt oder verbogen) werden, um ihn auf die verschiedenen Patientenanatomien anzupassen.

Optionen für den Aufbau

VEPTR	VEPTR II
Rippe-zu-Rippe – Befestigung an kranialer und kaudaler Rippe – Komponenten erhältlich mit Radius von 70 mm oder Radius von 220 mm	Rippe-zu-Rippe – Befestigung an kranialer und kaudaler Rippe – Komponenten erhältlich mit Radius von 220 mm oder Radius von 500 mm
Rippe-zu-Lendenwirbelplatte – Befestigung kranial an Rippe und kaudal an Lendenwirbelsäule – Komponenten erhältlich mit Radius von 220 mm	Rippe-zu-Lendenwirbelplatte – Befestigung kranial an Rippe und kaudal an Lendenwirbelsäule – Komponenten erhältlich mit Radius von 220 mm oder Radius von 500 mm
Rippe-zu-Ilium – Befestigung an Rippe und an Ilium – Komponenten erhältlich mit Radius von 220 mm	Rippe-zu-Ilium – Befestigung kranial an Rippe und kaudal an Ilium – Komponenten erhältlich mit Radius von 220 mm oder Radius von 500 mm

Die VEPTR und VEPTR II Implantate bestehen aus einer Kombination der folgenden Komponenten:

VEPTR Komponenten	VEPTR II Komponenten
Rippenhaken und -verschlüsse	
Kraniale Rippenhalterung – Verbindung zwischen Verschluss-Halbring und Verlängerungsschiene zur Stützung der kranialen Rippe	Rippenhaken – Befestigung an Rippenverschluss und proximaler Verlängerung für kranialen Befestigungspunkt; Befestigung an Rippenverschluss und distaler Verlängerung für kaudalen Befestigungspunkt
Verschluss-Halbring – Verbindung zur kranialen oder kaudalen Rippenhalterung zum Umschließen der kranialen oder kaudalen Rippe(n)	Rippenverschlüsse – Befestigung an den Rippenhaken, umschließen die kraniale(n) oder kaudale(n) Rippe(n)
Stäbe und Verbinder	
Verschluss für Verlängerungsschiene – Der Verschluss für Verlängerungsschiene (golden) verbindet die Verlängerungsschiene mit der kranialen Rippenhalterung, kaudalen Rippenhalterung oder dem lumbalen Verlängerungsstab	Verschluss für Verlängerungsschiene – Der Verschluss für Verlängerungsschiene (golden) verbindet die Verlängerungsschiene mit der kranialen Rippenhalterung, kaudalen Rippenhalterung oder dem lumbalen Verlängerungsstab
Verschluss für Rippenhalterung – Der Verschluss für Rippenhalterung (blau) verbindet den Verschluss-Halbring mit der kranialen Rippenhalterung oder der kaudalen Rippenhalterung	Dieses Produkt ist kein Teil des VEPTR II.
Verlängerungsschiene	Proximale Verlängerung – Verbindet kranialen Befestigungspunkt (Rippenhaken) mit distaler Verlängerung
Lumbaler Verlängerungsstab	Distale Verlängerung – Verbindet proximale Verlängerung und kaudalen Befestigungspunkt (Rippenhaken, Laminahaken oder Verlängerungshülse/Parallelverbinder)
Verlängerungsverbinder* – Verbindung zwischen Ala-Haken und lumbalem Verlängerungsstab – Nimmt 5,0 mm/6,0 mm Stäbe auf	Verlängerungsverbinder* – Zur Befestigung von Ala-Haken oder S-Stab an der distalen Verlängerung – 5,0 mm/6,0 mm (zur Verwendung mit Ala-Haken) – 6,0 mm/6,0 mm (zur Verwendung mit S-Stäben)
Dieses Produkt ist kein Teil des VEPTR.	Parallelverbinder* – Zur Befestigung von Ala-Haken oder S-Stab an der distalen Verlängerung – 5,0 mm/6,0 mm (zur Verwendung mit Ala-Haken) – 6,0 mm/6,0 mm (zur Verwendung mit S-Stäben)
Kaudale Anker	
Laminahaken – Rechts/links – 3,5 mm Stellschraube sichert die Platzierung	Laminahaken – Rechts/links – 3,5 mm Stellschraube sichert die Platzierung
Ala-Haken – Befestigt mit distaler Verlängerung und Verlängerungshülse am Ilium – Links- und Rechtsversion – 90 Grad	Ala-Haken – Befestigt mit distaler Verlängerung und Verlängerungshülse am Ilium – Links- und Rechtsversion – 90 Grad

Kaudale Rippenhalterung – Verbindung zwischen distaler Verlängerung und Verschluss-Halbring zur Stützung der kaudalen Rippe – Erhältlich in Radiuskonfigurationen von 70 mm oder 220 mm	VEPTR II verwendet denselben Rippenhaken und den gleichen Rippenverschluss für kraniale und kaudale Fixation
Dieses Produkt ist kein Teil des VEPTR.	S-Stäbe – Befestigt mit Verlängerungshülse oder Parallelverbinder die distale Verlängerung am Ilium – Links- und Rechtsversion – Erhältlich mit Abwinkelung 45° – Länge 400 mm, können auf die geeignete Länge zugeschnitten werden
Stab 2,0 mm, Reintitan – Hält osteotomierte Rippen gegen den Aufbau	Dieses Produkt ist kein Teil des VEPTR II.

* Folgende Verlängerungshülsen werden als Teil eines VEPTR- (498.167, 498.167S) oder VEPTR II-Konstrukts (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) und folgende Parallelverbinder werden als Teil eines VEPTR II-Konstrukts (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S) verwendet.

MRT-Umgebung

VEPTR

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des VEPTR Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das VEPTR Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,2 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des VEPTR Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

VEPTR II

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des VEPTR II Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das VEPTR II Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,2 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des VEPTR II Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

VEPTR und VEPTR II sind für die langfristige Implantation und Expansion bei darauf folgenden Verlängerungsverfahren vorgesehen. Der Chirurg und der Patient müssen die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei das Wachstum des Patienten, die weitere Notwendigkeit für das Implantat und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs für eine Wirbelsäulenversteifung sowie der Allgemeinzustand des Patienten und die mit einer Revision verbundenen Risiken abgewogen werden müssen.

Beim Entfernen eines VEPTR und VEPTR II Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen:

VEPTR

Patient positionieren

- Den Patienten in Seit- oder Bauchlage lagern.

Darstellung

- Die ungefähre Position der kranialen und kaudalen Position der Rippenhalterung und den Verlängerungsschienen-Verschluss durch Abtasten und/oder Röntgen bestimmen. Falls erforderlich, eine Quer- oder Längsinzision über der kranialen und kaudalen Rippenhalterung und dem Verlängerungsschienen-Verschluss anlegen. Zum Teil kann die zuvor angelegte Thorakotomie-Inzision verwendet werden.

Verschlüsse entfernen

- Goldenen Verschluss für Verlängerungsschiene mit der Zange zur Verschlussentfernung oder dem Instrument zur Verschlussentfernung entfernen.
- Die Verschlüsse für die kranialen und kaudalen Rippenhalterungen entfernen.
- Verlängerungsschiene, Rippenhalterung und Verschluss-Halbring entfernen
- Die proximale und distale Verlängerung mit der Haltezange für Verlängerungsschiene entfernen. Den Verschluss-Halbring und die Rippenhalterung mit der Haltezange für Verschluss-Halbring oder Rippenhalterung entfernen.

Entfernung des Laminahakens

- Den Verlängerungsverbinder mit dem 2,5 mm Schraubenzieher vom Laminahaken entfernen. Den Laminahaken mit der Haltezange für Haken für VEPTR entfernen.

Entfernung des Ala-Hakens (Aufbau Rippe-zu-Ilium)

- Den Verlängerungsverbinder mit dem 2,5 mm Schraubenzieher vom Laminahaken entfernen.
- Den Ala-Haken mit der Haltezange für USS-Pädiatrie-Stäbe 5,0 mm entfernen.

VEPTR II

Patient positionieren

- Den Patienten in Seit- oder Bauchlage lagern.

Darstellung

- Die ungefähre Position der kranialen und kaudalen Position der Rippenhalterung und den Verlängerungsschienen-Verschluss durch Abtasten und/oder Röntgen bestimmen, um die Lage des Verlängerungsschienen-Verschlusses zu finden. Falls erforderlich, eine Quer- oder Längsinzision über der kranialen und kaudalen Rippenhalterung und dem Verlängerungsschienen-Verschluss vornehmen. Zum Teil kann die zuvor angelegte Thorakotomie-Inzision verwendet werden.

Verschlüsse entfernen

- Den Verschluss für Verlängerungsschiene mit der Zange zur Verschlussentfernung oder dem Instrument zur Verschlussentfernung entfernen. Die Verlängerungsschienen-Verschlüsse für die kranialen und kaudalen Rippenhalterungen entfernen.

Verlängerungsschiene, Rippenhalterung und Verschluss-Halbring entfernen

- Die proximale Verlängerungsschiene entfernen – den Handgriff mit Drehmomentbegrenzung am Steckschlüsselschaft befestigen und die Mutter des Rippenhakens lösen, um die proximale Verlängerung zu entriegeln. Den Verschluss-Halbring und die Rippenhalterung mit der Haltezange für Verschluss-Halbring oder Rippenhalterung entfernen.
- Die Mutter des Rippenhakens (Aufbau Rippe-zu-Rippe), die Stellschraube des Lamina-Hakens (Aufbau Rippe-zu-Wirbelsäule) mit dem großen Sechskantschraubenzieher oder die Stellschrauben der Verlängerungshülse bzw. des Parallelverbinders (Aufbau Rippe-zu-Ilium) lösen, um die distale Verlängerung zu entriegeln. Die proximale und distale Verlängerungshülse entfernen.

Entfernung des Laminahakens

- Den Verlängerungsverbinder mit dem großen Sechskantschraubenzieher vom Laminahaken entfernen. Laminahaken entfernen.

Entfernung des Ala-Hakens/S-Stabs (Aufbau Rippe-zu-Ilium)

- Den Verlängerungs-/Parallelverbinder mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher vom Ala-Haken/S-Stab entfernen. Den Ala-Haken/S-Stab mit dem Stabhalter entfernen.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Spezielle Anwendungshinweise VEPTR

Primäroperation

Patient positionieren

- Den Patienten wie bei einer standardmäßigen Thorakotomie erforderlich in Seitlage lagern.
- Die hier beschriebene Lagerung des Patienten sowie die kraniale Darstellung sind unabhängig davon, welcher Aufbau implantiert wird.

Kraniale Darstellung

- Eine J-förmige Thorakotomie-Inzision anlegen und die Hautlappen zurückziehen.
- Den Schnitt fortsetzen und die paraspinalen Muskeln medial bis zu den Spitzen der Querfortsätze anheben.
- Die Skapula vorsichtig anheben, um M. scalenus medius und M. scalenus posterior darzustellen.

Kraniale Rippe identifizieren

- Die Rippe identifizieren, welche als kranialer Befestigungspunkt dienen soll. Position markieren und unter Durchleuchtung bestätigen.

Rippe für Implantate vorbereiten

- In die Interkostalmuskeln oberhalb und unterhalb der Rippe am Befestigungspunkt der kranialen Rippenhalterung jeweils eine 1-cm-Inzision anlegen. Ein Raspatorium einbringen und das nahe der Lunge liegende Periost der Rippe vorsichtig anheben.
- Rippe mit dem Rippenhalterung-Passer für die kraniale Rippenhalterung und den Verschluss-Halbring vorbereiten.

Geeignete Abwinkelung und geeigneten Radius der kranialen Rippenhalterung auswählen

- Brustkorbanatomie des Patienten untersuchen, um die erforderliche Abwinkelung (neutral, rechts oder links) der kranialen Rippenhalterung zu bestimmen.
- Entweder eine kraniale Rippenhalterung mit einem Radius von 70 mm oder 220 mm auswählen. Rippenhalterung mit Radius 220 mm wird entweder mit einer lumbalen Verlängerung oder einer kaudalen Rippenhalterung mit Radius 220 mm verwendet.
- Nur die 70 mm Rippenhalterung wird mit der kaudalen Rippenhalterung mit 70 mm Radius verwendet.
- Der entsprechende Verschluss-Halbring muss der Kontur des Thorax entsprechen, wenn die geeignete Abwinkelung ausgewählt wurde.

Kraniale Rippenhalterung

- Unterseite der kranialen Rippenhalterung mit der Haltezange für Rippenhalterung in den Raum zwischen Periost und Rippe setzen. Den Haken in die korrekte Position drehen. Für den medialen Aufbau Haken so medial wie möglich zum Querfortsatz setzen.

Verschluss-Halbring geeigneter Größe auswählen

- Gemäß der Anatomie des Patienten den geeigneten Verschluss-Halbring auswählen (Standard oder groß). Der große Verschluss-Halbring wird zum Umfassen großer Areale fusionierter Rippen oder von zwei Rippen verwendet.

Verschluss-Halbring einbringen

Kraniale Rippenhalterung und Verschluss-Halbring ausrichten

- Sind Verschluss-Halbring und kraniale Rippenhalterung nicht ausgerichtet, die Zange für Verschluss-Halbring und Rippenhalterung vorbereiten. Klammer für Verschluss-Halbring und Klammer für Rippenhalterung an der Zange für Verschluss-Halbring und Rippenhalterung anbringen. Diese Montage wird als Zange für Verschluss-Halbring und Rippenhalterung bezeichnet.
- Kraniale Rippenhalterung und Verschluss-Halbring mit der Zange für Verschluss-Halbring und Rippenhalterung ausrichten.

Verschluss für Rippenhalterung einbringen

- Einschläger für Rippenhalterung-Verschluss mit einem blauen Verschluss beladen. Verschluss in die ausgerichteten Löcher von kranialer Rippenhalterung und Verschluss-Halbring einbringen. Fest mit einem Hammer auf den Einschläger schlagen, um den Verschluss zu setzen.
- Andernfalls kann der seitliche Verschluss-Positionierer verwendet werden, um den Verschluss zu setzen.
- Jetzt wird die Rippe von den Implantaten umfasst.

Brustwand distrahieren

- Zwei Füße am längsgerichteten Hebel anbringen. Rippen mit der Rippenretraktormontage wie erforderlich distrahieren. Die Brustwand kann an der Stelle einer Opening-Wedge-Thorakotomie auch mit einer Knochenspreizzange zusammen mit Venenretraktoren vorsichtig distrahiert werden.
- Gestaltet sich die Distraction schwierig, ist eventuell eine zusätzliche Resektion der medial fusionierten Rippen erforderlich.

Geeignete Verlängerungsschiene auswählen

- Mit dem Probestab den Abstand zwischen der kranialen Rippe und entweder der thorakolumbalen Verbindung oder der ausgewählten kaudalen Rippe messen, um die geeignete Größe für die Verlängerungsschiene zu bestimmen.
 - Bis zur thorakolumbalen Verbindung messen, wenn ein Aufbau Rippe-zu-Ilium oder Rippe-zu-Lendenwirbelpalte geplant ist.
 - Bei einem Aufbau Rippe-zu-Rippe bis zur kaudalen Rippe messen.
- Der gemessene Abstand in Zentimetern entspricht der richtigen Größe der Verbindungsschiene. Werden für den Abstand zum Beispiel 7 cm gemessen, eine mit einer 7 markierte Verlängerungsschiene verwenden. Implantatgrößen sind von 4 bis 13 in Abstufungen von 1 cm erhältlich.

Lumbale Verlängerungseinheit (für den Aufbau Rippe-zu-Lendenwirbelpalte oder Rippe-zu-Ilium verwenden)

Geeignete lumbale Verlängerung auswählen

- Die Größen des lumbalen Verlängerungsstabs entsprechen denen der Verlängerungsschiene. Hat zum Beispiel die ausgewählte Verlängerungsschiene die Größe 9, hat der richtige lumbale Verlängerungsstab auch Größe 9.

Kontur bestimmen und auf Länge abschneiden, sofern erforderlich

- Mit dem Probestab die Kontur des Stabanteils der lumbalen Verlängerung bestimmen. Nur den Stabenteil mit der Biegezange gemäß der Anatomie anbiegen. Alternativ können die USS-Biegeeisen zum Anbiegen verwendet werden.
- Sofern erforderlich, den Stabenteil des lumbalen Verlängerungsstabs mit dem Stabschneider auf die richtige Länge zuschneiden. Die Länge des Stabanteils der lumbalen Verlängerung sollte mindestens dem Abstand zwischen thorakolumbalen Verbindung und dem geplanten kaudalen Implantat entsprechen. Wird ein Laminahaken oder Ala-Haken verwendet, eine zusätzliche Länge von 1,5 cm für Distraction vorsehen.

Kaudalen Verschluss für Verlängerungsschiene einbringen

- Vor der Einbringung die Verlängerungsschiene durch Einschieben des lumbalen Verlängerungsstabs in die Verlängerungsschiene in dem Verlängerungsstab verbinden. Das kaudalste Loch in der Verlängerungsschiene auf das kaudalste Loch im lumbalen Verlängerungsstab ausrichten. Zugunsten der späteren Expansionskapazität sollten die Implantate vollständig überlappen.
- Mit dem Einschläger für Rippenhalterung-Verschluss einen goldenen Verschluss für Verlängerungsschiene in diese Position einbringen. Fest mit einem Hammer auf den Einschläger schlagen, um den Verschluss zu setzen.

Kaudales Implantat einbringen: Laminahaken (für den Aufbau Rippe-zu-Lendenwirbelpalte)

- Auf der konkaven Seite der Krümmung am präoperativ ausgewählten lumbalen Zwischenraum eine 4 cm lange paraspinale Längsinzision in die Haut vornehmen. Paraspinale Muskeln unilateral zurückziehen.
- Mit einem Laminapasser das Ligamentum flavum unilateral von der Unterseite der Lamina lösen, um eine gute Verankerung des Laminahakens im Knochen zu gewährleisten und das interspinale Ligament intakt zu lassen. So viel Ligamentum flavum reseziieren, dass der Haken eingebracht werden kann.
- Den geeigneten Laminahaken auswählen (rechts oder links). Den Haken nach unten gerichtet und die Stellschraube lateral einbringen.
- Haken mit der Haltezange an der gewünschten Stelle am Lendenwirbel platzieren.

Kaudales Implantat einbringen: Ala-Haken (für den Aufbau Rippe-zu-Ilium)

- Eine Inzision von 4 cm leicht lateral zur Spina iliaca posterior superior vornehmen. Posteriores Drittel und mittleres Drittel der Crista iliaca identifizieren. Querinzision von 1 cm in die mittlere Substanz der Apophyse bei gleichen Knorpelschichten über und unter der Inzision vornehmen. Das Raspatorium durch die Apophyseinzision einbringen und die Inzision zu einem Tunnel aufdehnen, anschließend das Raspatorium entlang der medialen kortikalen Oberfläche der Crista iliaca führen. Die Spitze des Raspatoriums muss gerade seitlich vom Sakroiliakgelenk sitzen.
- Geeigneten Ala-Haken auswählen (45° oder 90°, links oder rechts). Beim richtigen Ala-Haken sollte das obere Ende medial zum nach unten gerichteten spitzen Ende liegen.
- Verlängerungshülse mit dem Ala-Haken unter Verwendung des 2,5-mm-Schraubenziehers verbinden. Sicherstellen, dass das 5,0 mm Loch in der Verlängerungshülse auf den Ala-Haken ausgerichtet ist.
- Mit dem 5,0 mm Biegeeisen den Ala-Haken passend zum Ilium konturieren. Den Ala-Haken mit dem spitzen Ende nach unten mit der Haltezange für USS-Pädiatrie-Stäbe 5,0 mm oben über den Beckenkamm und medial zum inneren Teil der Beckenschaukel einbringen.

Lumbale Verlängerung auf das kaudale Implantat ausrichten

- Ausgehend von der proximalen Inzision einen Tunnel durch die paraspinalen Muskeln bis gerade oberhalb des kaudalen Befestigungspunkts anlegen. Die lumbale Verlängerung in die Spitze eines Thoraxkatheters Nr. 20 einsetzen und vorsichtig von proximal nach distal bis zum kaudalen Befestigungspunkt führen.
- Bei Befestigung an einem Laminahaken (Aufbau Rippe-zu-Lendenwirbelpalte) die distale Verlängerung in den Laminahaken einführen.
- Bei der Verwendung eines Ala-Hakens (Aufbau Rippe-zu-Ilium) die lumbale Verlängerung in die entgegengesetzte Seite des Verlängerungsverbinders einführen. Stellschrauben in der Hülse mit dem 2,5 mm Schraubenzieher festziehen.

Verlängerungsschiene auf die kraniale Rippenhalterung ausrichten

- Mit der Haltezange für Verlängerungsschiene und der Haltezange für Rippenhalterung das kraniale Ende der Verlängerungsschiene über die kraniale Rippenhalterung schieben.
- Alternativ können zur Ausrichtung der beiden Implantate der Hebel für Verlängerungsschiene und der Hebel für Rippenhalterung verwendet werden. Auch der Positionierer für Rippenhalterung kann die Ausrichtung erleichtern.

Verschluss für Verlängerungsschiene einbringen

- Mit einem Einschläger für Rippenhalterung-Verschluss einen goldenen Verschluss für Verlängerungsschiene einbringen, um die Verlängerungsschiene an der kranialen Rippenhalterung zu fixieren.
- Ggf. kann das Spreizinstrument für die Rippenhalterung verwendet werden, um die Löcher auszurichten.
- Fest mit einem Hammer auf den Einschläger schlagen, um den Verschluss zu setzen.
- Andernfalls kann der seitliche Verschluss-Positionierer verwendet werden, um den Verschluss zu setzen.

Bei Verwendung eines Laminahakens distrahieren, sofern erforderlich, und anziehen

- Mit dem kleinen 2,5-mm-Sechskantschraubenzieher einen Fixationsring kranial zum Laminahaken auf den Stabenteil der lumbalen Verlängerung setzen.
- Mit der Spreizzange vorsichtig distrahieren, um den Haken weiter zu setzen. Die Stellschraube im Haken mit dem großen Sechskantschraubenzieher 3,5 mm festziehen.
- Im Anschluss an die Distraction den Fixationsring für Stäbe mit dem kleinen 2,5-mm-Sechskantschraubenzieher entfernen.

Kaudale Rippenhalterung (für Aufbau Rippen-zu-Rippen)

Geeignete kaudale Rippe auswählen

- Die geeignete kaudale Rippe für die Befestigung des Aufbaus Rippe-zu-Rippe sollte transversal verlaufen und eine geeignete Breite aufweisen.

Geeignete kaudale Rippenhalterung auswählen

- Die Größen der kaudalen Rippenhalterung entsprechen denen der Verlängerungsschiene. Hat zum Beispiel die ausgewählte Verlängerungsschiene die Größe 7, so hat die richtige kaudale Rippenhalterung auch Größe 7 (siehe „Geeignete Verlängerungsschiene auswählen“).
- Wird eine Rippenhalterung mit 70 mm Radius verwendet, muss eine Verlängerungsschiene mit 70 mm Radius verwendet werden. Wird eine Verlängerungsschiene mit 220 mm Radius verwendet, muss eine kaudale Rippenhalterung mit 220 mm Radius verwendet werden.

Kaudale Implantate einbringen

- Kaudale Rippenhalterung mit der Haltezange für Rippenhalterung in den Raum zwischen Periost und Rippe setzen. Rippenhalterung in die richtige Position um die Rippe drehen.
- Gemäß der Anatomie des Patienten den geeigneten Verschluss-Halbring auswählen (Standard oder groß).
- Verschluss-Halbring mit der Haltezange für Verschluss-Halbring über die gegenüberliegende Seite der Rippe setzen.
- Kaudale Rippenhalterung und Verschluss-Halbring mit der Zange für Verschluss-Halbring und Rippenhalterung ausrichten.
- Einschläger für Rippenhalterung-Verschluss mit einem blauen Verschluss für Rippenhalterung beladen. Aufbau verschließen, indem der Verschluss für die Rippenhalterung in die ausgerichteten Löcher der kaudalen Rippenhalterung und des Verschluss-Halbrings eingebracht wird. Fest mit einem Hammer auf den Einschläger schlagen, um den Verschluss zu setzen.
- Anderenfalls kann der seitliche Verschluss-Positionierer verwendet werden, um den Verschluss zu setzen.
- Jetzt wird die Rippe von den Implantaten umfasst.

Aufbau montieren

- Mit der Haltezange für Verlängerungsschiene die ausgewählte Verlängerungsschiene über die kaudale Rippenhalterung schieben.
- Verlängerungsschiene auf die kraniale Rippenhalterung schieben. Zur Ausrichtung der beiden Implantate können der Hebel für Verlängerungsschiene und der Hebel für Rippenhalterung verwendet werden. Auch der Positionierer für Rippenhalterung kann die Ausrichtung erleichtern.
- Mit dem Einschläger für Rippenhalterung-Verschluss einen goldenen Verschluss für Verlängerungsschiene in das kraniale Ende der Verlängerungsschiene einbringen. Fest mit einem Hammer auf den Einschläger schlagen, um den Verschluss zu setzen.
- Mit Distraktor für Verlängerungsschiene oder Spreizinstrument für Rippenhalterung distrahieren, bis das kaudale Loch in der Verlängerungsschiene auf ein Loch in der kaudalen Rippenhalterung ausgerichtet ist. Kraniale und kaudale Rippenhalterung müssen an den Rippen anliegen.

Aufbau verriegeln

- Mit dem Einschläger für Rippenhalterung-Verschluss einen goldenen Verschluss für Verlängerungsschiene in das kaudale Ende der Verlängerungsschiene einbringen, um die Montage an ihrem Platz zu verriegeln. Mit der Verschluss-Krimpzange bestätigen, dass beide Verschlüsse richtig sitzen.
- Anderenfalls kann der seitliche Verschluss-Positionierer verwendet werden, um den Verschluss zu setzen.
- Bei Patienten über 18 Monate und mit ausreichender Körpergröße kann zur weiteren Expansion des verengten Hemithorax posterolateral ein zweiter Aufbau (Rippe-zu-Rippe) auf der Linea axillaris media hinzugefügt werden.

Sonderverfahren

Fusionierte Rippen und Skoliose

- Nachdem die kraniale Rippenhalterung und die kaudalen Befestigungspunkte ausgewählt wurden, am Apex der Thoraxdeformität eine Opening-Wedge-Thorakostomie durch die fusionierten Rippen von der Spitze des Querfortsatzes zur kostochondralen Verbindung in der allgemeinen Ausrichtung der Rippen anlegen.
- Die Fusionsmasse trennen. Den kontinuierlichen Verlauf der neu angelegten Rippen zwischen anterioren und posterioren Befestigungspunkten sicherstellen.
- Den Vorgang mit der entsprechenden Aufbautechnik fortsetzen.

Hypoplastischer Thorax

- Für einen hypoplastischen Thorax mit geringem Volumen ist ein Aufbau Rippe-zu-Rippe mit 70 mm Radius erforderlich (zu den Implantaten mit 70 mm Radius gehören: kraniale Rippenhalterung, kaudale Rippenhalterung, Verlängerungsschiene). Diese Aufbauten werden bilateral in jeweils einer eigenen Operation platziert.
- Nach dem Einbringen von kranialer und kaudaler Rippenhalterung das mittige Segment des ausgewählten Hemithorax durch Vornehmen transversaler Inzisionen in das Periost befreien, um die anteriore und posteriore Osteotomie zu ermöglichen.
- Anteriore und posteriore Osteotomien von Rippe 3 bis 8 durchführen. Das mobilisierte Brustsegment posterolateral distrahieren.
- Retraktoren subperiostal platzieren, um die darunter liegende Lunge zu schützen.
- Zwei bis drei Stellen im mittigen Teil des mobilisierten Segments für die Einbringung des 2,0 mm Titanstabs, der die Rippen am Aufbau halten wird, auswählen. Stab mit der Stabbiegezange so anbiegen, dass er eine leichte Krümmung aufweist.
- Aufbau wie im Abschnitt Aufbau Rippe-zu-Rippe beschrieben montieren.
- Nach vollständiger Montage und Verschluss des Aufbaus die Stäbe mit der Drahtbiegezange erneut erfassen und um den implantierten Aufbau Rippe-zu-Rippe anbiegen; dabei Platz zur Entfernung der Verschlüsse und Expansion des Aufbaus lassen.

Expansionsoperation

Patientenlagerung

- Den Patienten in Seit- oder Bauchlage lagern.

Darstellung

- Die ungefähre Position des kaudalen Verlängerungsschiene-Verschlusses durch Abtasten und/oder Röntgenaufnahme identifizieren. Eine Quer- oder Längsinzision über dem kaudalen Verschluss für Verlängerungsschiene anlegen.

Verschluss entfernen

- Goldenen Verschluss für Verlängerungsschiene mit der Zange zur Verschlussentfernung oder dem Instrument zur Verschlussentfernung entfernen.

Distraktion

- Mit der Rippen-Distraktionszange oder dem Distraktor für Verlängerungsschiene zusammen mit einem Fixationsring für Stäbe das implantierte System distrahieren, bis die geeignete Länge erreicht ist. Die Distraktionsstifte für temporären Einsatz als Platzhalter verwenden, um die Distraktion zu erleichtern.

Finaler Verschluss

- Mit dem Einschläger für Rippenhalterung-Verschluss einen neuen goldenen Verschluss für Verlängerungsschiene einbringen, um die Verlängerungsschiene in ihrer distrahierten Position zu fixieren. Mit einem Hammer auf den Einschläger schlagen, um den Verschluss zu setzen. Mit der Verschluss-Krimpzange bestätigen, dass der Verschluss richtig sitzt.
- Anderenfalls kann der seitliche Verschluss-Positionierer verwendet werden, um den Verschluss zu setzen.

Austausch von Komponenten

- Um die Verlängerungsschiene, die kaudale Rippenhalterung oder den lumbalen Verlängerungsstab zu ersetzen, drei Querinzisionen vornehmen: eine am mittleren Teil des implantierten Aufbaus und die anderen entlang den distalen und proximalen Teilen. Zum Teil kann die zuvor angelegte Thorakotomie-Inzision verwendet werden.
- Aufbau durch Entfernung des/der goldenen Verschlusses/Verschlüsse für Verlängerungsschiene mit der Zange zur Verschlussentfernung entriegeln.
- Die herauszunehmenden Komponenten entfernen und die neuen Komponenten durch den um die alten Komponenten entstandenen Faserkanal einbringen.
- Neuen Verschluss/Neue Verschlüsse für Verlängerungsschiene installieren.
- Die detaillierten Anweisungen oben lesen, um die spezifisch benötigten Komponenten zu ersetzen.

VEPTR II

Primäroperation

Patientenlagerung

- Den Patienten wie bei einer standardmäßigen Thorakotomie erforderlich in Seitlage lagern. Die hier beschriebene Lagerung des Patienten sowie die kraniale Darstellung sind unabhängig davon, welcher Aufbau implantiert wird.

Kraniale Darstellung

- Eine J-förmige Thorakotomie-Inzision anlegen und die Hautlappen zurückziehen.
- Den Schnitt fortsetzen und die paraspinale Muskeln medial bis zu den Spitzen der Querfortsätze anheben.
- Die Skapula vorsichtig anheben, um M. scalenus medius und M. scalenus posterior darzustellen.

Kraniale Implantate einbringen

Kraniale Rippe identifizieren

- Die Rippe identifizieren, welche als kranialer Befestigungspunkt dienen soll. Position markieren und unter Durchleuchtung bestätigen.

Rippe für Implantate vorbereiten

- In die Interkostalmuskeln oberhalb und unterhalb des geplanten Befestigungspunktes der kranialen Rippenhalterung jeweils eine 1-cm-Inzision anlegen. Ein Rasporium einbringen und das nahe der Lunge liegende Periost der Rippe vorsichtig anheben.
- Mit dem Probe-Rippenhaken die Rippe für den Rippenhaken und den Rippenverschluss vorbereiten.
- Soll bei kleineren Patienten der kleine Rippenhaken eingesetzt werden, entsprechend für die Vorbereitung den kleinen Probe-Rippenhaken verwenden.
- Den Probe-Rippenhaken bzw. kleinen Probe-Rippenhaken verwenden, um die geeignete Rippenhakengröße festzustellen.

Geeignete Rippenhakengröße auswählen

- Gemäß der mit dem Probe-Rippenhaken ermittelten Größe den geeigneten Rippenhaken auswählen.

Rippenhaken setzen

- Mit der Haltezange für Rippenhaken den Schenkel des Rippenhakens in den Raum zwischen Periost und Rippe einbringen. Den Haken in die korrekte Position drehen. Für den medialen Aufbau Haken so medial wie möglich zum Querfortsatz setzen.
- Eine der Spitzen der Halterung für Rippenhaken in den Haken einsetzen, dann den Griff zusammendrücken; der Rippenhaken lässt sich so leichter aufnehmen.

Geeignete Rippenverschlussgröße auswählen

- Passend zur Anatomie des Patienten den geeigneten Rippenverschluss auswählen (Standard, verlängert oder extralang). Die längeren Verschlüsse dienen dem Umfassen breiterer Rippen oder mehrerer Rippen.

Rippenverschluss einbringen

- Mit der Haltezange den Rippenverschluss in den Interkostalraum über der Rippe einbringen. Den Rippenverschluss distal zur Anpassung auf die Rippenhalterung drehen, bis Rippenhaken und Rippenverschluss aufeinander ausgerichtet sind.

Verschluss für Verlängerungsschiene einbringen

- Mit dem Verschluss-Impaktor einen Verschluss für Verlängerungsschiene aufnehmen. Zur Verriegelung der Montage Rippenhaken/Rippenverschluss die Löcher von Rippenverschluss und Rippenhaken so ausrichten, dass sie genau übereinander liegen und den Verschluss für Verlängerungsschiene einsetzen. Mit einem Hammer fest auf den Impaktor schlagen, um den Verschluss für die Verlängerungsschiene zu setzen.
- Alternativ Platzierung des Verlängerungsschienen-Verschlusses und Überprüfung mit dem SureLock durchführen.
- Für leichtere Handhabung, den Verschluss für Verlängerungsschiene mit dem SureLock direkt aus dem Graphic Case aufnehmen. Von oben auf die Spitze des SureLock drücken, um den Verschluss leichter zu greifen.

Fusionierte Rippen und Skoliose:

- Die kranialen und kaudalen Befestigungspunkte auswählen und anschließend am Apex der Thoraxdeformität eine Opening-Wedge-Thorakostomie durch die fusionierten Rippen von der Spitze des Querfortsatzes zur kostochondralen Verbindung anlegen. Auf gleicher Linie mit der normalen Rippe eine transversale Osteotomie vom Querfortsatz zum Sternum ausführen.
- Die fusionierten Rippen längs in multiple Abschnitte separieren, die ungefähr der Breite der normalen Rippen des Patienten entsprechen. Den kontinuierlichen Verlauf der neu angelegten Rippen zwischen anterioren und posterioren Befestigungspunkten sicherstellen.

Brustwand distrahieren (sofern erforderlich)

- Die zwei Füße für Rippendistraktor an den Hebel montieren. Die Rippen mit dieser Instrumentenmontage wie erforderlich distrahieren. Alternativ die Brustwand an der Stelle der Opening-Wedge-Thorakostomie mit einer Knochenspreizzange vorsichtig distrahieren.
- Gestaltet sich die Distraction schwierig, ist eventuell eine zusätzliche Resektion der medial fusionierten Rippen erforderlich.

Länge der proximalen Verlängerung auswählen

Expandierbaren Bereich bestimmen

- Passend zur Anatomie/Pathologie des Patienten entweder die Verlängerung mit Radius 220 mm (mehr gebogen) oder mit Radius 550 mm (weniger gebogen) auswählen.
- Den expandierbaren Anteil des Aufbaus ausmessen, um die geeignete Größe der proximalen Verlängerung zu bestimmen.
- Den expandierbaren Anteil über die distrahierte Brustwand messen zwischen der kranialen Rippe und dem thorakolumbalem Befestigungspunkt (Rippe-zu-Wirbelsäule/Ilium) oder zwischen der gewählten kaudalen Rippe (Rippe-zu-Rippe).
- Der gemessene Abstand in Zentimetern entspricht der korrekten Länge der Verlängerung. Wenn zum Beispiel für den Abstand 7 cm gemessen werden, eine mit einer 7 markierte Verlängerungsschiene verwenden. Implantatgrößen sind für die 500 mm Radius Implantate von 3 bis 15 in Abstufungen von 1 cm erhältlich und für die 220 mm Radius Implantate von 3 bis 13 in Abstufungen von 1 cm.

Proximale Verlängerung auf Länge schneiden und konturieren (sofern erforderlich)

- Vor Implantation die Verlängerung auf die geeignete Länge zuschneiden. Um den ordnungsgemäßen Sitz des geraden Stabanteils der proximalen Verlängerung im Rippenhaken zu ermöglichen, darf der Stab eine Mindestlänge von 11 mm nicht unterschreiten. Mit dem Messinstrument für Verlängerung wird sichergestellt, dass der Stabenteil für die sichere Verankerung im Rippenhaken entsprechend lang ist. Den Stabenteil passend zur Anatomie des Patienten auf die erforderliche Länge zuschneiden und/oder konturieren.
- Mit der Stabbiegezange nur den Stabenteil der proximalen Verlängerung formen. Alternativ die Biegeisen verwenden. Den Stabenteil der Verlängerung mit dem Stabschneider auf die erforderliche Länge zuschneiden.

Distale Verlängerung an proximale Verlängerung montieren

Geeignete distale Verlängerung wählen

- Die Größen der distalen Verlängerungen entsprechen denen der proximalen Verlängerungen. Zu einer proximalen Verlängerung der Größe 7 passt z. B. eine distale Verlängerung der Größe 7. Der Radius der distalen Verlängerung muss dem Radius der proximalen Verlängerung entsprechen.
- Die grünen proximalen Verlängerungen entsprechen den rosafarbenen distalen Verlängerungen.
- Die goldenen proximalen Verlängerungen entsprechen den goldenen distalen Verlängerungen.

Kontur bestimmen und auf Länge abschneiden, sofern erforderlich

- Mit dem Probestab die Kontur des Stabanteils der lumbalen Verlängerung bestimmen.
- Mit der Stabbiegezange nur den Stabenteil der distalen Verlängerung formen. Alternativ die Biegeisen und Biegeisen für Stäbe, für Frontalebene verwenden. Den Stabenteil der Verlängerung mit dem Stabschneider auf die erforderliche Länge zuschneiden.
- Bei der Implantation eines Aufbaus Rippe-zu-Rippe muss der Stabenteil der proximalen und distalen Verlängerungen noch jeweils mindestens 11 mm lang sein, um den ordnungsgemäßen Sitz im Rippenhaken zu gewährleisten. Um dies sicherzustellen, die Länge der Stabteile mit dem Messinstrument für Verlängerung kontrollieren. Den Stabenteil passend zur Anatomie des Patienten auf die erforderliche Länge zuschneiden und/oder konturieren.
- Bei Verwendung eines Laminahakens oder Ala-Hakens mit Parallelverbinder am Stabenteil der distalen Verlängerung eine zusätzliche Länge von 1,5 cm vorsehen, um die Distraction zu ermöglichen.

Verschluss für Verlängerungsschiene einbringen

- Vor dem Einbringen die distale Verlängerung in die proximale Verlängerung hineinschieben. Das kaudalste Loch der proximalen Verlängerung so ausrichten, dass es direkt über dem kaudalsten Loch der distalen Verlängerung liegt. Zur Maximierung der zu erzielenden Expansion sollten die Implantate vollständig überlappen.
- Mit dem Verschluss-Impaktor mit Offset einen Verschluss für Verlängerungsschiene in das Loch impaktieren. Mit einem Hammer vorsichtig auf den Impaktor schlagen, um den Verschluss zu setzen.
- Alternativ Platzierung des Verlängerungsschienen-Verschlusses und Überprüfung mit dem SureLock durchführen.

Kaudales Implantat einbringen: Laminahaken (für den Aufbau Rippe-zu-Lendenwirbelplatte)

- Auf der konkaven Seite der Krümmung am präoperativ ausgewählten lumbalen Zwischenraum eine 4 cm lange paraspinale Längsinzision in die Haut vornehmen. Paraspinale Muskeln seitlich zurückhalten.
- Mit dem Laminapasser das Ligamentum flavum unilaterale von der Unterseite der Lamina lösen, um eine gute Verankerung des Laminahakens im Knochen zu gewährleisten und das interspinale Ligament intakt zu lassen. Das Ligamentum flavum resezierer wie für die Passage des Hakens erforderlich.
- Den geeigneten Laminahaken auswählen (rechts oder links). Den nach unten gerichteten Haken mit der Stellschraube am lateralsten Punkt einbringen.
- Haken mit der Haltezange für Haken an der gewünschten Stelle am Lendenwirbel platzieren.

Kaudales Implantat einbringen: Ala-Haken oder S-Haken (für den Aufbau Rippe-zu-Ilium)

- Eine Längsinzision von 4 cm leicht lateral zur Spina iliaca posterior superior vornehmen. Posteriores Drittel und mittleres Drittel der Crista iliaca identifizieren. Querinzision von 1 cm in die mittlere Substanz der Apophyse bei gleichen Knorpelschichten über und unter der Inzision vornehmen. Das Raspatorium durch die Apophyseninzision einbringen und die Inzision zu einem Tunnel aufdehnen, anschließend das Raspatorium entlang der medialen kortikalen Oberfläche der Crista iliaca führen. Die Spitze des Raspatoriums muss gerade seitlich vom Sakroiliakgelenk sitzen.
- Den geeigneten Ala-Haken oder S-Stab auswählen. Bei Verwendung eines S-Stabs den Stab auf die geeignete Länge zuschneiden und, falls erforderlich, konturieren.
- Mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher eine Verlängerungshülse oder einen Parallelverbinder an den Ala-Haken bzw. S-Stab anbringen.
- Für Ala-Haken die Verlängerungshülse 5,0 mm/6,0 mm oder den Parallelverbinder 5,0 mm/6,0 mm verwenden.
- Für S-Stäbe die Verlängerungshülse 6,0 mm/6,0 mm oder den Parallelverbinder 6,0 mm/6,0 mm verwenden. Mit dem Stabhalter Ala-Haken bzw. S-Stab medial zur Ala ossis ilii über die Crista iliaca setzen.

Kaudales Implantat einbringen: Rippenhaken (für den Aufbau Rippe-zu-Rippe)

- Vorgehensweise und Instrumente entsprechen der Beschreibung für die Platzierung von Rippenhaken und Rippenverschluss.

Distale Verlängerung auf kaudales Implantat ausrichten

Befestigung mit Laminahaken (Rippe-zu-Wirbelsäule) bzw. Ala-Haken oder S-Stab (Rippe-zu Ilium)

- Ausgehend von der proximalen Inzision einen Tunnel durch die paraspinale Muskeln bis gerade oberhalb des kaudalen Befestigungspunkts anlegen. Das Ende der distalen Verlängerung in die Spitze eines Thoraxkatheters Nr. 20 einsetzen und vorsichtig von proximal nach distal bis zum kaudalen Befestigungspunkt führen.
- Bei Befestigung an einem Laminahaken (Aufbau Rippe-zu-Wirbelsäule) die distale Verlängerung in den Laminahaken einführen.
- Bei Befestigung an einem Ala-Haken oder S-Stab (Aufbau Rippe-zu-Ilium) die distale Verlängerung in die entgegengesetzte Seite der Verlängerungshülse bzw. des Parallelverbinders einführen. Die Stellschrauben der Verlängerungshülse bzw. des Parallelverbinders mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher festziehen.

Distale Verlängerung auf kaudales Implantat ausrichten:

Befestigung mit Rippenhaken (für Aufbau Rippe-zu-Rippe)

- Die distale Verlängerung mit dem Hülsenhalter in den Rippenhaken führen. Sicherstellen, dass der Stabenteil der distalen Verlängerung durch die Sichtlöcher zu sehen ist. Den VEPTR Steckschlüsselschaft für Sechskantkupplung, 6 mm, in den Griff mit Drehmomentbegrenzer 5 Nm, für Sechskantkupplung, 6 mm, einsetzen. Mit dem Griff mit Drehmomentbegrenzer und dem VEPTR Steckschlüsselschaft die Mutter auf dem Rippenhaken festziehen und die distale Verlängerung verriegeln.

Endmontage

Proximale Verlängerung an Rippenhaken befestigen

- Hülsenhalter und Halterung für Rippenhaken verwenden, um den Stabenteil der proximalen Verlängerung in den Rippenhaken zu führen. Sicherstellen, dass der Stabenteil der proximalen Verlängerung durch die Sichtlöcher zu sehen ist.

Mutter des Rippenhakens festziehen

- Den Steckschlüsselschaft am Griff mit Drehmomentbegrenzer befestigen. Mit dem Griff mit Drehmomentbegrenzer und dem VEPTR Steckschlüsselschaft die Mutter auf dem Rippenhaken festziehen und die proximale Verlängerung verriegeln.
- Bei erschwertem Zugang zur Mutter des Rippenhakens den Steckschlüssel für VEPTR-Mutter verwenden. Dies ist z. B. bei einem Aufbau Rippe-zu-Rippe mit unter der Skapula platziertem Rippenhaken der Fall.

Bei Verwendung eines Laminahakens distrahieren, sofern erforderlich, und anziehen

- Mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher einen Fixationsring kranial zum Laminahaken auf den Stabenteil der distalen Verlängerung setzen.
- Den Distraktor zusammen mit dem Fixationsring einsetzen und vorsichtig distrahieren, um den Haken weiter zu setzen. Die Stellschraube im Haken mit dem großen Sechskantschraubenzieher festziehen.
- Im Anschluss an die Distraction den Fixationsring mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher entfernen.
- Bei Patienten über 6 Monate und mit ausreichender Körpergröße kann zur weiteren Expansion des verengten Hemithorax posterolateral ein zweiter Aufbau (Rippe-zu-Rippe) auf der Linea axillaris media hinzugefügt werden.

Verwendung alternativer Implantate

Verwendung der Rippenhakenverlängerungen (Befestigung in Reihe)

- Die Rippenhakenverlängerungen sind für die Befestigung an mehreren Rippen vorgesehen. Passend zur Anatomie des Patienten die geeignete Rippenhakenverlängerung (20 mm, 30 mm oder 40 mm) auswählen. Die Rippenhakenverlängerungen werden mit einem Verschluss für Verlängerungsschiene proximal an einen Rippenverschluss und distal an einen Rippenhaken angeschlossen.

Rippenhaken, quer und Querträger verwenden (Parallelbefestigung)

- Rippenhaken, quer und Querträger sind für die Befestigung an mehreren Rippen vorgesehen. Den Rippenhaken sowie einen geeigneten Rippenverschluss auf die gewählte Rippe setzen. Passend zur Anatomie des Patienten einen Querträger der geeigneten Länge (15 mm, 20 mm, 25 mm oder 30 mm) auswählen, um den Rippenhaken am Stabenteil der proximalen Verlängerung des medialen Aufbaus zu befestigen. Den Stab des Querträgers in den Rippenhaken führen. Den Querträger mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher am Stabenteil der proximalen Verlängerung befestigen.
- Die detaillierten Anweisungen oben lesen, um die spezifischen Komponenten zu einzubauen.

Expansionsoperation

Patientenlagerung

- Den Patienten in Seit- oder Bauchlage lagern.

Darstellung

- Die ungefähre Position des Verlängerungsschienen-Verschlusses finden und die proximale und distale Verlängerung durch Abtasten und/oder Röntgen bestimmen, um die Lage des Verlängerungsschienen-Verschlusses zu finden. Eine Quer- oder Längsinzision über dem Verschluss für Verlängerungsschiene anlegen.

Verschluss für Verlängerungsschiene entfernen

- Den Verschluss für Verlängerungsschiene mit der Zange zur Verschlussentfernung oder dem Instrument zur Verschlussentfernung entfernen.

Distraktion

- Mit der Rippen-Distraktionszange oder dem Distraktor für Verlängerungsschiene zusammen mit einem Fixationsring für Stäbe das implantierte System vorsichtig distrahieren, bis die geeignete Länge erreicht ist. Die Distraktionsstifte für temporären Einsatz als Platzhalter verwenden, um die Distraktion zu erleichtern.
- Bei der Erstexpansion (wenn die Rippen-Distraktionszange nicht eingesetzt werden kann) zur Unterstützung der Distraktion die Distraktionsstifte für temporären Einsatz verwenden. Den Distraktor zusammen mit einem Fixationsring für Stäbe einsetzen und die proximale Verlängerung distrahieren. Ist die gewünschte Lochposition erreicht, den ersten Distraktionsstift für temporären Einsatz mit der abgerundeten Spitze in das Loch der proximalen Verlängerung einsetzen. Den Distraktor entfernen und den zweiten Distraktionsstift mit dem Ende mit Rechteckaufsatz in die distale Verlängerung setzen, um ein Abgleiten der proximalen Verlängerung zu verhindern (je nach gewünschter Position des Lochs muss der Rechteckaufsatz gegebenenfalls um 90° gedreht werden). Den ersten Distraktionsstift für temporären Einsatz entfernen, um den Aufbau abschließend zu verriegeln.
- Die Lochabstände des VEPTR II Implantats ermöglichen eine stufenweise Verlängerung um 2,5 mm (Mindestwert).

Finaler Verschluss

- Einen neuen Verschluss für Verlängerungsschiene mit dem Verschluss-Impaktor mit Offset einbringen, um die proximale Verlängerung in der distrahierten Position zu verriegeln. Mit einem Hammer fest auf den Impaktor schlagen, um den Verschluss zu setzen.
- Alternativ Platzierung des Verlängerungsschienen-Verschlusses sowie Überprüfung mit dem SureLock durchführen.

Austausch von Komponenten

VEPTR II Komponenten austauschen

- Zum Austauschen der proximalen und distalen Verlängerungen drei Querinzisionen anlegen, eine im mittleren Bereich des implantierten Aufbaus, die anderen entlang den distalen und proximalen Anteilen. Zum Teil kann die zuvor angelegte Thorakotomie-Inzision verwendet werden.
- Den Handgriff mit Drehmomentbegrenzer am VEPTR Steckschlüsselschaft befestigen und die Mutter des Rippenhakens lösen, um die proximale Verlängerung zu entriegeln. Die Mutter des Rippenhakens (Aufbau Rippe-zu-Rippe), die Stellschraube des Lamina-Hakens (Aufbau Rippe-zu-Wirbelsäule) oder die Stellschrauben der Verlängerungshülse bzw. des Parallelverbinders (Aufbau Rippe-zu-Ilium) lösen, um die distale Verlängerung zu entriegeln.
- Proximale und distale Verlängerung entfernen und die neuen Komponenten durch den um die alten Komponenten entstandenen Gewebekanal einbringen.

VEPTR Komponenten austauschen (Umrüsten von VEPTR auf VEPTR II)

- Den VEPTR Adapter verwenden, um einen VEPTR Aufbau (Verlängerungsschiene/lumbaler Verlängerungsstab oder Verlängerungsschiene/kaudale Rippenhalterung) auszutauschen, ohne die kraniale VEPTR Rippenhalterung zu entfernen. Den VEPTR Aufbau Verlängerungsschiene/lumbaler Verlängerungsstab oder Verlängerungsschiene/kaudale Rippenhalterung von der/den kranialen Rippenhalterung/en lösen und entfernen. Den VEPTR Adapter mit einem Verschluss für Verlängerungsschiene an der kranialen VEPTR Rippenhalterung befestigen. Anschließend den VEPTR Aufbau mit Verlängerungsschiene durch eine proximale oder distale VEPTR II Verlängerung ersetzen.
- Die detaillierten Anweisungen oben lesen, um die spezifisch benötigten Komponenten zu ersetzen.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patiententinformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com