
Gebruiksaanwijzing

VEPTR™-implantaat en VEPTR II™-implantaat

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Momenteel zijn niet alle producten verkrijgbaar in alle markten.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden, doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

Gebruiksaanwijzing

VEPTR™-implantaat en VEPTR II™-implantaat

VEPTR (Verticale Expandeerbare Prothetische Titanium Rib) en VEPTR II zijn gebaseerd op een driedimensionale posterieure thoracale benadering voor de behandeling van patiënten met complexe deformiteiten van de borstkaswand en/of van de wervelkolom waarbij de thorax de normale ademhaling of longgroei niet kan ondersteunen (thoracaal insufficiëntiesyndroom).

De VEPTR- en VEPTR II-hulpmiddelen worden loodrecht op de natuurlijke ribben en een lumbale wervel of het bekken van de patiënt bevestigd. Het VEPTR- en VEPTR II-hulpmiddel zijn zodanig ontworpen dat, wanneer ze zijn geplaatst, expansie, anatomische distractie en vervanging van componenten door middel van minder invasieve chirurgie mogelijk zijn.

De VEPTR- en VEPTR II-hulpmiddelen kunnen in een aantal verschillende configuraties worden gemonteerd. De configuraties kunnen worden bevestigd met behulp van beugels of haken. Componenten worden zodanig geselecteerd en gemonteerd dat ze een constructie te vormen die geschikt is voor de behoeften van de individuele patiënt.

Alle componenten van het VEPTR- en VEPTR II systeem worden vervaardigd van een titaniumlegering (Ti-6Al-7Nb), met uitzondering van de ala-haak, staaf Ø 2,0 mm en s-staaf, die worden vervaardigd van commercieel zuiver titanium.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruiken van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) conform ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het VEPTR- en VEPTR II-systeem zijn bedoeld voor het mechanisch stabiliseren en distraheren van de thorax bij patiënten met een onvolgroeid skelet. Het is bedoeld om te worden geëxpandeerd door middel van latere ingrepen.

VEPTR en VEPTR II kunnen worden geconfigureerd voor gebruik ter ondersteuning van ribgebaseerde expansie-thoracoplastiek.

Indicaties

Het VEPTR- en VEPTR II-systeem zijn geïndiceerd voor patiënten met ernstige, progressieve spinale deformiteiten en/of een driedimensionale deformiteit van de thorax in verband met of een risico op thoracaal insufficiëntiesyndroom (TIS). TIS wordt gedefinieerd als het onvermogen van de thorax om normale ademhaling of longgroei te ondersteunen. Hiervan is onder meer sprake bij patiënten met progressieve congenitale, neuromusculaire, idiopathische of syndromische scoliose.

Contra-indicaties

Het VEPTR- en VEPTR II-systeem mogen niet worden gebruikt onder de volgende omstandigheden:

- Onvoldoende sterkte van het bot (bijv. ribben/wervelkolom) voor bevestiging van de VEPTR
- Afwezigheid van proximale en distale ribben voor bevestiging van de VEPTR
- Afwezigheid van werking van het diafragma
- Onvoldoende zacht weefsel om de VEPTR te bedekken
- Leeftijd voorbij botleeftijd voor gebruik van de VEPTR
- Leeftijd minder dan 6 maanden
- Bekende allergie van patiënt voor materialen van het hulpmiddel
- Infectie op de operatieplaats

Patiëntendoelgroep

Het VEPTR- en VEPTR II-systeem zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een onvolgroeid skelet die ouder zijn dan 6 maanden. Het product moet worden toegepast in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties, die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, die bekend zijn met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en die vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer het VEPTR- en VEPTR II-systeem worden gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, maakt het hulpmiddel verbetering van de ademhaling en longgroei als gevolg van expansie van de thorax mogelijk.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het VEPTR- en VEPTR II-systeem zijn verticale expandeerbare prothetische-ribsystemen die zijn ontworpen om mechanische stabiliteit te bieden en om de thorax te distraheren ter ondersteuning van een normale ademhaling en longgroei.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restricties

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; ademhalings-/longproblemen; zenuw- en vaatletsel; overlijden; beroerte; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotopie ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van botten, tussenwervelschijven, organen of andere delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het hulpmiddel.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden herverwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden het VEPTR- en VEPTR II-implantaat uitsluitend te laten implanteren door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties die voortvloeien uit een onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaat-componenten en/of operatietechnieken, aanwezigheid van hardware, scheuring van de afdekkende huidlaag of pleura, beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.
- Waarschuwing: speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheden voor implantaatmaterialen.

VEPTR

- Patiënten bij wie de VEPTR is geïmplanteerd mogen geen brace om.
- Het VEPTR-hulpmiddel is ontwikkeld om groei van de thoraxholte mogelijk te maken en de beperkende eigenschappen van een brace helpen hierbij niet en zouden belemmerend werken.
- Voor patiënten kan aanvullende bescherming van de wond nodig zijn om onbedoeld wrijven of stoten van de wond te vermijden.
- Patiënten met een diagnose van spina bifida moeten een occlusief verband over de wond krijgen om deze droog te houden.

Primaire procedure

Positioneer de patiënt

Plaats de patiënt in een laterale decubituspositie zoals vereist voor een standaard thoracotomie.

De positie van de patiënt en de blootlegging van het bovenste operatiegebied blijven gelijk, ongeacht de constructie die wordt geïmplanteerd.

- Om de plexus brachialis te beschermen, mag de schouder niet meer dan 90 graden naar achteren worden bewogen.

Leg het bovenste operatiegebied bloot

Maak een J-vormige thoracotomie-incisie en trek de huidflappen terug.

- Vermijd verstoring van het periosteum waarmee de ribben bekleed zijn.

Bepaal de bovenste rib

Zoek de bovenste rib op die moet worden gebruikt als het bovenste bevestigingspunt.

Markeer dit punt en bevestig de locatie met behulp van radiografische beeldvorming.

- Vanwege het risico op impingement van de plexus brachialis, mag niet de eerste rib worden gebruikt als het bovenste bevestigingspunt.

Prepareer de rib voor implantaten

Maak een incisie van 1 cm in de intercostale spieren boven en onder de rib waaraan de bovenste beugel wordt bevestigd. Breng een periosteale elevator in om het periosteum naast de long voorzichtig omhoog te brengen.

- Zorg ervoor dat de weke delen rondom de rib behouden blijven om de vasculariteit van de rib en de neurovasculaire bundel te beschermen.

Breng de halve sluitring in

- Gebruik de vasthoudtang voor de halve sluitring, breng de halve ring in de intercostale ruimte boven de tegenoverliggende zijde van de rib in, met het open uiteinde lateraal gericht om de grote vaten te beschermen. Draai deze distaal om te koppelen aan de craniale ribondersteuning.

Breng de vergrendeling in voor ribondersteuning

Plaats een blauwe vergrendeling in het inbrenginstrument voor ribondersteuningsvergrendeling. Steek de vergrendeling in de uitgelijnde gaten van de craniale ribondersteuning en de halve sluitring. Tik met een hamer stevig op het inbrenginstrument om de vergrendeling te plaatsen.

- Om er zeker van te zijn dat de vergrendeling goed vastzit moet altijd de sluitingsklemtang worden gebruikt.

Distraheer de borstwand

Monteer twee voetjes op de longitudinale retractor. Distraheer de ribben zo nodig met behulp van het ribretractorsysteem. Er kunnen ook botspreiders in combinatie met vene-retractors worden gebruikt om de borstwand voorzichtig te distraheren op de plaats van een thoracotomie met openingswig.

- Reseceer alleen zichtbaar bot naast de wervelkolom. Houd er rekening mee dat er sprake kan zijn van abnormale segmentale slagaders als gevolg van een abnormale anatomie.

Lumbale verlengconstructie

(voor rib-naar-lumbale lamina- of rib-naar-iliumconstructies)

Bepaal de vorm en knip indien nodig op lengte

Gebruik de teststaaf om de vorm van het staafgedeelte van het lumbale verlengstuk te bepalen. Vorm het staafgedeelte met behulp van de buigtang uitsluitend om de staaf passend te maken voor de anatomie. Als alternatief kunnen voor het vormen van de staaf USS-buigijzers worden gebruikt.

- Het T-gedeelte van het lumbale verlengstuk dat op de verlengstaaf aansluit mag niet worden gebogen.

Breng de caudale sluiting voor de verlengstaaf in

Verbind de verlengstaaf vóór het inbrengen met de lumbale verlengstaaf, door de lumbale verlengstaaf in de verlengstaaf te schuiven. Lijn het meest caudale gat in de verlengstaaf uit met het meest caudale gat in de lumbale verlengstaaf. De implantaten moeten elkaar volledig overlappen, zodat de toekomstige expansiecapaciteit zo groot mogelijk is.

- Om er zeker van te zijn dat de vergrendeling goed vastzit moet altijd de sluitingsklemtang worden gebruikt.

Breng het caudale implantaat in

Laminahaak (voor rib-naar-lumbale laminaconstructie)

Maak een incisie van 4 cm in de lengterichting van de paraspinaal huid aan de holle kant van de kromming bij de lumbale tussenruimte die preoperatief is geselecteerd. Trek de paraspinaal spieren unilateraal terug.

- Verstoort de facetgewrichten niet.

Breng de sluiting voor de verlengstaaf in

Breng een goudkleurige sluiting voor de verlengstaaf in met behulp van het inbrenginstrument voor de ribondersteuningsvergrendeling, om de verlengstaaf aan de craniale ribondersteuning te bevestigen.

- Om er zeker van te zijn dat de vergrendeling goed vastzit moet altijd de sluitingsklemtang worden gebruikt.

Caudale ribondersteuning (voor rib-naar-ribconstructies)

Kies de geschikte caudale rib

De juiste caudale rib voor bevestiging van de rib-naar-rib-prothese moet dwars lopen en moet voldoende breed zijn.

- Kies geen schuine rib, zoals rib 11 of 12.

Breng de caudale implantaten in

Plaats de caudale ribsteun met behulp van de klemtang voor ribondersteuning in de ruimte tussen het periosteum en de rib. Draai deze in de juiste positie rond de rib.

- Om er zeker van te zijn dat de vergrendeling goed vastzit moet altijd de sluitingsklemtang worden gebruikt.

Expansieprocedure

- Bij het uitvoeren van een expansieprocedure bij patiënten bij wie een VEPTR-hulpmiddel is geïmplanteerd, moet bij de beslissing over het distraheren van het geïmplanteerde VEPTR-hulpmiddel rekening worden gehouden met het risico/voordeel van verlenging van het hulpmiddel in plaats van alternatieve opties, zoals vervanging van craniale en/of caudale constructiecomponenten door langere componenten. Het wordt aanbevolen om alert te blijven en patiënten nauwlettend te observeren op breuk van het hulpmiddel, en daarbij dit gebied zorgvuldig te beoordelen op postoperatieve beeldvorming.

VEPTR II

- Patiënten bij wie de VEPTR is geïmplanteerd mogen geen brace om. Het VEPTR-hulpmiddel is ontwikkeld om groei van de thoraxholte mogelijk te maken en de beperkende eigenschappen van een brace helpen hierbij niet en zouden belemmerend werken.
- Voor patiënten kan aanvullende bescherming van de wond nodig zijn om onbedoeld wrijven of stoten van de wond te vermijden.
- Patiënten met een diagnose van spina bifida moeten een occlusief verband over de wond krijgen om deze droog te houden.

Primaire procedure

Patiëntpositionering

Plaats de patiënt in een laterale decubituspositie zoals vereist voor een standaard thoracotomie. De positie van de patiënt en de blootlegging van het bovenste operatiegebied blijven gelijk, ongeacht de constructie die wordt geïmplanteerd.

- Om de plexus brachialis te beschermen, mag de schouder niet meer dan 90 graden naar achteren worden bewogen.

Leg het bovenste operatiegebied bloot

Maak een J-vormige thoracotomie-incisie en trek de huidflappen terug.

- Vermijd verstoring van het periosteum waarmee de ribben bekleed zijn.

Breng de bovenste implantaten in

Bepaal de bovenste rib

Zoek de bovenste rib op die moet worden gebruikt als het bovenste bevestigingspunt.

- Markeer dit punt en bevestig de locatie met behulp van radiografische beeldvorming.
- Vanwege het risico op impingement van de plexus brachialis, mag niet de eerste rib worden gebruikt als het bovenste bevestigingspunt.

Prepareer de rib voor implantaten

Maak een incisie van 1 cm in de intercostale spieren boven en onder de rib, waar de craniale ribondersteuning wordt bevestigd. Breng een periosteale elevator in om het periosteum naast de long omhoog te brengen.

- Zorg ervoor dat de weke delen rondom de rib behouden blijven om de vasculariteit van de rib en de neurovasculaire bundel te beschermen.

Selecteer de juiste maat voor het afsluitstuk van de ribhaak

Kies op basis van de anatomie van de patiënt het geschikte afsluitstuk voor de ribhaak (standaard, verlengd of extra lang). De grotere maten kunnen worden gebruikt om grote delen van ribben of meerdere ribben te omsluiten.

- Bij gebruik van de kleine ribhaak moet een van de kleine afsluitstukken voor ribhaken (lichtblauw) worden gebruikt.

Breng de sluiting voor de verlengstaaf in

Plaats een sluiting voor de verlengstaaf in de vergrendelingsimpactor. Om de ribhaak/het ribhaakafsluitstuk te vergrendelen, moet u de gaten van de ribhaak en het afsluitstuk uitlijnen en de sluiting voor de verlengstaaf hierin plaatsen. Tik met een hamer stevig op de impactor om de sluiting voor de verlengstaaf te plaatsen.

- Om er zeker van te zijn dat de vergrendeling van de verlengstaaf goed vastzit, moet altijd de sluitingsklemtang worden gebruikt.

Distraheer de borstwand (indien nodig)

Monteer de twee voetjes voor de ribdistractor op de longitudinale retractor. Distraheer de ribben zo nodig met behulp van het ribretractorsysteem. Er kan ook een botspreider worden gebruikt om de borstwand voorzichtig te distraheren op de plaats van de thoracotomie met openingswijd.

- Reseceleer alleen zichtbaar bot naast de wervelkolom. Houd er rekening mee dat er sprake kan zijn van abnormale segmentale slagaders als gevolg van een abnormale anatomie.

Monteer het distale gedeelte van de constructie

Bepaal de vorm en knip indien nodig op lengte

Gebruik de teststaaf om de vorm van het staafgedeelte van het lumbale verlengstuk te bepalen.

- Het T-gedeelte van de lumbale verlenging dat op de verlengstaaf aansluit mag niet worden gebogen.

Breng de sluiting voor de verlengstaaf in

Schuif het distale verlengstuk vóór het inbrengen in het proximale verlengstuk. Lijn het meest inferieure gat in het proximale verlengstuk uit met het meest inferieure gat in het distale verlengstuk. De implantaten moeten elkaar volledig overlappen, zodat de toekomstige expansiecapaciteit zo groot mogelijk is.

- Om er zeker van te zijn dat de vergrendeling goed vastzit moet altijd de sluitingsklemtang worden gebruikt.

Breng het onderste implantaat in

Laminahaak (voor rib-naar-lumbale laminaconstructie)

Maak een incisie van 4 cm in de lengterichting van de paraspinale huid aan de holle kant van de kromming bij de lumbale tussenruimte die preoperatief is geselecteerd. Trek de paraspinale spieren unilateraal terug.

- Verstoor de facetgewrichten niet.

Alternatief gebruik van implantaten

Gebruik van de ribhaakverlengstukken (serie-bevestiging)

De ribhaakverlengstukken kunnen worden gebruikt als bevestiging aan meerdere ribben gewenst is. Kies op basis van de anatomie van de patiënt een ribhaakverlengstuk van de juiste lengte (20 mm, 30 mm of 40 mm).

- Bij gebruik van de ribhaakverlengstukken moet de ribhaak die als onderste is geplaatst de lange ribhaak (rood) zijn.

Expansieprocedure

- Bij het uitvoeren van een expansieprocedure bij patiënten bij wie een VEPTR II-hulpmiddel is geïmplanteerd, moet bij de beslissing over het distraheren van het geïmplanteerde VEPTR II-hulpmiddel rekening worden gehouden met het risico/voordeel van verlenging van het hulpmiddel in plaats van alternatieve opties, zoals vervanging van craniale en/of caudale constructiecomponenten door langere componenten. Het wordt aanbevolen om alert te blijven en patiënten nauwlettend te observeren op breuk van het hulpmiddel, en daarbij dit gebied zorgvuldig te beoordelen op postoperatieve beeldvorming.

Definitieve borging

Breng een nieuwe sluiting voor de verlengstaaf in met behulp van de impactor voor offset-vergrendeling om de proximale verlengkabel in de distractiepositie te fixeren.

Tik met een hamer stevig op de impactor om de sluiting te plaatsen.

- Controleer met behulp van de sluitingsklemtang of de sluiting goed vastzit.

Vervanging van componenten

Vervanging VEPTR II-component

- Zorg ervoor dat de verlengstukken worden vergrendeld voordat ze worden ingebracht.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De VEPTR- en VEPTR II-implantaten worden geplaatst met behulp van bijbehorende VEPTR- en VEPTR II-instrumenten.

VEPTR

314.070	Hexagonale schroevendraaier, klein, 2.5 mm, met groef
314.270	Hexagonale schroevendraaier, groot, Ø 3.5 mm, met groef, lengte 245 mm
388.410	Spreidtang voor pedikelschroeven, lengte 330 mm
388.441	Klemtang voor USS Small Stature/pediatrie staven Ø 5.0 mm
388.452	Vergrendelingsverwijderingstang, voor VEPTR
388.457	Distractiepen voor VEPTR, voor tijdelijk gebruik
388.458	IJzer voor ribondersteuning
388.459	IJzer voor extensiebalk
388.461	Klemtang voor half-ring of ribsteun voor sluiting
388.462	Instrument voor het verwijderen van de vergrendeling, voor VEPTR
388.464	Spreider voor ribondersteuning
388.465	Klemtang voor halve sluitingsring, voor VEPTR
388.466	Positioner voor ribondersteuning
388.467	Ribsteunvoeler
388.468	Klemtang voor extensiebalk
388.471	Ribdistractietang
388.472	Distractor, gebogen, voor extensiebalk
388.474	Sluitingsklemtang, voor VEPTR
388.475	Vergrendelinginbrenginstrument, lateraal
388.486	Voet voor ribdistractor, voor nr. U22-64010
388.488	Klem voor ribondersteuning, voor nr. 388.494
388.489	Klem voor halve sluitingsring, voor nr. 388.494
388.493	Inbrenginstrument voor ribsteunvergrendeling
388.494	Tang voor halve sluitingsrings en ribsteun
388.495	Klemtang voor haken, voor VEPTR

388.720	Boutsnijder
388.750	USS snij- en buiginstrument voor staven
388.870	Buigjabloon Ø 6.0 mm, lengte 150 mm
388.910	USS buigijzer, links
388.911	USS Small Stature/pediatisch buigijzer voor staven Ø 5.0 mm, links
388.920	USS buigijzer, rechts
388.922	USS Small Stature/pediatisch buigijzer voor staven Ø 5.0 mm, rechts
388.960	Buigtang met rollen voor USS staven Ø 6.0 mm, lengte 300 mm
391.820	Draadbuigtang, lengte 155 mm, voor draden tot Ø 1.25 mm
398.408	Periosteale verhoger, licht gebogen blad, ronde tip, breedte 5 mm
399.100	Bottenspreider, snelsluiting, breedte 8 mm, lengte 210 mm
399.130	Bottenspreider, snelsluiting, breedte 12 mm, lengte 270 mm
498.910	Fixatiering voor staven Ø 6.0 mm, titaanlegering (TAN)
U22-64010	Cervicale retractor, longitudinaal
U44-48320	Periosteale verhoger, gebogen, 20 cm

VEPTR II

03.620.020	Staafluiger voor staven Ø 6,0 mm
03.622.061	Buigijzer voor staven Ø 6.0 mm, links
03.622.062	Buigijzer voor staven Ø 6.0 mm, rechts
03.641.001	Proefhaak voor rib, klein
03.641.002	Handvat met koppelbegrenzer, 5 Nm
03.641.003	VEPTR moerdraaierschacht, voor hexagonale koppeling
03.641.004	Dopsleutel voor VEPTR moer
03.641.005	Ribhaakhouder
03.641.006	Klemtang voor ribhaakdop
03.641.007	Hulshouder
03.641.009	Vergrendelingsimpactor met offset
03.641.010	SureLock
03.641.011	Tijdelijke distractiepen
03.641.012	Proefribhaak
03.641.013	Staafluiger
03.641.014	Extensiemetinstrument
03.641.015	Hexagonale schroevendraaier, klein
03.641.016	Hexagonale schroevendraaier, groot
388.452	Vergrendelingsverwijderingstang, voor VEPTR
388.462	Instrument voor het verwijderen van de vergrendeling, voor VEPTR
388.471	Ribdistractietang
388.472	Distractor, gebogen, voor extensiebalk
388.474	Sluitingsklemtang, voor VEPTR
388.486	Voet voor ribdistractor, voor nr. U22-64010
388.720	Boutsnijder
388.750	USS snij- en buiginstrument voor staven
388.880	Proefstaf Ø 6.0 mm, lengte 400 mm
388.910	USS buigijzer, links
388.920	USS buigijzer, rechts
398.408	Periosteale verhoger, licht gebogen blad, ronde tip, breedte 5 mm
399.130	Bottenspreider, snelsluiting, breedte 12 mm, lengte 270 mm
498.910	Fixatiering voor staven Ø 6.0 mm, titaanlegering (TAN)
U22-64010	Cervicale retractor, longitudinaal
U44-48320	Periosteale verhoger, gebogen, 20 cm

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

De VEPTR bestaat uit drie hoofdsegmenten: een steun/haak voor de bovenste rib die is bedoeld voor bevestiging aan de bovenste rib, een caudaal fixatiepunt en een verlengstaf (waarmee de craniale ribsteun wordt bevestigd aan de caudale ribondersteuning of lumbale verlengstaf) die de bovenste en onderste bevestigingspunten scheidt. Deze verlengstaf wordt bevestigd met een verwijderbare sluiting voor de verlengstaf om de constructie te vergrendelen; de constructie kan worden gedistrahceerd om deze te laten meegroeien met het kind en de correctie van de deformiteit gedurende de adolescentie in stand te houden.

Er zijn verschillende ribsteunen verkrijgbaar voor het omsluiten van enkele of meerdere ribben, en ribben van verschillende formaten (d.w.z. gefuseerde ribben). De verlengstaven zijn ook verkrijgbare lengtes en met een verschillende radius en diameter. Het "staf"-gedeelte van de proximale en distale verlengstaven kan worden gemanipuleerd (ingekort of gebogen) om dit passend te maken voor de anatomie van de patiënt.

Constructieopties

VEPTR	VEPTR II
Rib-naar-rib – Wordt bevestigd aan de bovenste en de onderste rib – Componenten verkrijgbaar met een radius van 70 mm of 220 mm	Rib-naar-rib – Wordt bevestigd aan de bovenste en de onderste rib – Componenten verkrijgbaar met een radius van 220 mm of 500 mm
Rib-naar-lumbale lamina – Wordt bevestigd aan de rib en aan de lumbale wervelkolom – Componenten verkrijgbaar met een radius van 220 mm	Rib-naar-lumbale lamina – Wordt bevestigd aan de rib en aan de lumbale wervelkolom – Componenten verkrijgbaar met een radius van 220 mm of 500 mm
Rib-naar-ilium – Wordt bevestigd aan de rib en aan het ilium – Componenten verkrijgbaar met een radius van 220 mm	Rib-naar-ilium – Wordt bevestigd aan de rib en aan het ilium – Componenten verkrijgbaar met een radius van 220 mm of 500 mm

Het VEPTR- en VEPTR II-hulpmiddel bestaat uit een combinatie van de volgende component(en):

VEPTR-componenten	VEPTR II-componenten
Ribhaken en afsluitstukken	
Craniale ribondersteuning – Wordt bevestigd aan de halve sluitring en de verlengstaf ter ondersteuning van de craniale rib.	Ribhaak – Bevestig aan het afsluitstuk voor de ribhaak en het proximale verlengstuk ter ondersteuning van de bovenste rib, of aan het distale verlengstuk en het afsluitstuk voor de ribhaak om de onderste rib te ondersteunen
Halve sluitring – Wordt bevestigd aan de craniale of caudale ribondersteuning om de craniale of caudale rib(ben) te omsluiten	Afsluitstuk ribhaak – Bevestig aan de ribhaak om de bovenste of onderste rib(ben) te omsluiten
Staven en connectoren	
Sluiting voor verlengstaf – De sluiting voor de verlengstaf (goud) verbindt de verlengstaf met de craniale ribondersteuning, caudale ribondersteuning of lumbale verlengstaf	Sluiting voor verlengstaf – De sluiting voor de verlengstaf (goud) verbindt de verlengstaf met de craniale ribondersteuning, caudale ribondersteuning of lumbale verlengstaf
Vergrendeling voor ribondersteuning – De vergrendeling voor ribondersteuning (blauw) verbindt de halve sluitring met de craniale ribondersteuning of de caudale ribondersteuning	Dit hulpmiddel maakt geen deel uit van de VEPTR II.
Verlengstaf	Proximaal verlengstuk – Verbindt het superieure bevestigingspunt (ribhaak) met het distale verlengstuk
Lumbale verlengstaf	Distaal verlengstuk – Verbindt het proximale verlengstuk met het onderste bevestigingspunt (ribhaak, laminahaak of connector)
Verlengstukconnector* – Verbindt de ala-haak met de lumbale verlengstaf – Geschikt voor staven van 5,0 mm/6,0 mm	Verlengstukconnector* – Verbindt de ala-haak of s-staf met het distale verlengstuk – 5,0 mm/6,0 mm (voor gebruik met ala-haken) – 6,0 mm/6,0 mm (voor gebruik met s-staven)
Dit hulpmiddel maakt geen deel uit van de VEPTR.	Parallele connector* – Verbindt de ala-haak of s-staf met het distale verlengstuk – 5,0 mm/6,0 mm (voor gebruik met ala-haken) – 6,0 mm/6,0 mm (voor gebruik met s-staven)
Caudale ankers	
Laminahaak – Rechts/links – Stelschroef van 3,5 mm borgt de plaatsing	Laminahaak – Rechts/links – Stelschroef van 3,5 mm borgt de plaatsing
Ala-haak – Wordt gebruikt met het distale verlengstuk en de verlengstukconnector voor bevestiging aan het ilium – Links- of rechtsgebogen – 90 graden	Ala-haak – Wordt gebruikt met het distale verlengstuk en de verlengstukconnector voor bevestiging aan het ilium – Links- of rechtsgebogen – 90 graden

Caudale ribondersteuning – Wordt bevestigd aan het distale verlengstuk en de halve sluiting ter ondersteuning van de onderste rib. – Verkrijgbaar met een radius van 70 mm of 220 mm	Voor de VEPTTR II worden dezelfde ribhaak en hetzelfde afsluitstuk gebruikt voor craniale en caudale fixatie
Dit hulpmiddel maakt geen deel uit van de VEPTTR.	S-staven – Wordt gebruikt met het distale verlengstuk en de connector voor bevestiging aan het ilium – Links- of rechtsgebogen – Beschikbaar met een hoek van 45° – Een staaf van 400 mm kan op de juiste lengte worden afgeknipt
Staf 2,0 mm, zuiver titanium – Houdt de geosteotomiseerde ribben tegen de constructie	Dit hulpmiddel maakt geen deel uit van de VEPTTR II.

* De volgende extensieconnectors worden gebruikt als onderdeel van een VEPTTR- (498.167, 498.167S) of VEPTTR II- (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) constructie en parallelle connectors gebruikt als onderdeel van een VEPTTR II- (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S) constructie.

Magnetische-resonantieomgeving

VEPTTR

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het VEPTTR-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het VEPTTR-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 4,2 °C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het VEPTTR-hulpmiddel ligt.

VEPTTR II

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het VEPTTR II-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het VEPTTR II-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 4,2 °C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het VEPTTR II-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde verpakking of houder. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

De VEPTTR en VEPTTR II zijn bedoeld voor langdurige implantatie en expansie door middel van latere verlengingsprocedures. De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen moet worden genomen door de chirurg en de patiënt, rekening houdend met de groei van de patiënt, de verdere noodzaak van het implantaat en de noodzaak van een spinale fusieoperatie, evenals de algemene medische toestand van de patiënt en het risico dat een extra chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een VEPTTR- en VEPTTR II-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

VEPTTR

Positioneer de patiënt

- Plaats de patiënt in een laterale decubitus- of buikligging.

Blotlegging

- Bepaal door middel van palpatie en/of röntgenopnamen bij benadering de positie van de craniale en caudale locatie van de ribsteun en de sluiting voor de verlengstaaf. Maak een transversale of longitudinale incisie boven de craniale en caudale ribondersteuning en de sluiting voor de verlengstaaf zoals vereist. Hiervoor kan een deel van de vorige thoracotomie-incisie worden gebruikt.

Vergrendelingen verwijderen

- Verwijder de goudkleurige sluiting voor de verlengstaaf met behulp van de vergrendelingsverwijderertang of het vergrendelingsverwijderhulpmiddel.
- Verwijder de vergrendelingen voor de craniale en caudale ribsteunen.

Verwijder de verlengstaaf, de ribondersteuning en de halve sluiting

– Verwijder het proximale en distale verlengstuk met de vasthoudtang voor de verlengstaaf. Verwijder de halve sluiting en de ribondersteuning met de vasthoudtang voor de halve sluiting of de ribondersteuning.

Verwijdering van de laminahaak

- Verwijder de verlengstukconnector van de laminahaak met behulp van de schroevendraaier van 2,5 mm. Verwijder de laminahaak met behulp van de vasthoudtang voor haken, voor VEPTTR.

Verwijderen van de ala-haak (rib-naar-iliumconstructie)

- Verwijder de verlengstukconnector van de ala-haak met behulp van de schroevendraaier van 2,5 mm.
- Verwijder de ala-haak met behulp van de vasthoudtang voor USS-pediatische staven van 5,0 mm.

VEPTTR II

Positioneer de patiënt

- Plaats de patiënt in een laterale decubitus- of buikligging.

Blotlegging

- Bepaal door middel van palpatie en/of een röntgenopname bij benadering de craniale en caudale positie van de ribsteun en de sluiting voor de verlengstaaf. Maak een transversale of longitudinale incisie boven de craniale en caudale ribondersteuning en de sluiting voor de verlengstaaf zoals vereist. Hiervoor kan een deel van de vorige thoracotomie-incisie worden gebruikt.

Vergrendelingen verwijderen

- Verwijder de goudkleurige sluiting voor de verlengstaaf met behulp van de vergrendelingsverwijderertang of het vergrendelingsverwijderhulpmiddel. Verwijder de sluiting voor de verlengstaaf voor de craniale en caudale ribsteunen.

Verwijder de verlengstaaf, de ribondersteuning en de halve sluiting

- Verwijder de proximale verlengstaaf – ontgrendel het hulpmiddel door de moer op de ribhaak los te draaien met behulp van de handgreep met koppelbegrenzing en de schacht van de moeraandrijver. Verwijder de halve sluiting en de ribondersteuning met de vasthoudtang voor de halve sluiting of de ribondersteuning.
- Om het distale verlengstuk los te maken, draait u de moer op de ribhaak los (voor rib-naar-ribconstructie), draait u de stelschroef op de laminahaak (voor rib-naar-wervelkolomconstructie) los met behulp van de grote zeskantschroevendraaier of draait u de stelschroeven op de verlengstuk- of parallelle connector (voor rib-naar-iliumconstructie) los. Verwijder het proximale en distale verlengstuk.

Verwijdering van de laminahaak

- Verwijder de verlengstukconnector van de laminahaak met behulp van de grote zeskantschroevendraaier. Verwijder de laminahaak.

Verwijderen van de ala-haak/s-staf (rib-naar-iliumconstructie)

- Verwijder de verlengstuk-/parallelle connector van de ala-haak/s-staf met behulp van de grote zeskantschroevendraaier. Verwijder de ala-haak/s-staf met behulp van de staafhouder.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling Multipart Instruments" (Samengestelde instrumenten demonteren).

Speciale gebruiksinstructies

VEPTR

Primaire procedure

Positioneer de patiënt

- Maak een J-vormige thoracotomie-incisie zoals vereist voor een standaard thoracotomie.
- De positie van de patiënt en de blootlegging van het bovenste operatiegebied blijven gelijk, ongeacht de constructie die wordt geïmplantatoed.

Leg het bovenste operatiegebied bloot

- Maak een J-vormige thoracotomie-incisie en trek de huidflappen terug.
- Ga door met de incisie en til de paraspinale spieren alleen mediaal op tot de punten van de processus transversari.
- Til de scapula voorzichtig omhoog om de middelste en posterieure m. scalene bloot te leggen.

Bepaal de bovenste rib

- Zoek de bovenste rib op die moet worden gebruikt als het bovenste bevestigingspunt. Markeer dit punt en bevestig de locatie met behulp van radiografische beeldvorming.

Prepareer de rib voor implantaten

- Maak een incisie van 1 cm in de intercostale spieren boven en onder de rib waaraan de bovenste beugel wordt bevestigd. Breng een periosteale elevator in om het periosteum naast de long voorzichtig omhoog te brengen.
- Gebruik de voeler voor ribondersteuning om de rib voor te bereiden voor de craniale ribondersteuning en de halve sluitring.

Selecteer de juiste hoek en radius voor de craniale ribondersteuning.

- Beoordeel de anatomie van de thorax van de patiënt om de vereiste hoek van de craniale ribondersteuning te bepalen (neutraal, rechts of links).
- Kies voor een craniale ribondersteuning met een radius van 70 mm of 220 mm. Een ribondersteuning van 220 mm wordt gebruikt met een lumbaal verlengstuk of een caudale ribondersteuning met een radius van 220 mm.
- Er wordt uitsluitend een ribondersteuning van 70 mm gebruikt in combinatie met de caudale ribondersteuning met een radius van 70 mm.
- De bijbehorende halve sluitring moet overeenkomen met de contouren van de thorax wanneer de juiste hoek is gekozen.

Craniale ribondersteuning

- Plaats de onderkant van de craniale ribsteun met behulp van de vasthoudtang voor ribondersteuning in de ruimte tussen het periosteum en de rib. Draai deze in de juiste positie. Plaats deze voor de mediale constructie zo mediaal mogelijk ten opzichte van de processus transversus.

Selecteer de juiste maat halve sluitring

- Kies op basis van de anatomie van de patiënt de juiste halve sluitring (standaard of groot). De grote halve sluitring wordt gebruikt om grote delen van gefuseerde ribben of twee ribben te omsluiten.

Breng de halve sluitring in

Lijn de craniale ribondersteuning en de halve sluitring uit

- Als de halve sluitring en de craniale ribondersteuning niet zijn uitgelijnd, maakt u de tang voor de halve sluitring en de ribondersteuning gereed. Bevestig de clip voor de halve sluitring en de clip voor ribondersteuning aan de tang voor de halve sluitring en ribondersteuning. Deze constructie wordt de tang voor de halve sluitring en ribondersteuning genoemd.
- Lijn de craniale ribondersteuning en de halve sluitring uit met behulp van de tang voor de halve sluitring en ribondersteuning.

Breng de vergrendeling voor ribondersteuning in

- Plaats een blauwe vergrendeling in het inbrenginstrument voor ribondersteuningsvergrendeling. Steek de vergrendeling in de uitgelijnde gaten van de craniale ribondersteuning en de halve sluitring. Tik met een hamer stevig op het inbrenginstrument om de vergrendeling te plaatsen.
- In plaats hiervan kan het laterale vergrendelingsinbrenginstrument worden gebruikt om de vergrendeling te plaatsen.
- De implantaten omsluiten nu de rib.

Distraheer de borstwand

- Monteer twee voetjes op de longitudinale retractor. Distraheer de ribben zo nodig met behulp van het ribretractorsysteem. Botspreiders in combinatie met vene-retractors kunnen ook worden gebruikt om de borstwand voorzichtig te distraheren op de plaats van een thoracotomie met openingswig.
- Als distractie moeilijk is, kan extra resectie van mediale gefuseerde ribben vereist zijn.

Selecteer de juiste verlengstaaf

- Meet met behulp van de teststaaf de afstand tussen de craniale rib en de thoracolumbale overgang of de gekozen caudale rib om de juiste maat van de verlengstaaf te bepalen.
 - Meet tot aan de thoracolumbale overgang wanneer een rib-naar-iliium- of rib-naar-lumbale laminaconstructie wordt gepland.
 - Meet de afstand tot de caudale rib wanneer een rib-naar-ribconstructie wordt toegepast.
- De maat in centimeters komt overeen met de juiste maat verlengstaaf. Als bijvoorbeeld wordt vastgesteld dat de afstand 7 cm is, gebruikt u een verlengstaaf die is gemaakt met een 7. De aangegeven implantaatmaten lopen van 4 tot 13, in stappen van 1 cm.

Lumbale verlengconstructie (voor rib-naar-lumbale lamina- of rib-naar-iliiumconstructies)

Selecteer het juiste lumbale verlengstuk

- De maten van lumbale verlengstukken komen overeen met de verlengstangen van dezelfde grootte. Als de geselecteerde verlengstaaf bijvoorbeeld een maat 9 is, zal de juiste lumbale verlengstaaf ook een 9 zijn.

Bepaal de vorm en knip indien nodig op lengte

- Gebruik de teststaaf om de vorm van het staafgedeelte van het lumbale verlengstuk te bepalen. Vorm het staafgedeelte met behulp van de buigtang uitsluitend om de staaf passend te maken voor de anatomie. Als alternatief kunnen voor het vormen van de staaf USS-buigijzers worden gebruikt.
- Knip, indien nodig, het staafgedeelte van de lumbale verlengstaaf op de juiste lengte met behulp van de staafknipper. De lengte van het staafgedeelte van het lumbale verlengstuk moet ten minste gelijk zijn aan de afstand tussen de thoracolumbale overgang en het geplande caudale implantaat. Bij gebruik van een lamina- of ala-haak is 1,5 cm extra lengte nodig om distractie mogelijk te maken.

Breng de caudale sluiting voor de verlengstaaf in

- Verbind de verlengstaaf vóór het inbrengen met de lumbale verlengstaaf, door de lumbale verlengstaaf in de verlengstaaf te schuiven. Lijn het meest caudale gat in de verlengstaaf uit met het meest caudale gat in de lumbale verlengstaaf. De implantaten moeten elkaar volledig overlappen, zodat de toekomstige expansiecapaciteit zo groot mogelijk is.
- Plaats een goudkleurige sluiting voor de verlengstaaf in deze positie met behulp van het inbrenginstrument voor de ribondersteuningsvergrendeling. Tik met een hamer stevig op het inbrenginstrument om de vergrendeling te plaatsen.

Breng het caudale implantaat in: laminahaak (voor rib-naar-lumbale laminaconstructie)

- Maak een incisie van 4 cm in de lengterichting van de paraspinale huid aan de holle kant van de kromming bij de lumbale tussenruimte die preoperatief is geselecteerd. Trek de paraspinale spieren unilateraal terug.
- Gebruik een laminavoeler om het ligamentum flavum unilateraal van de onderzijde van de lamina te scheiden om botcontact met de laminahaak te waarborgen, waardoor het interspinale ligament intact blijft. Reseceer voldoende ligamentum flavum om de haak door te laten.
- Kies de juiste laminahaak (rechts of links). De haak wordt naar beneden gericht geplaatst en de stelschroef komt lateraal.
- Gebruik de vasthoudtang om de haak op de gewenste plaats op de lumbale wervel te plaatsen.

Breng het caudale implantaat in: ala-haak (voor rib-naar-iliiumconstructie)

- Maak een incisie van 4 cm met lateraal van de posterieure superieure iliacale wervelkolom. Bepaal het posterieure derde en middelste derde deel van de bekkenkam. Maak een dwarsincisie van 1 cm in de middensubstantie van de apofyse met gelijke lagen kraakbeen boven en onder de incisie. Steek de periosteale elevator door de apofysaire incisie om deze tot een tunnel te verwijderen en voer deze langs het mediale corticale oppervlak van de bekkenkam. De tip van de periosteale elevator moet zich net lateraal van het sacro-iliacale gewricht bevinden.
- Kies de juiste ala-haak (45° of 90°, links of rechts). Bij de juiste ala-haak moet het bovenste uiteinde mediaal ten opzichte van het omlaag gerichte uiteinde liggen.
- Bevestig een verlengstukconnector van de ala-haak met behulp van de schroevendraaier van 2,5 mm Controleer of de opening van 5,0 mm in de verlengstukconnector is gekoppeld aan de ala-haak.
- Gebruik de buigijzers van 5,0 mm om de ala-haak zo te vormen dat deze om het ilium past. Breng de ala-haak met het puntige uiteinde naar beneden in met behulp van de vasthoudtang voor USS-pediatische staven van 5,0 mm en plaats de haak over de bovenkant van de bekkenkam heen en mediaal van het binnenste blad van de bekkenvleugel.

Lijn het lumbale verlengstuk uit met het caudale implantaat

- Maak een tunnel door de paraspinale spieren vanaf de proximale incisie tot net boven het caudale bevestigingspunt. Plaats het lumbale verlengstuk in de tip van een thoraxslang nr. 20 en voer dit voorzichtig proximaal-naar-distaal door tot het caudale bevestigingspunt.
- Bij bevestiging aan een laminahaak (voor rib-naar-lumbale laminaconstructie) moet het distale verlengstuk tot in de laminahaak worden geleid.
- Bij gebruik van een ala-haak (voor rib-naar-iliiumconstructie) moet het lumbale verlengstuk tot in de tegenoverliggende zijde van de verlengstukconnector worden geleid. Draai de stelschroeven in de connector vast met behulp van de schroevendraaier van 2,5 mm.

Lijn de verlengstaaf uit met de craniale ribondersteuning

- Gebruik de vasthoudtang voor de verlengstaaf en de vasthoudtang voor de ribondersteuning om het caudale uiteinde van de verlengstaaf over de craniale ribondersteuning te schuiven.
- Als alternatief kunnen het ijzer voor de verlengstaaf en het ijzer voor de ribondersteuning worden gebruikt om de twee implantaten uit te lijnen. Ook het positioneringshulpmiddel voor ribondersteuning kan de uitlijning vergemakkelijken.

Breng de sluiting voor de verlengstaaf in

- Breng een goudkleurige sluiting voor de verlengstaaf in met behulp van het inbrenginstrument voor de ribondersteuningsvergrendeling, om de verlengstaaf aan de craniale ribondersteuning te bevestigen.
- Zo nodig kan de spreider voor ribondersteuning worden gebruikt om de gaten uit te lijnen.
- Tik met een hamer stevig op het inbrenginstrument om de vergrendeling te plaatsen.
- In plaats hiervan kan het laterale vergrendelingsinbrenginstrument worden gebruikt om de vergrendeling te plaatsen.

Bij gebruik van een laminahaak, indien nodig distraheren en vastdraaien

- Plaats met de kleine zeskantschroevendraaier van 2,5 mm een fixatiering voor staven craniaal van de laminahaak op het staafgedeelte van het lumbale verlengstuk.
- Distraheer voorzichtig met behulp van de spreidtang om de haak verder te plaatsen. Draai de stelschroef in de haak vast met de grote zeskantschroevendraaier van 3,5 mm.
- Verwijder de fixatiering voor staven na distractie met behulp van de kleine zeskantschroevendraaier van 2,5 mm.

Caudale ribondersteuning (voor rib-naar-ribconstructies)

Kies de geschikte caudale rib

- De juiste caudale rib voor bevestiging van de rib-naar-rib-prothese moet dwars lopen en moet voldoende breed zijn.

Selecteer geschikte caudale ribondersteuning

- De afmetingen van de caudale ribondersteuning komen overeen met de maten van de verlengstaaf. Als de geselecteerde verlengstaaf bijvoorbeeld een maat 7 is, is de juiste caudale ribondersteuning ook maat 7 (zie "Selecteer geschikte verlengstaaf").
- Bij gebruik van een ribondersteuning met een radius van 70 mm, moet een verlengstaaf met een radius van 70 mm worden gebruikt. Als een verlengstaaf met een radius van 220 mm wordt gebruikt, moet een caudale ribondersteuning met een radius van 220 mm worden gebruikt.

Breng de caudale implantaten in

- Plaats de caudale ribsteun met behulp van de vasthoudtang voor ribondersteuning in de ruimte tussen het periosteum en de rib. Draai deze in de juiste positie rond de rib.
- Kies op basis van de anatomie van de patiënt de juiste halve sluitring (standaard of groot).
- Plaats de halve sluitring over de tegenoverliggende zijde van de rib met behulp van de vasthoudtang voor de halve sluitring.
- Lijn de caudale ribondersteuning en de halve sluitring uit met behulp van de tang voor de halve sluitring en ribondersteuning.
- Plaats een blauwe vergrendeling voor ribondersteuning in het inbrenginstrument voor ribondersteuningsvergrendeling. Vergrendel de constructie door de vergrendeling voor de ribondersteuning in de uitgelijnde gaten van de craniale ribondersteuning en de halve sluitring te steken. Tik met een hamer stevig op het inbrenginstrument om de vergrendeling te plaatsen.
- In plaats hiervan kan het laterale vergrendelingsinbrenginstrument worden gebruikt om de vergrendeling te plaatsen.
- De implantaten omsluiten nu de rib.

Monteer de constructie

- Gebruik de vasthoudtang voor de verlengstaaf om de geselecteerde verlengstaaf over de caudale ribondersteuning te schuiven.
- Schuif de verlengstaaf op de craniale ribondersteuning. Het ijzer voor de verlengstaaf en het ijzer voor de ribondersteuning kunnen worden gebruikt om de twee implantaten uit te lijnen. Ook het positioneringshulpmiddel voor ribondersteuning kan de uitlijning vergemakkelijken.
- Plaats een goudkleurige sluiting voor de verlengstaaf in het craniale uiteinde van de verlengstaaf met behulp van het inbrenginstrument voor de ribondersteuningsvergrendeling. Tik met een hamer stevig op het inbrenginstrument om de vergrendeling te plaatsen.
- Gebruik de distractor voor de verlengstaaf of de spreider voor ribondersteuning om het hulpmiddel te distraheren totdat het caudale gat in de verlengstaaf is uitgelijnd met een gat in de caudale ribondersteuning. Zowel de craniale als de caudale ribsteunen moeten tegen de ribben zijn geplaatst.

Vergrendelingsconstructie

- Plaats met behulp van het inbrenginstrument voor de ribondersteuningsvergrendeling een goudkleurige sluiting voor de verlengstaaf in het craniale uiteinde van de verlengstaaf om de constructie op de plaats te vergrendelen. Controleer met behulp van de sluitingsklemtang of beide vergrendelingen goed vastzitten.
- In plaats hiervan kan het laterale vergrendelingsinbrenginstrument worden gebruikt om de vergrendeling te plaatsen.
- Als de patiënt ouder is dan 18 maanden en een adequate lichaamsgrootte heeft, kan een tweede hulpmiddel (rib-naar-ribconstructie) posterolateraal in de midaxillaire lijn worden toegevoegd om de vernauwde hemithorax verder te vergroten.

Speciale procedures

Gefuseerde ribben en scoliose

- Nadat de craniale ribsteun en het caudale bevestigingspunt zijn gekozen, voert u een thoracostomie met openingswijdte uit door de gefuseerde ribben bij de apex van de thoracale misvorming, vanaf de tip van het processus transversale tot de costochondrale overgang, in de algemene richting van de ribben.
- Scheid de fusiemassa. Waarborg de continuïteit tussen de anterieure en posterieure verbindingen van de zojuist gescheiden ribben.
- Vervolg de procedure met de juiste constructietechniek.

Hypoplastische thorax

- Voor een hypoplastische thorax met een gering volume moet een rib-naar-ribconstructie met een radius van 70 mm worden gebruikt (implantaten met een radius van 70 mm omvatten: craniale ribondersteuning, caudale ribondersteuning, verlengstaaf). Deze constructies worden bilateraal geplaatst, tijdens afzonderlijke procedures.
- Na het inbrengen van zowel de craniale als de caudale ribsteunen, maakt u het centrale segment van de geselecteerde hemithorax vrij door transversale incisies in het periosteum te maken om anterieure en posterieure osteotomieën mogelijk te maken.
- Voer anterieure en posterieure osteotomieën uit vanaf de derde rib tot en met de achtste rib. Distraheer het gemobiliseerde thoraxsegment posterolateraal.
- Plaats retractors subperiosteaal om de onderliggende long te beschermen.
- Kies twee tot drie locaties in het centrale gedeelte van het gemobiliseerde segment voor het inbrengen van de titanium staaf van 2,0 mm die de ribben tegen de constructie houdt. Buig de stang tot een lichte kromming met behulp van de draadbuigtang.
- Monteer de constructie zoals vermeld in het gedeelte rib-naar-ribconstructie.
- Nadat de constructie volledig is gemonteerd en vergrendeld, gebruikt u de draadbuigtang om de staven opnieuw vast te pakken en om de geïmplanteerde rib-naar-ribconstructie heen te vormen, waarbij u ruimte moet overhouden om de vergrendelingen te kunnen verwijderen en de constructie uit te breiden.

Expansieprocedure

Patiëntpositionering

- Plaats de patiënt in een laterale decubitus- of buikligging.

Blootlegging

- Bepaal door middel van palpatie en/of röntgenopnamen bij benadering de positie van de caudale sluiting van de verlengstaaf. Maak een transversale of longitudinale incisie boven de caudale sluiting voor de verlengstaaf.

Verwijder de vergrendeling

- Verwijder de goudkleurige sluiting voor de verlengstaaf met behulp van de vergrendelingsverwijderder of het vergrendelingsverwijderderhulpmiddel.

Distractie

- Gebruik de ribdistractietang of de distractor voor de verlengstaaf in combinatie met een fixatiering voor staven om het geïmplanteerde hulpmiddel voorzichtig te distraheren totdat het hulpmiddel voldoende is verlengd. Gebruik de tijdelijke distractiepiennen als plaatsaanduidingen om de distractie te vereenvoudigen.

Definitieve borging

- Breng een nieuwe goudkleurige sluiting voor de verlengstaaf in met behulp van het inbrenginstrument voor de ribondersteuningsvergrendeling, om de verlengstaaf vast te zetten in de gedistraheerde positie. Tik met een hamer op het inbrenginstrument om de vergrendeling te plaatsen. Controleer met behulp van de sluitingsklemtang of de vergrendeling goed vastzitten.
- In plaats hiervan kan het laterale vergrendelingsinbrenginstrument worden gebruikt om de vergrendeling te plaatsen.

Vervanging van componenten

- Voor vervanging van de verlengstaaf, caudale ribsteun of lumbale verlengstaaf maakt u drie dwarsincisies, één bij het middengedeelte van de geïmplanteerde constructie en de andere langs de distale en proximale delen. Hiervoor kan een deel van de vorige thoracotomie-incisie worden gebruikt.
- Verwijder de goudkleurige sluiting(en) voor verlengstaven met behulp van de vergrendelingsverwijderder.
- Verwijder de vereiste componenten en breng de nieuwe componenten in door het fibreuse kanaal rondom de oude hulpmiddelen.
- Installeer nieuwe sluiting(en) voor verlengstaven.
- Raadpleeg de bovenstaande gedetailleerde instructies voor het vervangen van de specifieke benodigde onderdelen.

VEPTR II

Primaire procedure

Patiëntpositionering

- Plaats de patiënt in een laterale decubituspositie zoals vereist voor een standaard thoracotomie. De positie van de patiënt en de blootlegging van het bovenste operatiegebied blijven gelijk, ongeacht de constructie die wordt geïmplanteerd.

Leg het bovenste operatiegebied bloot

- Maak een J-vormige thoracotomie-incisie en trek de huidflappen terug.
- Ga door met de incisie en til de paraspinale spieren alleen mediaal op tot de punten van de processus transversari.
- Til de scapula voorzichtig omhoog om de middelste en posterieure m. scalene bloot te leggen.

Breng de bovenste implantaten in

Bepaal de bovenste rib

- Zoek de bovenste rib op die moet worden gebruikt als het bovenste bevestigingspunt. Markeer dit punt en bevestig de locatie met behulp van radiografische beeldvorming.

Prepareer de rib voor implantaten

- Maak een incisie van 1 cm in de intercostale spieren boven en onder de rib, waar de craniale ribondersteuning wordt bevestigd. Breng een periosteale elevator in om het periosteum naast de long omhoog te brengen.
- Gebruik de proefribhaak om de rib voor te bereiden voor de plaatsing van de ribhaak en het afsluitstuk voor de ribhaak.
- Gebruik voor een kleinere patiënt waarbij de kleine ribhaak kan worden gebruikt, de kleine proefribhaak om de rib voor te bereiden.
- De proefribhaak en de kleine proefribhaak kunnen ook worden gebruikt om de juiste maat van de ribhaak te bepalen.

Selecteer de geschikte ribhaakmaat

- Selecteer na gebruik van de proefribhaak de juiste maat ribhaak.

Plaats de ribhaak

- Plaats de onderkant van de ribhaak met behulp van de ribhaakhouder in de ruimte tussen het periosteum en de rib. Draai deze in de juiste positie. Plaats deze voor de mediale constructie zo mediaal mogelijk ten opzichte van de processus transversus.
- Om het vastpakken van de ribhaak met de ribhaakhouder te vergemakkelijken, plaatst u eerst één punt van de ribhaakhouder, in plaats van beide punten tegelijk.

Selecteer de juiste maat voor het afsluitstuk van de ribhaak

- Kies op basis van de anatomie van de patiënt het geschikte afsluitstuk voor de ribhaak (standaard, verlengd of extra lang). De grotere maten kunnen worden gebruikt om grote delen van ribben of meerdere ribben te omsluiten.

Breng het afsluitstuk voor de ribhaak in

- Plaats het afsluitstuk van de ribhaak met behulp van de vasthoudtang in de intercostale ruimte boven de rib. Draai het afsluitstuk van de ribhaak distaal om deze te koppelen aan de ribsteun, totdat de ribhaak en het afsluitstuk zich in lijn met elkaar bevinden.

Breng de sluiting voor de verlengstaaf in

- Plaats een sluiting voor de verlengstaaf in de vergrendelingsimpactor. Om de ribhaak/het ribhaakafsluitstuk te vergrendelen, moet u de gaten van de ribhaak en het afsluitstuk uitlijnen en de sluiting voor de verlengstaaf hierin plaatsen. Tik met een hamer stevig op de impactor om de sluiting voor de verlengstaaf te plaatsen.
- Het is ook mogelijk om de surelock te gebruiken om de sluiting voor de verlengstang te plaatsen en ervoor te zorgen dat deze volledig vastzit.
- Om het plaatsen van een sluiting voor de verlengstaaf op de surelock te vergemakkelijken, drukt u de surelock op de sluiting terwijl deze nog in de grafische houder zit. Als u op de bovenkant van de tip van de surelock drukt, kan de sluiting gemakkelijker worden vastgegrepen.

Bij gefuseerde ribben en scoliose:

- Nadat de bovenste en onderste bevestigingspunten zijn gekozen, voert u een thoracostomie met openingswig uit door de gefuseerde ribben bij de apex van de thoracale misvorming, vanaf de tip van het processus transversale tot de costochondrale overgang. Voer een transversale osteotomie uit, van het processus transversale naar het sternum, in lijn met de normale rib.
- Scheid de fusiemassa in meerdere longitudinale secties met bij benadering de breedte van normale ribben in de patiënt. Waarborg de continuïteit tussen de anterieure en posterieure verbindingen van de zojuist gescheiden ribben.

Distraheer de borstwand (indien nodig)

- Monteer de twee voetjes voor de ribdistractor op de longitudinale retracteur. Distraheer de ribben zo nodig met behulp van het ribretractorsysteem. Er kan ook een botspreider worden gebruikt om de borstwand voorzichtig te distraheren op de plaats van een thoracotomie met openingswig.
 - Als distractie moeilijk is, kan extra resectie van mediale gefuseerde ribben vereist zijn.
 - Selecteer de lengte van het proximale verlengstuk
- Meet het uitschuifbaar gedeelte
- Afhankelijk van de anatomie/pathologie van de patiënt kiest u het verlengstuk met een radius van 220 mm (meer gebogen) of met een radius van 550 mm (minder gebogen).
 - Meet de afstand voor het expandeerbare gedeelte van de constructie om de juiste maat van het proximale verlengstuk te bepalen.
 - Meet de afstand over de gespreide thorax, vanaf de craniale rib naar ofwel thoracolumbale overgang (rib-naar-wervelkolom/ilium) of de gekozen caudale rib (rib-naar-rib).
 - De afmeting in centimeters komt overeen met de juiste maat voor de proximale verlengstaaf. Als bijvoorbeeld wordt vastgesteld dat de afstand 7 cm is, gebruikt u een proximale verlengstuk dat is gemarkeerd met nummer 7. De aangegeven implantaatmaten lopen uiteen van 3 tot en met 15 in stappen van 1 cm voor de implantaten met een radius van 500 mm en van 3 tot en met 13 in stappen van 1 cm voor de implantaten met een radius van 220 mm.

Knip en vorm het proximale verlengstuk, indien nodig

- Overtollige lengte van de verlengstaaf moet vóór implantatie worden afgeknipt. Aan het proximale verlengstuk moet ten minste 11 mm rechte staaf overblijven om de staaf volledig in de ribhaak te kunnen plaatsen. Het meetinstrument voor verlengstaven kan op het proximale verlengstuk worden geplaatst om er zeker van te zijn dat er voldoende lengte van de verlengstaaf over is om deze volledig in de ribhaak te kunnen plaatsen. Overtollige staaf lengte kan worden afgeknipt en/of gevormd om aan te sluiten op de anatomie van de patiënt.
- Vorm met behulp van de staafbuiger uitsluitend het staafgedeelte van het proximale verlengstuk. Als alternatief kunnen voor het vormen van de staaf buigijzers worden gebruikt. Het staafgedeelte van het verlengstuk kan met behulp van de handbediende staafknipper worden afgeknipt.

Monteer het distale gedeelte van de constructie

Selecteer het juiste lumbale verlengstuk

- De maten van de distale verlengstukken komen overeen met de maten van de proximale verlengstukken. Als bijvoorbeeld het geselecteerde proximale verlengstuk maat 7 heeft, is het juiste distale verlengstuk ook maat 7. De radius van het distale verlengstuk moet overeenkomen met de radius van het proximale verlengstuk.
- Het groene proximale verlengstuk komt overeen met het roze distale verlengstuk.
- Het goudkleurige proximale verlengstuk komt overeen met het goudkleurige distale verlengstuk.

Bepaal de vorm en knip indien nodig op lengte

- Gebruik de teststaaf om de vorm van het staafgedeelte van het lumbale verlengstuk te bepalen.
- Vorm met behulp van de staafbuiger uitsluitend het staafgedeelte van het proximale verlengstuk. Als alternatief kunnen voor het vormen van de staaf buigijzers en coronale staafbuigers worden gebruikt. Het staafgedeelte van het verlengstuk kan met behulp van de handbediende staafknipper worden afgeknipt.
- Bij implantatie van een rib-naar-ribconstructie moet er ongeveer 11 mm staaf overblijven aan het proximale en distale verlengstuk om de staaf volledig in de ribhaak te kunnen plaatsen. Het meetinstrument voor verlengstaven kan op de verlengstukken worden geplaatst om er zeker van te zijn dat er voldoende lengte van de verlengstaven over is om deze volledig in de bijbehorende ribhaken te kunnen plaatsen. Overtollige staaf lengte kan worden afgeknipt en/of gevormd om aan te sluiten op de anatomie van de patiënt.
- Bij gebruik van een laminahaak of ala-haak met parallelle connector, is 1,5 cm extra lengte nodig voor het staafgedeelte van het distale verlengstuk om distractie te vergemakkelijken.

Breng de sluiting voor de verlengstaaf in

- Schuif het distale verlengstuk vóór het inbrengen in het proximale verlengstuk. Lijn het meest inferieure gat in het proximale verlengstuk uit met het meest inferieure gat in het distale verlengstuk. De implantaten moeten elkaar volledig overlappen, zodat de toekomstige expansiecapaciteit zo groot mogelijk is.
- Plaats een sluiting voor een verlengstaaf in deze positie met behulp van de offset-vergrendelingsimpactor. Tik met een hamer voorzichtig op de impactor om de vergrendeling te plaatsen.

- Het is ook mogelijk om de surelock te gebruiken om de sluiting voor de verlengstang te plaatsen en ervoor te zorgen dat deze volledig vastzit.

Breng het onderste implantaat in: laminahaak (voor rib-naar-lumbale laminaconstructie)

- Maak een incisie van 4 cm in de lengterichting van de paraspinale huid aan de holle kant van de kromming bij de lumbale tussenruimte die preoperatief is geselecteerd. Trek de paraspinale spieren unilateraal terug.
- Gebruik de laminavoeler om het ligamentum flavum unilateraal van de onderzijde van de lamina te scheiden om botcontact met de laminahaak te waarborgen en het interspinale ligament intact te laten. Reseceer het ligamentum flavum om de haak door te laten.
- Kies de juiste laminahaak (rechts of links). De haak wordt naar beneden gericht geplaatst, met de stelschroef het meest lateraal.
- Plaats de haak op de gewenste plaats op de lumbale wervel.

Breng het onderste implantaat in: ala-haak of s-staaf (voor rib-naar-iliumconstructie)

- Maak een incisie van 4 cm in de lengterichting, net lateraal van de posterieure superieure iliacale wervelkolom. Bepaal het posterieure derde en middelste derde deel van de bekkenkam. Maak een dwarsincisie van 1 cm in de middensubstantie van de apofyse met gelijke lagen kraakbeen boven en onder de incisie. Steek de periosteale elevator door de apofysaire incisie om deze tot een tunnel te verwijderen en voer deze langs het mediale corticale oppervlak van de bekkenkam. De tip van de periosteale elevator moet zich net lateraal van het sacro-iliacale gewricht bevinden.
- Kies de juiste ala-haak of s-staaf. Bij gebruik van de s-staaf knipt u deze op de juiste lengte en vormt u deze voor zover noodzakelijk.
- Bevestig met behulp van de kleine zeskantschroevendraaier een verlengstukconnector of parallelle connector aan de ala-haak of s-staaf.
- De verlengconnector van 5,0 mm/6,0 mm of parallelle connector van 5,0 mm/6,0 mm moet worden gebruikt met de ala-haken.
- De verlengconnector van 6,0 mm/6,0 mm of parallelle connector van 6,0 mm/6,0 mm moet worden gebruikt met de s-staven. Breng de ala-haak of s-staaf in met behulp van de staafhouder en plaats de haak of staaf over de bovenkant van de bekkenkam en mediaal van het binnenste blad van de bekkenvleugel.

Breng het onderste implantaat in: ribhaak (voor rib-naar-ribconstructie)

- Gebruik dezelfde procedure en instrumenten als eerder beschreven voor plaatsing van de ribhaak en het afsluitstuk voor de ribhaak.

Lijn het distale verlengstuk uit met het inferieure implantaat

Plaatsing met behulp van de laminahaak (voor rib-naar-wervelkolom) of de ala-haak of s-staaf (voor rib-naar-ilium)

- Maak een tunnel door de paraspinale spieren vanaf de proximale incisie tot net boven het onderste bevestigingspunt. Plaats het distale verlengstuk in de tip van een thoraxslang nr. 20 en voer deze proximaal-naar-distaal door tot het onderste bevestigingspunt.
- Bij bevestiging aan een laminahaak (voor rib-naar-wervelkolomconstructie) moet het distale verlengstuk tot in de laminahaak worden geleid.
- Bij gebruik van een ala-haak of s-staaf (voor rib-naar-iliumconstructie) moet het distale verlengstuk tot in de tegenoverliggende zijde van de verlengstukconnector of parallelle connector worden geleid. Draai de stelschroeven in de connector vast met behulp van de kleine zeskantschroevendraaier.

Lijn het distale verlengstuk uit met het onderste implantaat:

Plaatsing met behulp van de ribhaak (voor rib-naar-ribconstructie)

- Geleid het distale verlengstuk met behulp van de hulshouder tot in de ribhaak. Controleer of het staafgedeelte van het distale verlengstuk zichtbaar is door de kijkgaten. Steek de schacht van de VEPTR-moerdraaier voor zeskantige koppelingen van 6 mm in de handgreep met torsiebegrenzer van 5 Nm voor zeskantige koppelingen van 6 mm. Gebruik de handgreep met de torsiebegrenzer en de schacht van de VEPTR-moerdraaier om de moer op de ribhaak vast te draaien en het distale verlengstuk aan te sluiten.

Eindmontage

Bevestig het proximale verlengstuk aan de ribhaak

- Gebruik de hulshouder en de ribhaakhouder om het staafuiteinde van het proximale verlengstuk in de ribhaak te schuiven. Controleer of het staafgedeelte van het proximale verlengstuk zichtbaar is door de kijkgaten.

Draai de moer op de ribhaak aan

- Steek de de schacht van de moerdraaier in de handgreep met torsiebegrenzer. Gebruik de handgreep met torsiebegrenzer en de schacht van de VEPTR-moerdraaier om de moer op de ribhaak vast te draaien en het proximale verlengstuk aan te sluiten.
- De dop sleutel voor de VEPTR-moer kan worden gebruikt als de toegang tot de ribhaakmoer beperkt is. Bijvoorbeeld bij een rib-naar-ribconstructie voor plaatsing van de ribhaak onder de scapula.

Bij gebruik van een laminahaak, indien nodig distraheren en vastdraaien

- Plaats met de kleine zeskantschroevendraaier een fixatiering boven de laminahaak op het staafgedeelte van het distale verlengstuk.
- Zet de distractor tegen de fixatiering en distraheer voorzichtig om de haak verder te plaatsen. Draai de stelschroef in de haak vast met de grote zeskantschroevendraaier.
- Verwijder de fixatiering na distractie met behulp van de kleine zeskantschroevendraaier.
- Als de patiënt ouder is dan 6 maanden en een adequate lichaamsgrootte heeft, kan een tweede hulpmiddel (rib-naar-ribconstructie) posterolateraal in de midaxillaire lijn worden toegevoegd om de vernauwde hemithorax verder te vergroten.

Alternatief gebruik van implantaten

Gebruik van de ribhaakverlengstukken (serie-bevestiging)

- De ribhaakverlengstukken kunnen worden gebruikt als bevestiging aan meerdere ribben gewenst is. Kies op basis van de anatomie van de patiënt een ribhaakverlengstuk van de juiste lengte (20 mm, 30 mm of 40 mm). Ribhaakverlengstukken worden verbonden aan een ribhaak-afsluitstuk (proximaal) en een ribhaak (distaal) met een verlengstaafsluiting.

Gebruik van de transversale ribhaken en staafconnectors (parallele bevestiging)

- De transversale ribhaken en de staafconnectoren kunnen worden gebruikt als bevestiging aan meerdere ribben gewenst is. Breng de transversale ribhaak en de geschikte maat ribhaakafsluitstuk in tot op de geselecteerde rib. Kies op basis van de anatomie van de patiënt de staafconnector met de juiste lengte (15 mm, 20 mm, 25 mm of 30 mm) om de transversale ribhaak te verbinden met het staafgedeelte van het proximale verlengstuk op de mediale constructie. Geleid de staaf van de staafconnector tot in de transversale ribhaak. Bevestig de staafconnector aan het staafgedeelte van het proximale verlengstuk met behulp van de kleine zeskantschroevendraaier.
- Raadpleeg de bovenstaande gedetailleerde instructies voor het installeren van specifieke componenten.

Expansieprocedure

Patiëntpositionering

- Plaats de patiënt in een laterale decubitus- of buikligging.

Blootlegging

- Bepaal bij benadering de locatie van de sluiting voor de verlengstaaf, door het proximale en distale verlengstuk te lokaliseren door middel van palpatie en/of een röntgenopname. Maak een transversale of longitudinale incisie boven de caudale sluiting voor de verlengstaaf.

Verwijder de sluiting voor de verlengstaaf

- Verwijder de goudkleurige sluiting voor de verlengstaaf met behulp van de vergrendelingsverwijdertang of het vergrendelingsverwijderhulpmiddel.

Distractie

- Gebruik de ribdistractietang of de distractor in combinatie met een fixatie om het geïmplanteerde hulpmiddel voorzichtig te distraheren totdat het hulpmiddel voldoende is verlengd. Gebruik de tijdelijke distractiepenen als plaatsaanduidingen om de distractie te vereenvoudigen.
- Voor de initiële expansie (als de ribdistractietang niet kan worden gebruikt), kunnen de tijdelijke distractiepenen worden gebruikt om te helpen bij de distractie. Gebruik de distractor met de fixatie om het proximale verlengstuk te distraheren. Als de locatie van het gewenste gat is bereikt, plaatst u de ronde tip van de eerste tijdelijke distractiepin in het gewenste gat van het proximale verlengstuk. Verwijder de distractor en plaats het rechthoekige uiteinde van de tweede tijdelijke distractiepen in het distale verlengstuk om te voorkomen dat het proximale verlengstuk wegglijdt (het “voetje” op de pen moet mogelijk 90° worden gedraaid, afhankelijk van de locatie van het gewenste gat). Verwijder de eerste tijdelijke distractiepin om de definitieve borging mogelijk te maken.
- De afstand tussen de openingen in het VEPTR II hulpmiddel maakt verlenging in stapjes van (minimaal) 2,5 mm mogelijk.

Definitieve borging

- Breng een nieuwe sluiting voor de verlengstaaf in met behulp van de impactor voor offset-vergrendeling om de proximale verlengkabel in de distractiepositie te fixeren. Tik met een hamer stevig op de impactor om de sluiting te plaatsen.
- Het is ook mogelijk om de surelock te gebruiken om de sluiting voor de verlengstaaf te plaatsen en ervoor te zorgen dat deze volledig vastzit.

Vervanging van componenten

Vervanging VEPTR II-component

- Voor vervanging van het proximale en distale verlengstuk maakt u drie dwarsincisies, één bij het middengedeelte van de geïmplanteerde constructie en de andere langs de distale en proximale delen. Hiervoor kan een deel van de vorige thoracotomie-incisie worden gebruikt.
- Maak de proximale verlengstaaf los door het hulpmiddel te ontgrendelen door de moer op de ribhaak los te draaien met behulp van de handgreep met koppelbegrenzing en de schacht van de VEPTR-moerdraaier. Om het distale verlengstuk los te maken, draait u de moer op de ribhaak los (voor rib-naar-ribconstructie), draait u de stelschroef op de laminahaak (voor rib-naar-wervelkolomconstructie) los of draait u de stelschroeven op de verlengstuk- of parallele connector (voor rib-naar-iliacconstructie) los.
- Verwijder het proximale en distale verlengstuk en breng de nieuwe componenten in door het fibreuze kanaal rondom de oude hulpmiddelen.

Vervanging VEPTR-component (conversie van bestaande VEPTR naar VEPTR II)

- Gebruik de VEPTR-adapter voor het vervangen van een VEPTR-constructie (verlengstaaf/lumbale verlengstaaf of verlengstaaf/caudale ribondersteuning) zonder de geïmplanteerde VEPTR craniale ribondersteuning te verwijderen. Maak de VEPTR-verlengstaaf/lumbale verlengstaaf of de verlengstaaf/caudale ribsteun los van de craniale ribondersteuning(en) en verwijder deze. Bevestig de VEPTR-adapter aan de craniale VEPTR-ribondersteuning door middel van een verlengstaafsluiting. Nu kan een VEPTR II-proximaal of distaal verlengstuk worden gebruikt ter vervanging van de constructie van de VEPTR-verlengstaafconstructie.
- Raadpleeg de bovenstaande gedetailleerde instructies voor het vervangen van de specifieke benodigde onderdelen.

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking, verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com