
Bruksanvisning

VEPTR™-implantat og VEPTR II™-implantat

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

For tiden er ikke alle produktene tilgjengelige i alle land.

Ikke-sterile og sterile produkter kan identifiseres ved at suffikset «S» er tilføyd etter artikkelnummeret for sterile produkter.

Bruksanvisning

VEPTR™-implantat og VEPTR II™-implantat

VEPTR (vertikalt forlengbar titanprotese for ribbein) og VEPTR II er basert på en tredimensjonal, posterior torakal tilnærming for å behandle pasienter med komplekse deformiteter i brystvegg og/eller ryggrad der brystkassen ikke kan støtte normal respirasjon eller lungevekst (Thoracic Insufficiency Syndrome).

VEPTR- og VEPTR II-enhetene festes loddrett på pasientens naturlige ribbein og lumbale ryggvirvel eller bekken. Når VEPTR- og VEPTR II-enhetene er på plass, gjør utformingen det mulig med utvidelse av brystkassen, anatomisk distraksjon og utskifting av deler gjennom mindre invasiv kirurgi.

VEPTR- og VEPTR II-enhetene tillater sammenstilling i flere forskjellige konfigurasjoner. Konfigurasjonene kan festes med enten vugger eller kroker. Komponentene velges og monteres for å danne en konstruksjon som passer til den individuelle pasientens behov.

Alle komponentene i VEPTR- og VEPTR II-systemet er produsert av en titanlegering (Ti-6Al-7Nb), bortsett fra ala-kroken, stang Ø 2,0 mm og s-stangen, som er produsert av kommersielt, rent titan.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

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

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For ytterligere informasjon, om for eksempel kirurgiske teknikker, kan du gå til www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakte lokal kundestøtte.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob)

i henhold til ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersielt, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

VEPTR- og VEPTR II-systemet er beregnet på å gi mekanisk stabilisering og distraksjon av toraks hos pasienter med umodent skjelett. Det er beregnet for utvidelse gjennom påfølgende kirurgiske inngrep.

VEPTR og VEPTR II kan konfigureres for bruk som hjelpemidler ved torakoplastisk utvidelse av ribbein.

Indikasjoner

VEPTR- og VEPTR II-systemet er indisert for pasienter med alvorlige, progressive ryggdeformiteter og/eller tredimensjonal deformitet av toraks forbundet med Thoracic Insufficiency Syndrome (TIS), eller der det er risiko for dette. TIS defineres som brystkassens manglende evne til å støtte normal respirasjon eller lungevekst. Dette omfatter pasienter med progressiv medfødt, nevrologisk idiopatisk skoliose eller skoliose forbundet med forskjellige syndrom.

Kontraindikasjoner

VEPTR- og VEPTR II-systemet skal ikke brukes under følgende forhold:

- Utilstrekkelig beinstyrke (f.eks. i ribbein/ryggrad) for festing av VEPTR
- Manglende proksimalt og distalt ribbein for festing av VEPTR
- Manglende diafragmafunksjon
- Utilstrekkelig bløtvev til dekning av VEPTR
- Alder utover skjelettmodenhet for bruk av VEPTR
- Alder under 6 måneder
- Kjent allergi mot noen av enhetens materialer
- Infeksjon på operasjonsstedet

Pasientmålgruppe

VEPTR- og VEPTR II-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med umodent skjelett og som er eldre enn 6 måneder. Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner og i samsvar med pasientens anatomi og helsestilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når VEPT- og VEPT II-systemet brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, muliggjør enheten forbedring i respirasjon og lungevekst ved å utvide brystkassen.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

VEPT- og VEPT II-systemet er et vertikalt forelengbart protesesystem for ribbein, som er utformet for å gi mekanisk stabilitet og distraksjon av brystkassen for å støtte normal respirasjon og lungevekst.

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, åndedretts-/lungekomplikasjoner, nerveskade og vaskulær skade, dødsfall, hevelse, unormal sårtilheling eller arddannelse, heterotopisk ossifisering, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder, brudd, løsning eller forflytning av implantat, redusert beintetthet pga. stressbelastning, kontinuerlig smerte eller nevrologiske skader, skade på bein, organer, skiver eller annet bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av enhet.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.



Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede material-egenskaper.

Enhets til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at VEPT- og VEPT II XRL-implantatene kun implanteres av kirurger som har egnede kvalifikasjoner og erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følge av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, utstikkende skruer, huddekning og lungerift, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Advarsel: Det må tas spesielle hensyn til pasienter med kjente allergier eller overfølsomhet overfor implantatmaterialene.

VEPTR

- Pasienter med VEPT implantert skal ikke påsettes korsett.
- VEPT-enheden er utformet for å muliggjøre vekst av brysthulen, og den restriktive funksjonen til et korsett vil ikke avhjelpe tilstanden, men motarbeide hensikten.
- Pasienter kan trenge ekstra sårbeskyttelse for å hindre utilsiktet gnaging eller støt mot såret.
- Pasienter som er diagnostisert med spina bifida bør ha en tett bandasje over sårstedet for å holde stedet tørt.

Primær prosedyre

Posisjoner pasienten

Plasser pasienten i sideleie, tilsvarende det som kreves for standard torakotomi. Pasientens leie og den øvre eksponeringen forblir den samme, uavhengig av enhetene som implanteres.

- For å beskytte mot skade på plexus brachialis skal skulderen ikke bøyes mer enn 90 grader.

Utfør øvre eksponering

Lag et J-formet torakotomiinnsnitt, og trekk hudflikene tilbake.

- Unngå å forstyrre periosteum på ribbeina.

Identifiser det øvre ribbeinet

Identifiser det øvre ribbeinet som skal brukes som det øvre festepunktet. Merk dette punktet, og bekreft stedet ved hjelp av røntgen.

- På grunn av risikoen for å klemme plexus brachialis, må ikke det første ribbeinet velges som det øvre festepunktet.

Klargjør ribbeinet for implantater

Lag et 1 cm langt innsnitt interkostalt i ribbeinsmusklene over og under ribbeinet hvor den øvre vuggen skal festes. Før inn en periosteumløfter ved siden av lungene for å heve periosteum.

- Pass på å bevare bløtvevet rundt ribbeinet for å beskytte ribbeinsvaskulaturen og den nevrovaskulære fletningen.

Sett inn den avsluttende halvringen

- Bruk tangen til å holde den avsluttende halvringen, og før halvringen inn interkostalt over motsatt side av ribbeinet, med den åpne enden av halvringen vendt lateralt for å beskytte de store karene. Roter den distalt for å koble den til den kraniale ribbeinsstøtten.

Sett låsestiften inn i ribbeinsstøtten

Sett en blå låsestift inn i innføreren for ribbeinsstøttelåser. Sett låsestiften inn i de oppstilte hullene på den kraniale ribbeinsstøtten og den avsluttende halvringen. Bruk en hammer og bank hardt på pådriveren for å sette låsestiften på plass.

- Bruk alltid låskrymperen for å sikre at låsen er helt lukket.

Distraksjon av brystvegg

Monter de to føttene på den langsgående retraktoren. Strekk ut ribbeina ved hjelp av sårsperrer etter behov. Beinspredere sammen med veneretraktorer kan også brukes til å strekke brystveggen forsiktig ut der en åpningskile er laget ved torakotomi.

- Resekter kun synlig bein ved siden av ryggraden. Vær oppmerksom på uvanlige segmentarterier som kan skyldes eventuell unormal anatomi.

Lumbal forlengelsesenhets

(Brukes for ribbein-til-lumbale lamina- eller ribbein-til-ilium-konstruksjoner)

Bestem stangens kontur, og kutt den til passe lengde om nødvendig. Bruk prøvestangen til å bestemme konturen til den stangformede delen av den lumbale forlengelsesenheden. Bruk bøyetangen til å tilpasse stangdelens kontur (kun for tilpassing til anatomien). Som et alternativ kan et USS-brekkljern brukes til konturering.

- Bøy ikke T-delen av den lumbale forlengelsesenheden som pares med forlengelsesjernet.

Sett inn kaudal lås for forlengelsesjernet

Før innføring skal forlengelsesjernet kobles til den lumbale forlengelsesenheden ved å skyve den lumbale forlengelsesstangen inn i forlengelsesjernet. Rett inn det mest kaudale hullet i forlengelsesjernet med det mest kaudale hullet i den lumbale forlengelsesstangen. Implantatene bør overlape hverandre helt for maksimal fremtidig ekspansjonskapasitet.

- Bruk alltid låseklemtangen for å sikre at låsen er helt lukket

Sett inn det kaudale implantatet

Lamina-krok (brukes for ribbein-til-lumbale lamina-konstruksjon)

Lag et 4 cm langsgående, paraspinalt hudinnsnitt på den konkave siden av kurven ved det lumbale hulrommet som ble valgt preoperativt. Trekk tilbake bare de paraspinale musklene.

- Forstyr ikke fasettleddene.

Sett inn låsen for forlengelsesjernet

Sett inn en gyllen lås for forlengelsesstangen ved bruk av innføreren for ribbeinsstøttelås, for å feste forlengelsesstangen til den kraniale ribbeinsstøtten.

- Bruk alltid låseklemtangen for å sikre at låsen er helt lukket.

Kaudal ribbeinsstøtte (brukes for ribbein-til-ribbein-konstruksjoner)

Velg et egnet kaudalt ribbein

Det aktuelle kaudale ribbeinet for feste av ribbein-til-ribbein-enheten skal orienteres i tverrgående i retning og ha tilstrekkelig bredde.

- Ikke velg et skråstilt ribbein, som ribbein 11 eller 12.

Sette inn kaudale implantater

Bruk holdetangen for ribbeinsstøtter og sett den kaudale ribbeinsstøtten inn i rommet mellom periosteum og ribbeinet. Roter den til riktig posisjon rundt ribbeinet.

- Bruk alltid låseklemtangen for å sikre at låsen er helt lukket.

Ekspansjonsprosedyre

- Når du utfører en ekspansjonsprosedyre på pasienter med en implantert VEPT-er-enhet, bør beslutningen om å distrahere den implanterte VEPT-er-enheten baseres på en vurdering av risikoen/nyttene ved å forlenge enheten ytterligere, kontra andre alternativer, inkludert utskifting av konstruksjonens kraniale og/eller kaudale komponenter til lengre enheter. Det anbefales å være på vakt og at pasientene overvåkes nøye med tanke på brekkasje av enheten, basert på nøyaktig vurdering av området under postoperativ røntgenavbildning.

VEPTR II

- Pasienter med VEPT-er implantert skal ikke påsettes korsett. VEPT-er-enheten er utformet for å muliggjøre vekst av brysthulen, og den restriktive funksjonen til et korsett vil ikke avhjelpe tilstanden, men motarbeide hensikten.
- Pasienter kan trenge ekstra sårbeskyttelse for å hindre utilsikket gnaging eller støt mot såret.
- Pasienter som er diagnostisert med spina bifida bør ha en tett bandasje over sårstedet for å holde stedet tørt.

Primær prosedyre

Pasientposisjon

Plasser pasienten i sideleie, tilsvarende det som kreves for standard torakotomi. Pasientens leie og den øvre eksponeringen forblir den samme, uavhengig av enhetene som implanteres.

- For å beskytte mot skade på plexus brachialis skal skulderen ikke bøyes mer enn 90 grader.

Utfør øvre eksponering

Lag et J-formet torakotomiinnsnitt, og trekk hudflikene tilbake.

- Unngå å forstyrre periosteum på ribbeina.

Sette inn øvre implantater

Identifiser det øvre ribbeinet

Identifiser det øvre ribbeinet som skal brukes som det øvre festepunktet. Merk dette punktet, og bekreft stedet ved hjelp av røntgen.

- På grunn av risikoen for å klemme plexus brachialis, må ikke det første ribbeinet velges som det øvre festepunktet.

Klargjør ribbeinet for implantater

Lag et 1 cm langt interkostalt innsnitt i ribbeinsmusklene over og under ribbeinet hvor den kraniale ribbeinsstøtten skal festes. Før inn en periosteumløfter ved siden av lungen for å heve periosteum.

- Pass på å bevare bløtvevet rundt ribbeinet for å beskytte ribbeinsvaskulaturen og den nevrovaskulære fletningen.

Velg riktig størrelse på ribbeinskroketten

Velg riktig ribbeinskroketten (standard, forlenget eller ekstra lang) basert på pasientens anatomi. De større størrelsene kan brukes til å omkrans store områder av ribbeina, eller flere ribbein.

- Hvis den lille ribbeinskroketten brukes, er det nødvendig å bruke en av de små (lyseblå) ribbeinskroketten.

Sett inn låsen for forlengelsesjernet

Legg en lås for forlengelsesjernet i låsepådriveren. For å låse sammen ribbeinskroketten og ribbeinskroketten må du rette inn hullene på ribbeinskroketten og ribbeinskroketten og sette inn låsen for forlengelsesjernet. Bruk en hammer og bank godt på pådriveren for å sikre låsen på forlengelsesjernet.

- Bruk alltid låseklemtangen for å sikre at forlengelsesjernets lås er helt lukket.

Strek ut brystveggen (om nødvendig)

Monter de to føttene for ribbeinsdistraktoren på den langsgående retraktoren. Strekk ut ribbeina med ribbeinsretraktormontasjen etter behov. En beinspreder kan også brukes til å strekke brystveggen forsiktig ut der en åpningskile er laget ved torakotomi.

- Resekter kun synlig bein ved siden av ryggraden. Vær oppmerksom på uvanlige segmentarterier som kan skyldes eventuell unormal anatomi.

Sett sammen den distale delen av montasjen

Bestem stangens kontur, og kutt den til passe lengde om nødvendig

Bruk prøvestangen til å bestemme konturen til den stangformede delen av den lumbale forlengelsesenheten.

- Bøy ikke T-delen av den lumbale forlengelsesenheten som pares med forlengelsesjernet.

Sett inn låsen for forlengelsesjernet

Før innføring skyves den distale forlengelsesenheten inn i den proksimale forlengelsesenheten. Rett inn det nederste hullet i den proksimale forlengelsesenheten med det nederste hullet i den distale forlengelsesenheten. Implantatene bør overlapp hverandre helt for maksimal fremtidig ekspansjonskapasitet.

- Bruk alltid låseklemtangen for å sikre at forlengelsesjernets lås er helt lukket.

Sett inn nedre implantat

Lamina-krok (brukes for ribbein-til-lumbale lamina-konstruksjon)

Lag et 4 cm langsgående, paraspinalt hudinnsnitt på den konkave siden av kurven ved det lumbale hulrommet som ble valgt preoperativt. Trekk tilbake bare de paraspinale musklene.

- Forstyr ikke fasettledene.

Alternativ bruk av implantat

Bruke forlengelsesenheter for ribbeinskrok (seriefeste)

En forlengelsesenheter for ribbeinskroker kan brukes når flere ribbeinsfester ønskes.

Velg en passende forlengelsesenheter for ribbeinskroker (20 mm, 30 mm eller 40 mm) basert på pasientens anatomi.

- Hvis forlengelsesenheter for ribbeinskroker brukes, skal den nederste ribbeinskroketten være den lange ribbeinskroketten (rød).

Ekspansjonsprosedyre

- Når du utfører en ekspansjonsprosedyre på pasienter med en implantert VEPT-er II-enhet, bør beslutningen om å distrahere den implanterte VEPT-er II-enheten baseres på en vurdering av risikoen/nyttene ved å forlenge enheten ytterligere, kontra andre alternativer, inkludert utskifting av konstruksjonens kraniale og/eller kaudale komponenter til lengre enheter. Det anbefales å være på vakt og at pasientene overvåkes nøye med tanke på brekkasje av enheten, basert på nøyaktig vurdering av området under postoperativ røntgenavbildning.

Endelig låsing

Sett inn en ny lås på forlengelsesjernet ved å bruke den sidebøyde pådriveren for å feste den proksimale forlengelsesenheten i distrahert posisjon. Bruk en hammer og bank godt på pådriveren for å sikre låsen.

- Kontroller at låsen lukkes helt med låsekrympetangen.

Skifte ut komponenter

Utskifting av VEPT-er II-komponent

- Sørg for å låse forlengelsesenheterne sammen før innføring.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

VEPT-er og VEPT-er II implanteres ved bruk av tilhørende VEPT-er og VEPT-er II-instrumenter.

VEPT-er

314.070	Sekskantskruttrekker, liten, 2.5 mm, med spor
314.270	Sekskantskruttrekker, stor, Ø 3.5 mm, med spor, lengde 245 mm
388.410	Spriketang for pedikkelskruer, lengde 330 mm
388.441	Holdetang for USS Small Stature/pediatri-staver Ø 5.0 mm
388.452	Tang for låsfjerning, for VEPT-er
388.457	Distraksjonspinne for VEPT-er, for temporær anvendelse
388.458	Hebel for ribbensstøtte
388.459	Hebel for forlengesskinne
388.461	Holdetang for lukking av halvring eller ribbensstøtte
388.462	Låsfjerningsenhet, for VEPT-er
388.464	Spreder for ribbensstøtte
388.465	Holdetang for lukking av halvring, for VEPT-er
388.466	Posisjon for ribbensstøtte
388.467	Ribbensstøtteføler
388.468	Holdetang for forlengesskinne
388.471	Ribbensdistraksjonstang
388.472	Distraktor, bøyd, for forlengesskinne
388.474	Låskrymper, for VEPT-er
388.475	Låsinnføreingsenhet, side
388.486	Fot for ribbensdistraktor, til nr. U22-64010
388.488	Klemme for ribbensstøtte, til nr. 388.494
388.489	Klemme for lukking av halvring, til nr. 388.494
388.493	Innsetningsinstrument for ribbensstøttelås
388.494	Tang for lukking av halvring og ribbensstøtte
388.495	Holdetang for krok, for VEPT-er
388.720	Boltkutter
388.750	USS-stagskjære- og bøyeinstrument

388.870	Bøyesejlang Ø 6.0 mm, lengde 150 mm
388.910	USS-bøyejern, venstre
388.911	USS Small Stature/pediatri-bøyejern for staver Ø 5.0 mm, venstre
388.920	USS-bøyejern, høyre
388.922	USS Small Stature/pediatri-bøyejern for staver Ø 5.0 mm, høyre
388.960	Bøyetang med ruller for USS-staver Ø 6.0 mm, lengde 300 mm
391.820	Pinnebøyetang, lengde 155 mm, for pinner opptil Ø 1.25 mm
398.408	Periostavløser, lett bøyd blad, rund spiss, bredde 5 mm
399.100	Benspriketang, gjengesperre, bredde 8 mm, lengde 210 mm
399.130	Benspriketang, gjengesperre, bredde 12 mm, lengde 270 mm
498.910	Fiksasjonsring for staver Ø 6.0 mm, titanlegering (TAN)
U22-64010	Hebel, cervikal, langs med
U44-48320	Periostavløser, bøyd, 20 cm

VEPTR II

03.620.020	Stagbøyer f/stag Ø 6,0 mm
03.622.061	Bøyejern f/stag Ø 6,0 mm, venstre
03.622.062	Bøyejern f/stag Ø 6,0 mm, høyre
03.641.001	Prøvekrok for ribben, liten
03.641.002	Håndtak m/momentbegrenser, 5 Nm
03.641.003	VEPTR-muttertrekkerkaft, f/sekskantet kobling
03.641.004	Pipenøkkel f/VEPTR-mutter
03.641.005	Ribbenskrokholder
03.641.006	Holdetang f/ribbenskrokholder
03.641.007	Hylseholder
03.641.009	Låsimplaktator m/forskyvning
03.641.010	SureLock (Sikker lås)
03.641.011	Midlertidig distraksjonsstift
03.641.012	Prøvekrok for ribben
03.641.013	Stagholder
03.641.014	Forlengelsesmåleenhet
03.641.015	Skrutrekker, sekskantet, liten
03.641.016	Skrutrekker, sekskantet, stor
388.452	Tang for låsfjerning, for VEPTR
388.462	Låsfjerningsenhet, for VEPTR
388.471	Ribbensdistraksjonstang
388.472	Distraktor, bøyd, for forlengelseskinne
388.474	Låskrymper, for VEPTR
388.486	Fot for ribbensdistraktor, til nr. U22-64010
388.720	Boltkutter
388.750	USS-stagskjære- og bøyeinstrument
388.880	Prøvestav Ø 6.0 mm, lengde 400 mm
388.910	USS-bøyejern, venstre
388.920	USS-bøyejern, høyre
398.408	Periostavløser, lett bøyd blad, rund spiss, bredde 5 mm
399.130	Benspriketang, gjengesperre, bredde 12 mm, lengde 270 mm
498.910	Fiksasjonsring for staver Ø 6.0 mm, titanlegering (TAN)
U22-64010	Hebel, cervikal, langs med
U44-48320	Periostavløser, bøyd, 20 cm

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

VEPTR består av tre hovedsegmenter: en øvre ribbeinsstøtte/-krok som skal festes til det øvre ribbeinet, et kaudalt fikseringspunkt og et forlengelsesjern (som fester den kraniale ribbeinsstøtten til den kaudale ribbeinsstøtten eller en lumbal forlengelsesstang) som skiller de øvre og nedre festepunktene. Dette forlengelsesjernet er tilkoblet med en avtakbar lås for forlengelsesjern for å låse fast konstruksjonen. Denne konstruksjonen kan forlenges, eller distraheres, for å tilpasses et voksende barn og opprettholde korrigeringen av barnets deformitet gjennom ungdomsårene.

Flere ribbeinsstøtter kan brukes til å omslutte ett eller flere ribbein i tillegg til ribbein i forskjellige størrelser. Forlengelsesstenger er tilgjengelig i forskjellige lengder, radier og diametere. Stangdelen til de proximale og distale forlengelsesstengene kan manipuleres (forkortes eller bøyes) for å tilpasses pasientenes ulike anatomi.

Alternative konstruksjoner

VEPTR	VEPTR II
Ribbein-til-ribbein – Festes til øvre ribbein og nedre ribbein – Komponenter er tilgjengelig med radius på 70 mm eller 220 mm	Ribbein-til-ribbein – Festes til øvre ribbein og nedre ribbein – Komponenter er tilgjengelig med radius på 220 mm eller 500 mm
Ribbein-til-lumbale lamina – Festes til ribbein og til korsryggraden – Komponenter er tilgjengelig med radius på 220 mm	Ribbein-til-lumbale lamina – Festes til ribbein og til korsryggraden – Komponenter er tilgjengelig med radius på 220 mm eller 500 mm
Ribbein-til-ilium – Festes til ribbeinet og til hoftebeinet – Komponenter er tilgjengelig med radius på 220 mm	Ribbein-til-ilium – Festes til ribbein og til hoftebein – Komponenter er tilgjengelig med radius på 220 mm eller 500 mm

VEPTR- og VEPTR II-enheten består av en kombinasjon av følgende komponent(er):

VEPTR-komponenter	VEPTR II-komponenter
Ribbeinskrok og -hetter	
Kranial ribbeinsstøtte – Festes til den avsluttende halvringen og forlengelsesjernet for å støtte det kraniale ribbeinet.	Ribbeinskrok – Festes til ribbeinskrokholderen og den proximale forlengelses-enheten for å støtte det øvre ribbeinet, eller til den distale forlengelses-enheten og ribbeinskrokholderen for å støtte det nedre ribbeinet
Avsluttende halvring – Festes til den kraniale eller kaudale ribbeinsstøtten for å omslutte det kraniale eller kaudale ribbeinet	Ribbeinskrokholder – Festes til ribbeinskroken for å omslutte øvre eller nedre ribbein
Stenger og koblinger	
Lås for forlengelsesjern – Lås for forlengelsesjern (gyllen) sikrer koblingen av forlengelsesjernet til den kraniale eller kaudale ribbeinsstøtten eller en lumbal forlengelsesstang	Lås for forlengelsesjern – Lås for forlengelsesjern (gyllen) sikrer koblingen av forlengelsesjernet til den kraniale eller kaudale ribbeinsstøtten eller en lumbal forlengelsesstang
Låsestift for ribbeinsstøtte – Låsestift for ribbeinsstøtte (blå) sikrer koblingen av den avsluttende halvringen til den kraniale eller kaudale ribbeinsstøtten	Denne enheten utgjør ikke en del av VEPTR II.
Forlengelsesjern	Proksimal forlengelses-enhet – Fester det øvre festepunktet (ribbeinskrok) til den distale forlengelses-enheten
Lumbal forlengelsesstang	Distal forlengelses-enhet – Fester den proximale forlengelses-enheten til det nedre festepunktet (ribbeinskrok, lamina-krok eller kobling)
Koblingsblokk for forlengelsesenheter* – Kobler ala-kroken til den lumbale forlengelsesstangen – Passer til 5,0 mm / 6,0 mm stenger	Koblingsblokk for forlengelsesenheter* – Kobler ala-kroken eller s-stangen til den distale forlengelses-enheten (lumbal forlengelsesstang) – 5,0 mm / 6,0 mm (for bruk med ala-kroker) – 6,0 mm / 6,0 mm (for bruk med s-stenger)
Denne enheten utgjør ikke en del av VEPTR.	Parallellkobling* – Kobler ala-kroken eller s-stangen til den distale forlengelses-enheten (lumbal forlengelsesstang) – 5,0 mm / 6,0 mm (for bruk med ala-kroker) – 6,0 mm / 6,0 mm (for bruk med s-stenger)
Kaudale ankre	
Lamina-krok – Høyre/venstre – 3,5 mm settskrue sikrer plasseringen	Lamina-krok – Høyre/venstre – 3,5 mm settskrue sikrer plasseringen
Ala-krok – Brukes med den distale forlengelses-enheten og koblingsblokken for feste til os ilium – Venstre eller høyre kontur – 90 grader	Ala-krok – Brukes med den distale forlengelses-enheten og koblingsblokken for feste til os ilium – Venstre eller høyre kontur – 90 grader

Kaudal ribbeinsstøtte – Festes til den distale forlengelses-enheten og den avsluttende halvringen for å støtte det nedre ribbeinet. – Tilgjengelig i konfigurasjoner med radius på 70 mm eller 220 mm	VEPTR II bruker samme ribbeinskrok og ribbeinskrokhet for kranial og kaudal fiksering
Denne enheten er ikke en del av VEPTR.	S-stenger – Brukes med den distale forlengelses-enheten og koblingsblokken for feste til os ilium – Venstre eller høyre kontur – Tilgjengelig i vinkler på 45° – 400 mm lange stenger kan kuttes til passende lengde
Stang 2,0 mm, rent titan – Holder osteotomiserte ribbein mot konstruksjonen	Denne enheten er ikke en del av VEPTR II.

* Følgende forlengelseskoblinger brukes som en del av en VEPTR-konstruksjon (498.167 og 498.167S) eller VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, og 498.167S) og parallelle koblinger brukes som en del av en VEPTR II-konstruksjon (498.160, 498.160S, 498.162 og 498.162S).

MR-miljø

VEPTR

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at implantatene i VEPTR-systemet er MR-sikkert under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetgradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil VEPTR-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 4,2 °C, ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som VEPTR-enheten, eller relativt nært.

VEPTR II

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at implantatene i VEPTR II-systemet er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetgradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil VEPTR II-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 4,2 °C, ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som VEPTR II-enheten, eller relativt nært.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile pakningen er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Usteril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Fjerning av implantat

VEPTR og VEPTR II er beregnet for langvarig implantasjon og ekspansjon gjennom etterfølgende forlengelsesprosedyrer. Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og det må tas hensyn til pasientens vekst, det videre behovet for implantatet og nødvendigheten av kirurgi for spinal fusjon samt pasientens allmenne medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten ved et ytterligere kirurgisk inngrep.

Hvis et VEPTR- eller et VEPTR II-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk:

VEPTR

Posisjoner pasienten

- Plasser pasienten i side- eller mageleie.

Eksponering

- Finn det omtrentlige stedet for den kraniale og kaudale plasseringen av ribbeinsstøtten og låsen for forlengelsesjernet ved hjelp av palpasjon og/eller røntgen. Lag tverrgående eller langsgående innsnitt over den kraniale og kaudale ribbeinsstøtten, samt over låsen for forlengelsesjernet etter behov. En del av det tidligere torakotomiinnsnittet kan brukes.

Fjerne låser

- Fjern den gyldne låsen på forlengelsesjernet ved hjelp av tang eller enhet for fjerning av låser.
- Fjern låsestiftene for de kraniale og kaudale ribbeinsstøttene.

Fjern forlengelsesjernet, ribbeinsstøtte og avsluttende halvring

- Fjern den proksimale og distale forlengelseenheten med holdetangen for forlengelsesjern. Fjern den avsluttende halvringen og ribbeinsstøtten med holdetangen for avsluttende halvring eller ribbeinsstøtte.

Fjern lamina-kroken

- Fjern koblingsblokken fra lamina-kroken med en 2,5 mm skrutrekker. Fjern lamina-kroken ved hjelp av holdetang for VEPTR-kroker.

Fjern ala-krok (ribbein-til-ilium-konstruksjon)

- Fjern koblingsblokken fra lamina-kroken med en 2,5 mm skrutrekker.
- Fjern ala-kroken med holdetangen for 5,0 mm pediatriske USS-stenger.

VEPTR II

Posisjoner pasienten

- Plasser pasienten i side- eller mageleie.

Eksponering

- Finn det omtrentlige stedet for den kraniale og kaudale plasseringen av ribbeinsstøtten og låsen for forlengelsesjernet ved hjelp av palpasjon og/eller røntgen, for å lokalisere stedet hvor låsen på forlengelsesjernet befinner seg. Lag tverrgående eller langsgående innsnitt over den kraniale og kaudale ribbeinsstøtten, samt over låsen for forlengelsesjernet etter behov. En del av det tidligere torakotomiinnsnittet kan brukes.

Fjerne låser

- Fjern låsestiften på forlengelsesjernet ved hjelp av tang eller enhet for fjerning av låser. Fjern låsestiftene for de kraniale og kaudale ribbeinsstøttene på forlengelsesjernet.

Fjern forlengelsesjernet, ribbeinsstøtte og avsluttende halvring

- Fjern det proksimale forlengelsesjernet, og frigjør enheten ved å løsne mutteren på ribbeinskroken ved hjelp av det momentbegrensende håndtaket og muttertrekkerskaftet. Fjern den avsluttende halvringen og ribbeinsstøtten med holdetangen for avsluttende halvring eller ribbeinsstøtte.
- For å koble fra den distale forlengelseenheten løsner du mutteren på ribbeinskroken (for ribbein-til-ribbein-konstruksjon) og løsner settskruen på lamina-kroken (for ribbein-til-rygggrad-konstruksjon) med den sekskantede store skrutrekkeren, eller løsner settskruene i koblingsblokken eller parallellkoblingen (for ribbein-til-ilium-konstruksjon). Fjern den proksimale og distale forlengelseenheten.

Fjern lamina-kroken

- Fjern koblingsblokken fra lamina-kroken med en 2,5 mm, stor sekskantnøkkel. Fjern lamina-kroken.

Fjern ala-krok (ribbein-til-ilium-konstruksjon)

- Fjern koblingsblokken/parallellkoblingen fra ala-kroken/s-stangen med en liten sekskantnøkkel. Fjern ala-kroken/s-stangen med stangholderen.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettstedet, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Spesielle anvisninger for bruk VEPTR

Primær prosedyre

Posisjoner pasienten

- Plasser pasienten i sideleie, tilsvarende det som kreves for standard torakotomi.
- Pasientens leie og den øvre eksponeringen forblir den samme, uavhengig av enhetene som implanteres.

Utfør øvre eksponering

- Lag et J-formet torakotomiinnsnitt, og trekk hudflikene tilbake.
- Fortsett innsnittet, og løft de paraspinale musklene medialt, kun til spissene på processus transversus.
- Løft forsiktig scapula for å eksponere midtre og posteriore scalenusmuskel.

Identifiser det øvre ribbeinet

- Identifiser det øvre ribbeinet som skal brukes som det øvre festepunktet. Merk dette punktet, og bekreft stedet ved hjelp av røntgen.

Klargjør ribbeinet for implantater

- Lag et 1 cm langt innsnitt interkostalt i ribbeinsmusklene over og under ribbeinet hvor den øvre vuggen skal festes. Før inn en periosteumløfter ved siden av lungene for å heve periosteum.
- Bruk ribbeinsstøttesonden til å klargjøre ribbeinet for den kraniale ribbeinsstøtten og den avsluttende halvringen.

Velg riktig vinkling og radius for den kraniale ribbeinsstøtten.

- Vurder pasientens torakale anatomi for å fastslå nødvendig vinkel på kranial ribbeinsstøtte (nøytral, høyre eller venstre).
- Velg en kranial ribbeinsstøtte med radius på 70 mm eller 220 mm. En 220 mm ribbeinsstøtte brukes med enten en lumbal forlengelsesenheter eller en kaudal ribbeinsstøtte med radius på 220 mm.
- Bare 70 mm ribbeinsstøtter brukes med kaudal ribbeinsstøtte med radius på 70 mm.
- Den samsvarende avsluttende halvringen skal passe med konturen til toraks når riktig vinkling er valgt.

Kranial ribbeinsstøtte

- Bruk holdetangen for ribbeinsstøtter, og sett undersiden av den kraniale ribbeinsstøtten inn i rommet mellom periosteum og ribbeinet. Roter den til riktig posisjon. Plasser den mediale konstruksjonen så medialt som mulig for processus transversus.

Velg riktig avsluttende halvringstørrelse

- Velg riktig avsluttende halvring (standard eller stor) basert på pasientens anatomi. Den store avsluttende halvringen brukes til å omfatte store områder med fusjonert ribbein eller to ribbein.

Sett inn den avsluttende halvringen

Innrett kranial ribbeinsstøtte og avsluttende halvring

- Gjør klar tangen for avsluttende halvring og ribbeinsstøtter dersom den avsluttende halvringen og den kraniale ribbeinsstøtten ikke er rettet inn med hverandre. Fest klipsen for den avsluttende halvringen og klipsen for ribbeinsstøtte til tangen for avsluttende halvring og ribbeinsstøtter. Denne montasjonen kalles en tang for lukking av halvring og ribbeinsstøtter.
- Rett inn den kraniale ribbeinsstøtten med den avsluttende halvringen ved hjelp av tangen for avsluttende halvring og ribbeinsstøtter.

Sett låsestiften inn i ribbeinsstøtten

- Sett en blå låsestift inn i innføreren for ribbeinsstøttelåser. Sett låsestiften inn i de oppstilte hullene på den kraniale ribbeinsstøtten og den avsluttende halvringen. Bruk en hammer og bank hardt på pådriveren for å sette låsestiften på plass.
- Alternativt kan man bruke den laterale pådriveren til å sikre låsen.
- Implantatene omkranser nå ribbeinet.

Distraksjon av brystvegg

- Monter de to føttene på den langsgående retraktoren. Strekk ut ribbeina ved hjelp av sårsperrer etter behov. Beinspredere sammen med veneretraktorer kan også brukes til å strekke brystveggen forsiktig ut der en åpningskile er laget ved torakotomi.
- Ytterligere reseksjon av medialt sammenvokste ribbein kan være nødvendig hvis distraksjon er vanskelig.

Velg egnet forlengelsesjern

- Bruk prøvestangen til å måle avstanden mellom kranialt ribbein og enten torakolumbar overgang eller det valgte kaudale ribbeinet, for å bestemme riktig størrelse på forlengelsesjernet.
 - Mål avstanden til torakolumbar overgang ved planlegging av en ribbein-til-iliium- eller ribbein-til-lumbale lamina-konstruksjon.
 - Mål avstanden til det kaudale ribbeinet når det brukes en ribbein-til-ribbein-konstruksjon.
- Målingen i centimeter tilsvarer riktig størrelse på forlengelsesjernet. Hvis for eksempel avstanden er 7 cm, skal du bruke et forlengelsesjern merket med tallet 7. Implantatstørrelser er identifisert med tallverdiene 4–13 i trinn på 1 cm.

Lumbal forlengelseskonstruksjon (brukes for ribbein-til-lumbale lamina- eller ribbein-til-iliium-konstruksjoner)

Velg egnet lumbal forlengelsesenheter

- Størrelsen for lumbal forlengelsesenheter tilsvarer forlengelsesjernet av samme størrelse. Hvis for eksempel det valgte forlengelsesjernet er av størrelse 9, vil den riktige lumbale forlengelsesstangen også være av størrelse 9.

Bestem stangens kontur, og kutt den til passe lengde om nødvendig

- Bruk prøvestangen til å bestemme konturen til den stangformede delen av den lumbale forlengelsesenheter. Bruk bøyetangen til å tilpasse stangdelens kontur (kun for tilpasning til anatomien). Som et alternativ kan et USS-brekjkjern brukes til konturering.
- Kutt om nødvendig stangdelen på den lumbale forlengelsesstangen til riktig lengde med stangkutteren. Lengden på stangdelen av den lumbale forlengelsesenheter skal være minst lik avstanden mellom torakolumbar overgang og det planlagte kaudale implantatet. Når det brukes en lamina- eller ala-krok, bør det være igjen en ekstra lengde på 1,5 cm for å muliggjøre distraksjon.

Sett inn kaudal lås for forlengelsesjernet

- Før innføring skal forlengelsesjernet kobles til den lumbale forlengelsesenheter ved å skyve den lumbale forlengelsesstangen inn i forlengelsesjernet. Rett inn det mest kaudale hullet i forlengelsesjernet med det mest kaudale hullet i den lumbale forlengelsesstangen. Implantatene bør overlape hverandre helt for maksimal fremtidig ekspansjonskapasitet.
- Plasser en gyllen lås for forlengelsesjern i denne posisjonen, ved hjelp av innføreren for ribbeinsstøttelåser. Bruk en hammer og bank hardt på pådriveren for å sette låsen på plass.

Sett inn kaudalt implantat (brukes for ribbein-til-lumbale lamina-konstruksjoner)

- Lag et 4 cm langsgående, paraspinalt hudinnsnitt på den konkave siden av kurven ved det lumbale hulrommet som ble valgt preoperativt. Trekk tilbake bare de paraspinale musklene.
- Bruk en lamina-sonde til å skille ligamentum flavum unilateralt fra undersiden av lamina for å sikre beinkontakt med lamina-kroken, slik at det interspinøse ligamentet er intakt. Resekter nok av ligamentum flavum til at kroken kan passere.
- Velg aktuell lamina-krok (høyre eller venstre). Kroken plasseres vendt nedover, og settskruen vil sitte lateralt.
- Bruk holdetangen til å plassere kroken på ønsket sted på den lumbale ryggvirvelen.

Sett inn kaudalt implantat: ala-krok (brukes for ribbein-til-iliium-konstruksjoner)

- Lag et innsnitt på 4 cm lateralt for spina iliaca posterior superior. Identifiser bakre tredjedel og midterste tredjedel av hoftekammen. Lag et tverrgående innsnitt på 1 cm i det midtre apofysevevet med like lag brus over og under innsnittet. Sett inn periosteumløfteren gjennom det apofysale innsnittet for å utvide det til en tunnel, og tre den langs den mediale kortikale overflaten på hoftebeinskammen. Spissen på periosteumløfteren skal være lateralt for bekkenleddet.
- Velg en passende ala-krok (45° eller 90°, venstre eller høyre). Den aktuelle ala-kroken skal ha øvre ende liggende medialt for den nedadvendte spisse enden.
- Fest en koblingsblokk på ala-kroken med en 2,5 mm skrutebiter. Kontroller at 5,0 mm-åpningen i koblingsblokken er parett med ala-kroken.
- Bruk et 5,0 mm brekkjern for å bøye ala-kroken slik at den tilpasses iliium. Bruk holdetangen for 5,0 mm pediatrike USS-stenger, og sett inn ala-kroken med den spisse enden vendt ned, over toppen av hoftekammen og medialt for ala ossis ili i tarmbeinet.

Still den lumbale forlengelsesenheter på linje med det kaudale implantatet

- Lag en tunnel gjennom de paraspinale musklene fra det proksimale innsnittet til like over det kaudale festepunktet. Plasser den lumbale forlengelsesenheter inn i en brystslange nr. 20 og tre den forsiktig proksimalt-til-distalt, frem til det kaudale festepunktet.
- Før den distale forlengelsesenheter inn i lamina-kroken, hvis den skal festes til en lamina-krok (for ribbein-til-lumbale lamina-konstruksjon).
- Hvis det brukes en ala-krok (for ribbein-til-iliium-konstruksjoner), føres den lumbale forlengelsesenheter inn i motsatt side av koblingsblokken. Stram til settskruene i koblingsblokken med en 2,5 mm skrutebiter.

Rett inn forlengelsesstangen med kranial ribbeinsstøtte

- Bruk holdetangen for forlengelsesjern og holdetangen for ribbeinsstøtter til å skyve den kraniale enden av forlengelsesjernet over den kraniale ribbeinsstøtten.
- Alternativt kan brekkjernet for forlengelsesjern og brekkjernet for ribbeinsstøtter brukes til å rette inn oppstillingen av de to implantatene. Plasseringsenheter for ribbeinsstøtter kan også forenkle tilpasningen.

Sett inn låsen for forlengelsesjernet

- Sett inn en gyllen lås for forlengelsesstangen ved bruk av innføreren for ribbeinsstøttelås, for å feste forlengelsesstangen til den kraniale ribbeinsstøtten.
- Om nødvendig kan sprederen for ribbeinsstøtter brukes til å rette inn hullene.
- Bruk en hammer og bank hardt på pådriveren for å sette låsestiften på plass.
- Alternativt kan man bruke den laterale pådriveren til å sikre låsen.

Distraher om nødvendig og stram til hvis det brukes en lamina-krok

- Bruk den 2,5 mm lille sekskantnøkkelen til å plassere en fikseringsring for stenger kranialt for lamina-kroken på stangdelen av den lumbale forlengelsesenheter.
- Bruk spredertangen til å forsiktig distrahere for å plassere kroken dypere. Bruk den 3,5 mm store sekskantnøkkelen til å stramme settskruen i kroken.
- Fjern fikseringsringen for stenger etter distraksjon ved å bruke den 2,5 mm lille sekskantnøkkelen.

Kaudal ribbeinsstøtte (brukes for ribbein-til-ribbein-konstruksjoner)

Velg et egnet kaudalt ribbein

- Det aktuelle kaudale ribbeinet for feste av ribbein-til-ribbein-enheten skal orienteres i tverrgående i retning og ha tilstrekkelig bredde.

Velg egnet kaudal ribbeinsstøtte

- Størrelsene på den kaudale ribbeinsstøtten tilsvarer størrelsene på forlengelsesjernet. Hvis for eksempel størrelsen på det valgte forlengelsesjernet er nr. 7, vil den riktige størrelsen for den kaudale ribbeinsstøtten også være nr. 7 (se Velg egnet forlengelsesjern).
- Hvis det brukes en ribbeinsstøtte med en radius på 70 mm, må det brukes et forlengelsesjern med en radius på 70 mm. Hvis det brukes et forlengelsesjern med en radius på 220 mm, må det brukes en kaudal ribbeinsstøtte med en radius på 220 mm.

Sett inn kaudale implantater

- Bruk holdetangen for ribbeinsstøtter og sett den kaudale ribbeinsstøtten inn i rommet mellom periosteum og ribbeinet. Roter den til riktig posisjon rundt ribbeinet.
- Velg riktig avsluttende halvring (standard eller stor) basert på pasientens anatomi.
- Bruk tangen for å lukke halvringen, og plasser den avsluttende halvringen over motsatt side av ribbeinet.
- Rett inn den kaudale ribbeinsstøtten med den avsluttende halvringen ved hjelp av tangen for avsluttende halvring og ribbeinsstøtter.
- Sett en blå låsestift inn i innføreren for ribbeinsstøttelåser. Lås montasjen ved å sette låsestiften inn i de oppstilte hullene på den kaudale ribbeinsstøtten og den avsluttende halvringen. Bruk en hammer og bank hardt på pådriveren for å sette låsestiften på plass.
- Alternativt kan man bruke den laterale pådriveren til å sikre låsen.
- Implantatene omkranser nå ribbeinet.

Monter konstruksjonen

- Bruk holdetangen for forlengelsesjern til å skyve det valgte forlengelsesjernet over den kaudale ribbeinsstøtten.
- Skyv forlengelsesjernet inn i den kraniale ribbeinsstøtten. Brekkjernet for forlengelsesjern og brekkjernet for ribbeinsstøtter kan brukes til å rette inn oppstillingen av de to implantatene. Plasseringsenheten for ribbeinsstøtter kan også forenkle tilpasningen.
- Plasser en gyllen lås for forlengelsesjern i den kraniale enden av forlengelsesjernet ved hjelp av innføreren for ribbeinsstøttelåser. Bruk en hammer og bank hardt på pådriveren for å sette låsestiften på plass.
- Bruk distraktoren for forlengelsesjern eller sprederen for ribbeinsstøtte til å distrahere enheten til det kaudale hullet i forlengelsesjernet er innrettet med et hull i den kaudale ribbeinsstøtten. Både den kraniale og den kaudale ribbeinsstøtten skal plasseres inn mot ribbeina.

Lås konstruksjonen

- Plasser en gyllen lås for forlengelsesjern i den kaudale enden av forlengelsesjernet ved hjelp av innføreren for ribbeinsstøttelåser. Kontroller at begge låsene sitter helt på plass med krympetangen for låser.
- Alternativt kan man bruke den laterale pådriveren til å sikre låsen.
- Hvis pasienten er eldre enn 18 måneder og av tilstrekkelig kroppsstørrelse, kan en annen enhet (ribbein-til-ribbein-konstruksjon) legges til posterolateralt i midtre aksillærlinje for å utvide den begrensede brystkassehalvdelen ytterligere.

Spesielle prosedyrer

Fusjonert ribbein og skoliose

- Etter at kranial ribbeinsstøtte og kaudalt festepunkt er valgt, utføres torakotomi med en åpningskile gjennom de sammenvokste ribbeina ved apeks av den torakale deformiteten, fra tuppen av processus transversus til den kostondrale overgangen, i generell retning av ribbeina.
- Separer sammevokst masse. Påse at det er kontinuitet mellom anteriort og posterioert feste på de nylig separerte ribbeina.
- Fortsett prosedyren med riktig konstruksjonsteknikk.

Hypoplastisk thorax

- En hypoplastisk brystkasse med lite volum krever bruk av en ribbein-til-ribbein-konstruksjon med radius på 70 mm (implantater med radius på 70 mm omfatter: kranial ribbeinsstøtte, kaudal ribbeinsstøtte, forlengelsesjern). Disse konstruksjonene plasseres bilateralt i separate prosedyrer.
- Etter innsetting av både den kraniale og den kaudale ribbeinsstøtten, frigjøres den sentrale delen av valgt brystkassehalvdelen ved å lage tverrgående innsnitt i periosteum for å muliggjøre anteriore og posteriore osteotomier.
- Utfør anteriore og posteriore osteotomier fra ribbein 3 t.o.m. 8. Distraher det mobiliserte brystsegmentet posterolateralt.
- Plasser retraktorene subperiostealt for å beskytte den underliggende lungen.
- Velg to til tre steder i den sentrale delen av det mobiliserte segmentet for å sette inn en 2,0 mm titanstang, som holder ribbeina mot konstruksjonen. Bøy stangen med bøyetang for vaier for å danne en svak kurve.
- Monter konstruksjonen som angitt i delen om ribbein-til-ribbein-konstruksjon.
- Etter at konstruksjonen er fullstendig montert og låst, bruker du bøyetangen for vaier til igjen å gripe fatt i stengene og tilpasse disse rundt den implanterte ribbein-til-ribbein-konstruksjonen, slik at det er plass til å fjerne låsene og utvide konstruksjonen.

Ekspansjonsprosedyre

Pasientposisjon

- Plasser pasienten i side- eller mageleie.

Eksposering

- Finn det omtrentlige stedet for den kaudale plasseringen av låsen for forlengelsesjernet, ved hjelp av palpasjon og/eller røntgen. Lag tverrgående eller langsgående innsnitt over den kaudale låsen for forlengelsesjernet.

Fjerne låser

- Fjern den gylne låsen på forlengelsesjernet ved hjelp av tang eller enhet for fjerning av låser.

Distraksjon

- Bruk tang for ribbeinsdistraksjon eller distraktoren for forlengelsesjern sammen med en fikseringsring for stenger til å distrahere den implanterte enheten forsiktig til den er tilstrekkelig forlenget. Bruk de midlertidige distraksjonspinnene som plassholdere for å lette distraksjon.

Endelig låsing

- Sett inn en gyllen lås for forlengelsesjern ved å bruke innføreren for ribbeinsstøttelåser til å feste forlengelsesjernet i distraheret stilling. Bruk en hammer og bank lett på pådriveren for å sette låsen på plass. Kontroller at låsen lukkes helt med låsekrympetangen.
- Alternativt kan man bruke den laterale pådriveren til å sikre låsen.

Skifte ut komponenter

- For utskifting av forlengelsesjernet, kaudal ribbeinsstøtte eller lumbal forlengelsesstang, skal det lages tre transversale innsnitt, ett ved den midtre delen av den implanterte konstruksjonen og de andre langs de distale og proksimale delene. En del av det tidligere torakotomiinnsnittet kan brukes.
- Frigjør enheten ved å fjerne de(n) gylne låsen(e) på forlengelsesjern(ene) ved hjelp av tang eller enhet for fjerning av låser.
- Fjern de nødvendige komponentene, og før de nye komponentene inn gjennom den fibrøse kanalen rundt de gamle enhetene.
- Installer ny(e) lås(er) for forlengelsesjern.
- Se detaljerte instruksjoner ovenfor for informasjon om hvordan du skifter ut spesifikke komponenter ved behov.

VEPTR II

Primær prosedyre

Pasientposisjon

- Plasser pasienten i sideleie, tilsvarende det som kreves for standard torakotomi. Pasientens leie og den øvre eksponeringen forblir den samme, uavhengig av enhetene som implanteres.

Utfør øvre eksponering

- Lag et J-formet torakotomiinnsnitt, og trekk hudflikene tilbake.
- Fortsett innsnittet, og løft de paraspinale musklene medialt, kun til spissene på processus transversus.
- Løft forsiktig scapula for å eksponere midtre og posteriore scalenusmuskel.

Sette inn øvre implantater

Identifiser det øvre ribbeinet

- Identifiser det øvre ribbeinet som skal brukes som det øvre festepunktet. Merk dette punktet, og bekreft stedet ved hjelp av røntgen.

Klargjør ribbeinet for implantater

- Lag et 1 cm langt interkostalt innsnitt i ribbeinsmusklene over og under ribbeinet hvor den kraniale ribbeinsstøtten skal festes. Før inn en periosteumløfter ved siden av lungen for å heve periosteum.
- Bruk prøve-ribbeinskroken til å klargjøre ribbeinet for ribbeinskroken og ribbeinskrokhetten.
- For en mindre pasient hvor den lille ribbeinskroken kan brukes, brukes den lille prøve-ribbeinskroken til å klargjøre ribbeinet.
- Prøve-ribbeinskroken og den lille prøve-ribbeinskroken kan også brukes til å bestemme riktig ribbeinskrokstørrelse.

Velg hensiktsmessig størrelse på ribbeinskrok

- Velg riktig størrelse på ribbeinskroken etter bruk av prøve-ribbeinskroken.

Plasser ribbeinskroken

- Bruk holdetangen for ribbeinskrok og sett undersiden av ribbeinskroken inn i rommet mellom periosteum og ribbeinet. Roter den til riktig posisjon. Plasser den mediale konstruksjonen så medialt som mulig for processus transversus.
- For å gjøre det lettere å gripe tak i ribbeinskroken med holdetangen for ribbeinskroker, plasseres en av kjevene på holdetangen for ribbeinskroker først, i stedet for begge kjevene samtidig.

Velg riktig størrelse på ribbeinskrokhetten

- Velg riktig ribbeinskrokhetten (standard, forlenget eller ekstra lang) basert på pasientens anatomi. De større størrelsene kan brukes til å omkranse store områder av ribbeina, eller flere ribbein.

Sett inn ribbeinskrokhetten

- Bruk holdetangen til å sette ribbeinskrokhetten inn i det interkostale rommet over ribbeinet. Roter ribbeinskrokhetten distalt for å pare den med ribbeinsstøtten, til ribbeinskroken og ribbeinskrokhetten er på linje med hverandre.

Sett inn låsen for forlengelsesjernet

- Legg en lås for forlengelsesjernet i låsepådriveren. For å låse sammen ribbeinskroken og ribbeinskrokhetten må du rette inn hullene på ribbeinskroken og ribbeinskrokhetten og sette inn låsen for forlengelsesjernet. Bruk en hammer og bank godt på pådriveren for å sikre låsen på forlengelsesjernet.
- Alternativt kan SureLock-tangen brukes til å sette inn låsen for forlengelsesjernet. Sørg for at låsen sitter godt på plass.
- For å forenkle innlasting av en lås for forlengelsesjernet, trykk SureLock-tangen på låsen mens den holdes som avbildet. Hvis du skyver med toppen av spissen på SureLock-tangen, kan det bli lettere å gripe tak i låsen.

Tilfeller av fusjonert ribbein og skoliose:

- Etter at de øvre og nedre festepunktene er valgt, utføres torakotomi med en åpningskile gjennom de sammenvokste ribbeina ved apeks av den torakale deformiteten, fra tuppen av processus transversus til den kostokondrale overgangen. Skjær en tverrgående osteotomi fra processus transversus til sternum, på linje med det normale ribbeinet.
- Separer den fusjonerte massen i flere langsgående deler, til den omtrentlige bredden av de normale ribbeina til pasienten. Påse at det er kontinuitet mellom anterior og posterior feste på de nylig separerte ribbeina.

Strekk ut brystveggen (om nødvendig)

- Monter de to føttene for ribbeinsdistraktoren på den langsgående retraktoren. Strekk ut ribbeina med ribbeinsretraktormontasjen etter behov. En beinspreder kan også brukes til å strekke brystveggen forsiktig ut der en åpningskile er laget ved torakotomi.
- Ytterligere reseksjon av medialt sammenvokste ribbein kan være nødvendig hvis distraksjon er vanskelig.

Velg lengde på proksimal forlengelsesenhet

Mål forlengbar del

- Avhengig av pasientens anatomi/patologi velges en forlengelse med radius på 220 mm (mer buet) eller 500 mm (mindre buet).
- Mål avstanden for den forlengbare delen av konstruksjonen for å bestemme riktig proksimal forlengelsesstørrelse.
- Mål avstanden over den spredte brystkassen, fra kranialt ribbein og enten til den torakolumbale overgangen (ribbein-til-ryggrad/ilium) eller det valgte kaudale ribbeinet (ribbein-til-ribbein).
- Målingen i centimeter tilsvarer riktig størrelse på den proksimale forlengelsen. Hvis den målte avstanden f.eks. er 7 cm, skal det brukes en proksimal forlengelsesenhet merket med tallverdien 7. Implantatstørrelser identifiseres fra 3 til 15 i trinn på 1 cm for implantater med radius på 500 mm, og fra 3 til 13 i trinn på 1 cm for implantater med en radius på 220 mm.

Kapp av og konturer den proksimale forlengelsesenheten om nødvendig

- Ekstra stanglengde på forlengelsesenheten må kuttes av før implantering. Som et minimumskrav må 11 mm av stangen forbli rett på den proksimale forlengelsesenheten for å gjøre det lettere å sette stangen helt inn i ribbeinskroken. Måleren for forlengelsesenheter kan plasseres på den proksimale forlengelsesenheten for å sikre at det er nok stanglengde igjen på forlengelsesenheten til at den kan settes helt inn i ribbeinskroken. Enhver gjenværende stanglengde kan kuttes og/eller kontureres for tilpasning til pasientens anatomi.
- Bruk stangbøyeren til å profilere kun stangdelen av den proksimale forlengelsesenheten. Som et alternativ kan et brekkjern brukes til konturering av stangen. Stangdelen av forlengelsesenheten kan kuttes av med den håndholdte stangkutteren.

Sett sammen den distale delen av montasjen

Velg egnet distal forlengelsesenhet

- Størrelsen på den distale forlengelsesenheten tilsvarer størrelsen på den proksimale forlengelsesenheten. Hvis for eksempel den valgte proksimale forlengelsesenheten er i størrelse 7, vil den korrekte distale forlengelsesenheten også være i størrelse 7. Radius på den distale forlengelsesenheten må samsvare med radius på den proksimale forlengelsesenheten.
- Den grønne, proksimale forlengelsesenheten samsvarer med den rosa, distale forlengelsesenheten.
- Den gylne, proksimale forlengelsesenheten samsvarer med den gylne, distale forlengelsesenheten.

Bestem stangens kontur, og kutt den til passe lengde om nødvendig

- Bruk prøvestangen til å bestemme konturen til den stangformede delen av den lumbale forlengelsesenheten.
- Bruk stangbøyeren til å profilere kun stangdelen av den distale forlengelsesenheten. Som et alternativ kan brekkjernene og koronastangbøyerne brukes til å profilere stangen. Stangdelen av forlengelsesenheten kan kuttes av med den håndholdte stangkutteren.
- Hvis det implanteres en ribbein-til-ribbein-konstruksjon, må ca. 11 mm av stangdelen forbli i de proksimale og distale forlengelsesenheterne for at stangen kan settes helt inn i ribbeinskroken. Måleren for forlengelsesenheter kan plasseres på forlengelsesenheten for å sikre at det er nok stanglengde igjen på forlengelsesenheten til at de kan settes helt inn i samsvarende ribbeinskroker. Enhver gjenværende stanglengde kan kuttes og/eller kontureres for tilpasning til pasientens anatomi.
- Når du bruker en lamina-krok eller ala-krok med parallellkobling, skal en ekstra lengde på 1,5 cm være igjen på stangdelen av den distale forlengelsesenheten, for å lette distraksjon.

Sett inn låsen for forlengelsesjernet

- Før innføring skyves den distale forlengelsesenheten inn i den proksimale forlengelsesenheten. Rett inn det nederste hullet i den proksimale forlengelsesenheten med det nederste hullet i den distale forlengelsesenheten. Implantatene bør overlape hverandre helt for maksimal fremtidig ekspansjonskapasitet.
- Sett inn en lås for forlengelsesjernet denne posisjonen, ved hjelp av låsens sidebøyde pådriver. Bank forsiktig på pådriveren for å sette låsen på plass.
- Alternativt kan SureLock-tangen brukes til å sette inn låsen for forlengelsesjernet. Sørg for at låsen sitter godt på plass.

Sett inn nedre implantat: Lamina-krok (brukes for ribbein-til-lumbale lamina-konstruksjon)

- Lag et 4 cm langsgående, paraspinalt hudinnsnitt på den konkave siden av kurven ved det lumbale hulrommet som ble valgt preoperativt. Trekk tilbake bare de paraspinale musklene.
- Bruk lamina-sonden til å skille ligamentum flavum unilateralt fra undersiden av lamina for å sikre beinkontakt med lamina-kroken og at det interspinøse ligamentet er intakt. Resekter ligamentum flavum slik at kroken kan passere.
- Velg aktuell lamina-krok (høyre eller venstre). Kroken plasseres vendt nedover med settskruen helt lateralt.
- Plasser kroken på ønsket sted på den lumbale ryggvirvelen.

Sett inn nedre implantat: ala-krok eller s-stang (brukes for ribbein-til-ilium-konstruksjon)

- Lag et langsgående innsnitt på 4 cm like lateralt for spina iliaca posterior superior. Identifiser bakre tredjedel og midterste tredjedel av hoftekammen. Lag et tverrgående innsnitt på 1 cm i det midtre apofysevevet med like lag bruk over og under innsnittet. Sett inn periostelumløfteren gjennom det apofysale innsnittet for å utvide det til en tunnel, og tre den langs den mediale kortikale overflaten på hoftebeinskammen. Spissen på periosteumløfteren skal være lateralt for bekkenleddet.
- Velg den aktuelle ala-kroken eller s-stangen. Hvis s-stangen brukes, kuttes den til riktig lengde og kontureres etter behov.
- Fest en koblingsblokk eller parallellkobling til ala-kroken eller s-stangen med den lille sekskantnøkkelen.
- Bruk koblingsblokken på 5,0 mm / 6,0 mm eller parallellkoblingen på 5,0 mm / 6,0 mm med ala-kroken.
- Koblingsblokken på 6,0 mm / 6,0 mm eller parallellkoblingen på 6,0 mm / 6,0 mm brukes med s-stenger. Bruk holdetangen for stenger og sett ala-kroken eller s-stangen inn i øvre del av hoftekammen og medialt for den indre ala ossis ilii-vingen.

Sett inn nedre implantat: ribbeinskrok (for ribbein-til-ribbein-konstruksjon)

- Bruk samme prosedyre og instrumenter som beskrevet tidligere for plassering av ribbeinskroken og ribbeinskrokhetten.

Rett inn den distale forlengelsesenheten med det nedre implantatet

Plassering ved bruk av lamina-kroken (for ribbein-til-ryggrad) eller ala-krok eller s-stang (for ribbein-til-ilium)

- Lag en tunnel gjennom de paraspinale musklene fra det proksimale innsnittet til like over det nedre festepunktet. Plasser den distale forlengelsesenheten inn i en brystslange nr. 20, og tre den forsiktig proksimalt-til-distalt, frem til det nedre festepunktet.
- Før den distale forlengelsesenheten inn i lamina-kroken hvis den skal festes til en lamina-krok (for ribbein-til-ryggrad-konstruksjon).
- Hvis det brukes en ala-krok eller s-stang (for ribbein-til-ilium-konstruksjoner), føres den distale forlengelsesenheten inn i motsatt side av koblingsblokken eller parallellkoblingen. Stram til settskruene i koblingsblokken med en liten sekskantnøkkel.

Rett inn den distale forlengelsesenheten med det nedre implantatet:

Plassering med ribbeinskrok (for ribbein-til-ribbein-konstruksjon)

- Før den distale forlengelsesenheten inn i ribbeinskroken med holdetangen for hylser. Sørg for at stangdelen av den distale forlengelsesenheten er synlig gjennom visningshullene. Sett VEPTR-muttertrekkerskaftet for sekskantkoblinger (6 mm) inn i håndtaket med en 5 Nm momentbegrenser for 6 mm sekskantkoblinger. Bruk håndtaket med momentbegrenser og VEPTR-muttertrekkerskaft for å stramme mutteren på ribbeinskroken, slik at den distale forlengelsesenheten kobles til.

Endelig montering

Monter den proksimale forlengelsesenheten til ribbeinskroken

- Bruk holdetangen for hylser og holdetangen for ribbeinskroker til å skyve stangenden på den proksimale forlengelsesenheten inn i ribbeinskroken. Sørg for at stangdelen av den proksimale forlengelsesenheten er synlig gjennom visningshullene.

Stram mutteren på ribbeinskroken

- Sett muttertrekkerskaftet inn i håndtaket med momentbegrenser. Bruk håndtaket med momentbegrenser og VEPTR-muttertrekkerskaft for å stramme mutteren på ribbeinskroken, slik at den proksimale forlengelsesenheten kobles til.
- Pibenøkkelen for VRPTR-muttere kan brukes når det er begrenset tilgang til mutteren på ribbeinskroken (f.eks. i en ribbein-til-ribbein-konstruksjon for plassering av ribbeinskroken under scapula).

Distraher om nødvendig og stram til hvis det brukes en lamina-krok

- Bruk den lille sekskantnøkkelen til å plassere en fikseringsring ovenfor lamina-kroken på stangdelen av den distale forlengelsesenheten.
- Hold distraktoren mot fikseringsringen og distraher forsiktig for å sette kroken inn dypere. Bruk den store sekskantnøkkelen til å stramme settskruen i kroken.
- Fjern fikseringsringen etter distraksjon ved å bruke den lille sekskantnøkkelen.
- Hvis pasienten er eldre enn 6 måneder og av tilstrekkelig kroppsstørrelse, kan en annen enhet (ribbein-til-ribbein-konstruksjon) legges til posterolateralt i midtre aksillærlinje for å utvide den begrensede brystkassehalvdelen ytterligere.

Alternativ bruk av implantat

Bruke forlengelsesenheter for ribbeinskrok (seriefeste)

- En forlengelsesenhet for ribbeinskroker kan brukes når flere ribbeinsfester ønskes. Velg en passende forlengelsesenhet for ribbeinskroker (20 mm, 30 mm eller 40 mm), basert på pasientens anatomi. Forlengelsesenheter for ribbeinskroker kobles til en ribbeinskrok (proksimalt) og en ribbeinskrok (distalt) med en låsestift for forlengelsesjern.

Bruke de tverrstilte ribbeinskrokene og stangkoblinger (parallelfeste)

- De tverrstilte ribbeinskrokene og stangkoblingene kan brukes når flere ribbeinsfester ønskes. Sett den tverrstilte ribbeinskroken og ribbeinskrokhetten av egnet størrelse på det valgte ribbeinet. På grunnlag av pasientens anatomi velger du riktig stangkobling (15 mm, 20 mm, 25 mm eller 30 mm) for å koble den tverrstilte ribbeinskroken til stangdelen av den proksimale forlengelsesenheten på den mediale konstruksjonen. Før stangen på stangkoblingen inn i den tverrstilte ribbeinskroken. Fest stangkoblingen til stangdelen på den proksimale forlengelsesenheten med den lille sekskantnøkkelen.
- Se de detaljerte instruksjonene ovenfor om montering av spesifikke komponenter.

Ekspansjonsprosedyre

Pasientposisjon

- Plasser pasienten i side- eller mageleie.

Eksponering

- Identifiser det omtrentlige stedet for plasseringen av låsen for forlengelsesjernet, og finn den proksimale og distale forlengelsesenheten ved hjelp av palpasjon og/eller røntgen for å lokalisere stedet hvor låsen på forlengelsesjernet befinner seg. Lag tværgående eller langsgående innsnitt over låsestiften for forlengelsesjernet.

Fjerne låsestiften for forlengelsesjern

- Fjern låsestiften på forlengelsesjernet ved hjelp av tang eller enhet for fjerning av låser.

Distraksjon

- Bruk tang for ribbeinsdistraksjon eller distraktoren sammen med en fikseringsring til å distrahere den implanterte enheten forsiktig til den er tilstrekkelig forlenget. Bruk de midlertidige distraksjonspinnene som plassholdere for å lette distraksjon.
- For den første forlengelsen (når tangen for ribbeinsdistraksjon ikke kan brukes) kan de midlertidige distraksjonspinnene brukes som distraksjonshjelp. Bruk distraktoren med fikseringsringen for å distrahere den proksimale forlengelsesenheten. Når ønsket plassering av hullet er nådd, plasseres den runde tuppen av den første midlertidige distraksjonspinnen i ønsket hull på den proksimale forlengelsesenheten. Fjern distraktoren og plasser den rektangulære enden av den andre midlertidige distraksjonspinnen i den distale forlengelsesenheten, for å forhindre at den proksimale forlengelsesenheten glir (foten på pinnen må roteres 90° avhengig av ønsket plassering av hullet). Fjern den første midlertidige distraksjonspinnen for å tillate endelig låsing.
- Hullavstanden i VEPTR II-enheten tillater forlengelse i trinn på 2,5 mm (minimum).

Endelig låsing

- Sett inn en ny lås på forlengelsesjernet ved å bruke den sidebøyde pådriveren for å feste den proksimale forlengelsesenheten i distraheret posisjon. Bruk en hammer og bank godt på pådriveren for å sikre låsen.
- Alternativt kan SureLock-tangen brukes til å sette inn låsen for forlengelsesjernet. Sørg for at låsen sitter godt på plass.

Skifte ut komponenter

Utskifting av VEPTR II-komponent

- For utskifting av distal og proksimal forlengelsesenheter lages det tre transversale innsnitt, ett ved den midtre delen av den implanterte konstruksjonen og de andre langs de distale og proksimale delene. En del av det tidligere torakotomiinnsnittet kan brukes.
- For å koble fra den proksimale forlengelsesenheten, frigjøres enheten ved å løsne mutteren på ribbeinskroken ved hjelp av det momentbegrensende håndtaket og VEPTR-muttertrekkskiftet. For å koble fra den distale forlengelsesenheten skal du løsne mutteren på ribbeinskroken (for ribbein-til-ribbein-konstruksjon), settskruen på lamina-kroken (for ribbein-til-rygggrad-konstruksjon) eller settskruene på koblingsblokken eller parallellkoblingen (for ribbein-til-iliump-konstruksjon).
- Fjern de proksimale og distale forlengelsesenheterne, og før de nye komponentene inn gjennom den fibrøse kanalen rundt de gamle enhetene.

Utskifting av VEPTR-komponenter (konvertering av eksisterende VEPTR til VEPTR II)

- Bruk VEPTR-adapteren for å skifte ut en VEPTR-konstruksjon (forlengelsesjern / lumbal forlengelsesstang eller forlengelsesjern / kaudal ribbeinsstøtte) uten å fjerne den implanterte kraniale VEPTR-ribbeinsstøtten. Koble fra og fjern VEPTR-forlengelsesjernet / den lumbale forlengelsesstangen eller forlengelsesjernet / den kaudale ribbeinsstøtten fra de(n) kraniale ribbeinsstøtten(e). Fest VEPTR-adapteren til kranial VEPTR-ribbeinsstøtte ved bruk av en lås for forlengelsesjernet. Nå kan en proksimal eller distal VEPTR II-forlengelsesenheter erstatte VEPTR-forlengelsesjernkonstruksjonen.
- Se detaljerte instruksjoner ovenfor for informasjon om hvordan du skifter ut spesifikke komponenter ved behov.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com