
Указания за употреба

Имплант VERTR™ и имплант VERTR II™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Не всички продукти са налични в момента във всички търговски мрежи.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Имплант VEPTР™ и имплант VEPTР II™

VEPTР and VEPTР II (вертикално разширяващо се протезно титаниево ребро) се основава на триизмерен постериорен торакален достъп за лечение на пациенти с комплексни деформитети на гръдната стена и/или на гръбнака, при които гръдният кош не е способен да поддържа нормалното дишане или нарастването на белите дробове (синдром на торакална недостатъчност).

Изделията VEPTР и VEPTР II се закрепят перпендикулярно към естествените ребра и лумбалните прешлени или таза на пациента. След като изделието VEPTР и VEPTР II се постави на място, неговият дизайн позволява разгръщане, анатомично дистрахиране и подмяна на компонентите чрез по-малко инвазивна хирургия.

Изделият VEPTР и VEPTР II дават възможност за сглобяване в редица различни конфигурации. Конфигурациите могат да бъдат закрепени чрез люлки или куки. Компонентите се избират и сглобяват, за да се образува конструкция, която е подходяща за индивидуалните нужди на пациента.

Всички компоненти на системата VEPTР и VEPTР II са произведени от титаниев сплав (Ti-6Al-7Nb) с изключение на Ala-куката, пръта от 2,0 mm и S-пръта, които са произведени от търговски чист титан.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

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

Важна бележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Предназначение

Системата VEPTР и VEPTР II е предназначена за механично стабилизиране и дистрахиране на торакса при пациенти с незрял скелет. Системата е предназначена да бъде разширена чрез последващи операции.

VEPTР и VEPTР II могат да бъдат конфигурирани за употреба в подкрепа на базирани на ребрата разширителни торакопластични операции.

Показания

Системата VEPTР и VEPTР II е показана за пациенти с тежки, прогресивни гръбначни деформации и/или триизмерна деформация на гръдния кош, свързана със или под риск от синдром на торакална недостатъчност (TIS). TIS се определя като невъзможността на гръдния кош да поддържа нормално дишане или растеж на белите дробове. Това включва пациенти с прогресивна вродена, невромускулна, идиопатична или синдромна сколиоза.

Противопоказания

Системата VEPTР и VEPTР II не трябва да се използва при следните условия:

- Недостатъчна здравина на костта (напр. ребрата/гръбнака) за закрепване на VEPTР
- Липса на проксимални и дистални ребра за закрепване на VEPTР
- Липсваща функция на диафрагмата
- Недостатъчна мека тъкан за покритие на VEPTР
- Възраст след достигане на костна зрялост за приложенията на VEPTР
- Възраст под 6 месеца
- Известна алергия към някой от материалите на изделието
- Инфекция на мястото на операцията

Целева група пациенти

Системата VEPTР и VEPTР II е предназначена за употреба при пациенти с незрял скелет на възраст над 6 месеца. Продуктът трябва да се използва според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Потребител по предназначение

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато системата VEPTР и VEPTР II се използва по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и обозначаване, изделието осигурява подобряване на дишането и растежа на белите дробове вследствие на експанзията на гръдния кош.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Системата VEPTR и VEPTR II е вертикална разширяема протезна ребро система, предназначена да осигурява механична стабилност и да дистрахира гръдния кош, за да се поддържа нормално дишане и растеж на белите дробове.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; дихателни/белодробни усложнения; нервни и съдови увреждания; смърт; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни cicatrices; хетеротопна осификация; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, чуване, разхлабване или мигриране на импланта; намалване на костната плътност поради предпазване от натоварване; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на кости, дискове, органи или други меки тъкани; дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на изделието.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът VEPTR и VEPTR II да се имплантира само от оперирани хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчваната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланта и/или оперативни техники, изпъкване на изделие, кожно покритие и плеврално разкъсване, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

VEPTR

- На пациентите, на които е имплантиран VEPTR, не трябва да се слагат скоби.
- Изделието VEPTR е предвидено да позволява растеж на гръдната кухина и рестриктивният характер на ортезите не би подпомогнал състоянието, а би попречил на целта му.
- Пациентите могат да се нуждаят от допълнителна защита на раната, за да се предотврати нежелано триене или удряне на раната.
- Пациенти с диагностицирана spina bifida не трябва да бъдат с оклузивна превръзка върху мястото на раната, за да се поддържа мястото сухо.

Първична процедура

Позиционирайте пациента

Поставете пациента в латерална декубитална позиция, подобна на тази, необходима за стандартна торакотомия.

Позиционирането на пациента и супериорната експозиция остават едни и същи, независимо от конструкцията, която ще бъде имплантирана.

- За да осигурите защита срещу нараняване на брахиалния плексус, не разгъвайте рамото на повече от 90 градуса.

Извършете супериорна експозиция

Направете разрез по J-образна торакотомия и изтеглете кожните ламба.

- Избягвайте да нарушавате надкостницата над ребрата.

Идентифицирайте горното ребро

Идентифицирайте горното ребро, което ще се използва като горна точка на закрепване. Обозначете тази точка и потвърдете местоположението чрез радиографско изображение.

- Поради риска от въздействие на брахиалния плексус не избирайте първото ребро като горна точка на прикрепване.

Подгответе реброто за импланти

Направете разрез от 1 cm в интеркосталните мускули над и под реброто, където ще се закрепят горната люлка. Поставете надкостен елеватор, за да повдигнете внимателно надкостницата в близост до белите дробове.

- Внимавайте да запазите меката тъкан около реброто, за да предпазите съдовата система на реброто и невровакуларния спон.

Поставете затварящ полупръстен

– Като използвате форцепса за затваряне на полупръстена, въведете затварящия полупръстен в интеркосталното пространство над противоположната страна на реброто, като отвореният край е обърнат латерално, за да предпази големите кръвоносни съдове. Завъртете го дистално, за да се съедини с краниалната опора на реброто.

Поставете фиксатор за опора на реброто

Поставете син фиксатор в приспособлението за въвеждане за фиксиране на реброто. Поставете фиксатора в подравнените отвори на краниалната опора на реброто и затварящия полупръстен. Като използвате чук, почукайте здраво приспособлението за въвеждане, за да поставите фиксатора.

- Трябва винаги да се използва латералното приспособление за въвеждане, за да се гарантира, че фиксаторът е поставен докрай.

Дистрахиране на гръдната стена

Сглобете две крачета към надлъжния ретрактор. Дистрахирайте ребрата, като при нужда използвате ребрения ретрактор. Също така могат да се използват костни разпръсквачи с венозни ретрактори за внимателно дистрахиране на гръдната стена на мястото на торакостомия с отварящ клин.

- Резектирайте единствено видими кости в съседство с гръбнака. Вземете под внимание аномалните сегментни артерии поради аномална анатомия.

Лумбален удължител

(Използвайте за ламини от ребро към лумбален прешлен или конструкции от ребро до слабинната кост)

Определете контура и прережете до дължина, ако е необходимо

Използвайте пробния прът, за да определите контура на прътната част на лумбалния удължител. С помощта на клещите за огъване контурирайте прътната част само с цел съответствие на анатомията. Като алтернатива можете да използвате за контуриране огъващите шини USS.

- Не огъвайте T-секцията на лумбалния удължител, който се свързва с удължителя.

Поставете каудално затваряне за удължителната шина

Преди вкарване свържете удължителната шина с лумбалния удължител, като плъзнете лумбалния удължител в удължителната шина. Подравнете най-каудалния отвор в удължителната шина с най-каудалния отвор в лумбалния удължител. Имплантите трябва да се застъпват изцяло, за да се увеличи до максимум бъдещият капацитет за разгъване.

- Трябва винаги да се използва кримперът за фиксатори, за да се гарантира, че затварянето е поставено докрай.

Въведете каудален имплант

Лamina кука (използвайте за конструкция тип лamina от ребро до лумбален прешлен)

Направете 4 cm надлъжен параспинален кожен разрез от вдлъбнатата страна на кривата в лумбалната междина, която е избрана предоперативно. Ретрахирайте параспиналните мускули едностранно.

- Не нарушавайте фасетните стави.

Поставете затваряне за удължителната шина

Поставете златисто затваряне за удължителната шина с помощта на приспособлението за фиксиране на реброто, за да фиксирате удължителната лента към краниалната опора на реброто.

- Трябва винаги да се използва кримперът за фиксатори, за да се гарантира, че фиксаторът е поставен докрай.

Каудална ребрена опора (Употреба за конструкции от ребро до ребро)

Изберете подходящо каудално ребро

Правилното каудално ребро за фиксиране на изделието ребро-ребро трябва да е напречно спрямо ориентацията и с достатъчна ширина.

- Не избирайте косо ребро, например ребро 11 или 12.

Въведете каудални импланти

Като използвате задържащия форцепс за опора на реброто, поставете каудалната ребрена опора в пространството между надкостницата и реброто. Завъртете в правилната позиция около реброто.

- Трябва винаги да се използва кримперът за фиксатори, за да се гарантира, че фиксаторът е поставен докрай.

Процедура за разширяване

- При извършване на разширителна процедура при пациенти, на които е имплантирано изделие VEPTR, при решението за дистрахиране на имплантираното устройство VEPTR трябва да се вземат предвид рискът/ползата от по-нататъшното удължаване на изделието спрямо алтернативни опции, включително замяна на краниални и/или каудални конструкционни компоненти с по-дълги такива. Препоръчва се да се оказва пълно внимание и да се осъществява пряк мониторинг за счупване на изделия с цел внимателно разтълкуване на тази област при следоперативна образна диагностика.

VEPTR II

- На пациентите, на които е имплантиран VEPTR, не трябва да се слагат скоби. Изделието VEPTR е предвидено да позволява растеж на гръдната кухина и рестриктивният характер на ортезите не би подпомогнал състоянието, а би попречил на целта му.
- Пациентите могат да се нуждаят от допълнителна защита на раната, за да се предотврати нежелано триене или удряне на раната.
- Пациенти с диагностицирана spina bifida не трябва да бъдат с оклузивна превръзка върху мястото на раната, за да се поддържа мястото сухо.

Първична процедура

Позициониране на пациента

Поставете пациента в латерална декубитална позиция, подобна на тази, необходима за стандартна торакотомия. Позиционирането на пациента и супериорната експозиция остават едни и същи, независимо от конструкцията, която ще бъде имплантирана.

- За да осигурите защита срещу нараняване на брахиалния плексус, не разгъвайте рамото на повече от 90 градуса.

Извършете супериорна експозиция

Направете разрез по J-образна торакотомия и изтеглете кожните ламба.

- Избягвайте да нарушавате надкостницата над ребрата.

Поставяне на супериорни импланти

Идентифицирайте горното ребро

Идентифицирайте горното ребро, което ще се използва като горна точка на закрепване. Обозначете тази точка и потвърдете местоположението чрез радиографско изображение.

- Поради риска от въздействие на брахиалния плексус не избирайте първото ребро като горна точка на прикрепване.

Подгответе реброто за импланти

Направете разрез от 1 cm в интеркосталните мускули над и под реброто, където ще се закрепят краниалната ребрена опора. Поставете надкостен елеватор, за да повдигнете надкостницата в близост до белите дробове.

- Внимавайте да запазите меката тъкан около реброто, за да предпазите съдовата система на реброто и невроваскуларния сноп.

Изберете подходящ размер на капачката на ребрената кука

Въз основа на анатомията на пациента изберете подходящата капачка за ребрената кука (стандартна, удължена или много дълга). По-големите размери могат да се използват за обграждане на големи участъци от ребрата или за множество ребра.

- Ако използвате малка ребрена кука, е необходимо да използвате някоя от малките капачки на ребрената кука (светлосин цвят).

Поставете затваряне за удължителната шина

Поставете затваряне за удължителна лента във фиксиращия ударен елемент. За да заключите блока на ребрената кука/капачката на ребрената кука, подравнете отворите на ребрената кука и капачката на ребрената кука и поставете затварянето за удължителната лента. Като използвате чук, чукнете силно върху удрящия елемент, за да поставите затварянето за удължителната лента.

- Трябва винаги да се използва кримперът за фиксатори, за да се гарантира, че затварянето за удължителната лента е поставено докрай.

Дистрахиране на гръдната стена (ако е необходимо)

Сглобете две крачета за ребрения дистрактор към надлъжния ретрактор. Дистрахирайте ребрата, като при нужда използвате ребрения ретрактор. Може още да използвате костни разпръсквачи с венозни ретрактори за внимателно дистрахиране на гръдната стена на мястото на торакотомия с отварящ клин.

- Резектирайте единствено видими кости в съседство с гръбнака. Вземете под внимание аномалните сегментни артерии поради аномална анатомия.

Сглобете дисталната част на конструкцията

Определете контура и прережете до дължина, ако е необходимо. Използвайте пробния прът, за да определите контура на прътната част на лумбалния удължител.

- Не огъвайте T-секцията на лумбалния удължител, който се свързва с удължителя.

Поставете затваряне за удължителната шина

Преди вкарване плъзнете дисталния удължител в проксималния удължител. Подравнете най-долния отвор в проксималния удължител с най-долния отвор в дисталния удължител. Имплантите трябва да се застъпват изцяло, за да се увеличат до максимум разгъването с времето.

- Трябва винаги да се използва кримперът за фиксатори, за да се гарантира, че затварянето за удължителната лента е поставено докрай.

Въведете долния имплант

Лamina кука (конструкция тип лamina от ребро до лумбален прешлен)

Направете 4 cm надлъжен параспинален кожен разрез от вдлъбнатата страна на кривата в лумбалната междина, която е избрана предоперативно. Ретрахирайте параспиналните мускули странично.

- Не нарушавайте фасетните стави.

Алтернативно използване на импланта

Използване на удължители за ребрени куки (серийна приставка)

Удължителите за ребрени куки могат да се използват, когато са необходими множество приставки на реброто. Въз основа на анатомията на пациента изберете удължителя за ребрена кука с подходяща дължина (20 mm, 30 mm или 40 mm).

- Ако използвате удължители за ребрени куки, най-долната поставена ребрена кука трябва да е дългата ребрена кука (червена).

Процедура за разширяване

- При извършване на разширителна процедура при пациенти, на които е имплантирано изделие VEPTR II, при решението за дистрахиране на имплантираното устройство VEPTR II трябва да се вземат предвид рискът/ползата от по-нататъшното удължаване на изделието спрямо алтернативни опции, включително замяна на краниални и/или каудални конструкционни компоненти с по-дълги такива. Препоръчва се да се оказва пълно внимание и да се осъществява пряк мониторинг за счупване на изделия с цел внимателно разтълкуване на тази област при следоперативна образна диагностика.

Окончателно фиксиране

Поставете ново затваряне за удължителната лента с помощта на офсетния фиксиращ импактор, за да фиксирате проксималния удължител в дистрахирано положение. Като използвате чук, чукнете силно върху удрящия елемент, за да поставите затварянето.

- Проверете дали затварянето е поставено докрай с помощта на фиксиращия кримпер.

Подмяна на компонентите

Подмяна на компоненти на VEPTR II

- Преди въвеждането се уверете, че сте фиксирали удължителите.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбиниране на медицински изделия

Имплантите VEPTR и VEPTR II се поставят с помощта на съответните инструменти VEPTR. Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

VEPTR се състои от три основни сегмента: горна ребрена опора/кука, предназначена за закрепване към горното ребро, точка на каудална фиксация и удължителна лента (прикрепя краниалната ребрена опора към каудалната ребрена опора или лумбалния удължител), отделяща горните и долните точки на закрепване. Тази удължителна лента е свързана чрез свалящо се затваряне, за да може удължителната лента да фиксира конструкцията; конструкцията може да се дистрахира, за да се приспособи към растящо дете и за да се поддържа деформационна корекция през юношеството.

Предлагат се няколко ребрени опори за обграждане на единични или множество ребра, както и различни по размер(т.е. слети) ребра. Налични са и вариации в дължината, радиуса и диаметъра на удължителната лента. „Прътната“ част на проксималните и дисталните разширителни ленти може да се манипулира (съкращава или огъва), за да се нагласи според различни пациентски анатомии.

Опции за конструкция

VEPTR	VEPTR II
Ребро към ребро – Прикрепва се към горното ребро и към долното ребро – Компоненти, налични с радиус от 70 mm или 220 mm	Ребро към ребро – Прикрепва се към горното ребро и към долното ребро – Компоненти, налични с радиус от 220 mm или 500 mm
Лamina от ребро към лумбален прешлен – Прикрепя се към реброто и лумбалния гръбнак – Компоненти, налични с радиус от 220 mm	Лamina от ребро към лумбален прешлен – Прикрепя се към реброто и лумбалния гръбнак – Компоненти, налични с радиус от 220 mm или 500 mm
Ребро до илиум – Прикрепва се към реброто и към илиума – Компоненти, налични с радиус от 220 mm	Ребро до илиум – Прикрепва се към ребро и към илиум – Компоненти, налични с радиус от 220 mm или 500 mm

Изделието VEPTР и VEPTР II се състои от комбинация от следните компоненти:

Компоненти на VEPTР	Компоненти на VEPTР II
Рибрени куки и капачки	
Краниална ребрена опора – Прикрепва се към затварящия полупръстен и удължителната лента, за да поддържа краниалното ребро.	Рибрена кука – Прикрепете към капачката за ребрена кука и проксималния удължител с цел опора на горното ребро или дисталния удължител и капачката за ребрената кука с цел опора на долното ребро
Затварящ полупръстен – Прикрепва се към краниалната или каудалната ребрена опора, за да се обградят краниалните или каудалните ребра	Капачка за ребрена кука – Прикрепете към ребрената кука, за да оградите горните или долните ребра
Пръти и конектори	
Затваряне за удължителна лента – Затварянето на удължителната лента (златист цвят) свързва удължителната лента към краниалната ребрена опора, каудалната ребрена опора или лумбалната удължителна лента	Затваряне за удължителна лента – Затварянето на удължителната лента (златист цвят) свързва удължителната лента към краниалната ребрена опора или лумбалната удължителна лента
Фиксатор за опора на реброто – Фиксаторът на опора за реброто (син цвят) свързва затварящия полупръстен към краниалната ребрена опора или каудалната ребрена опора	Това изделие не е част от VEPTР II.
Удължителна лента	Проксимално удължение – Прикрепва горната точка на закрепване (ребрената кука) към дисталния удължител
Лумбален удължителен прът	Дистален удължител – Прикрепва проксималния удължител към долната точка на закрепване (ребрена кука, ламина кука или конектор)
Разширителен конектор – Свързва Ala-куката към лумбалния удължителен прът – Приема прътове 5,0 mm/6,0 mm	Разширителен конектор – Свързва Ala-куката или S-прът към дисталния удължител – 5,0 mm/6,0 mm (за употреба с Ala-куки) – 6,0 mm/6,0 mm (за употреба с S-пръти)
Това изделие не е част от VEPTР.	Паралелен конектор – Свързва Ala-куката или S-прът към дисталния удължител – 5,0 mm/6,0 mm (за употреба с Ala-куки) – 6,0 mm/6,0 mm (за употреба с S-пръти)
Каудални анкери	
Кука за ламина – Дясна/лява – 3,5 mm фиксиращ винт фиксира поставянето	Кука за ламина – Дясна/лява – 3,5 mm фиксиращ винт фиксира поставянето
Ala-кука – Използва се с дисталния удължител и удължителния конектора за закрепване към илиума – Леви или десни контури – 90 градуса	Ala-кука – Използва се с дисталния удължител и удължителния конектора за закрепване към илиума – Леви или десни контури – 90 градуса
Каудална ребрена опора – Прикрепва се към дисталния удължител и затварящия полупръстен, за да поддържа долното ребро – Предлага се в конфигурации с радиус от 70 mm или 220 mm	VEPTР II използва същата ребрена кука и капачка за ребрена кука за краниално и каудално фиксиране
Това изделие не е част от VEPTР.	S-пръти – Използва се с дисталния удължител и конектор за закрепване към илиума – Леви или десни контури – Предлага се с ъгъл 45° – Прътът от 400 mm позволява рязането до подходяща дължина
пръта от 2,0 mm, чист титан – Задържа остеоомизираните ребра към конструкцията	Това изделие не е част от VEPTР II.

Магнитно-резонансна среда

VEPTР

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата VEPTР са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена за цялото тяло специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът VEPTР ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,2°C при максимално ниво на усреднена телесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието VEPTР.

VEPTР II

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата VEPTР II са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена за цялото тяло специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът VEPTР II ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,2°C при максимално ниво на усреднена телесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието VEPTР II.

Обработка на изделието преди употреба

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Отстраняване на импланта

VEPTР и VEPTР II са предназначени за дългосрочно имплантиране. Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него от допълнителна хирургична процедура.

Ако даден имплант VEPTР и VEPTР II трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника:

VEPTР

Позиционирайте пациента

- Поставете пациента в латерална декубитална позиция или легнало положение.

Експозиция

- Определете приблизителното местоположение на краниалното и каудалното местоположение на ребрената опора и затварянето на удължителната лента чрез палпация и/или рентгенография. При нужда направете напречен или надлъжен разрез върху краниалната и каудалната ребрена опора и затварянето на удължителната лента. Може да се използва част от предходната инцизия за торакотомия.

Премахване на фиксациите

- Махнете златистото затваряне на удължителната лента с помощта на клещите за отстраняване на фиксатори или устройството за отстраняване на фиксатори.
- Отстранете фиксаторните механизми на краниалната и каудалната ребрена опора.

Отстранете удължителната лента, ребрената опора и затварящия полупръстен

- Отстранете проксималния и дисталния удължител със задържащия форцепс за удължителната лента. Отстранете затварящия полупръстен и ребрената опора със задържащия форцепс за опора на затварящия полупръстен или реброто.

Отстраняване на куката за ламина

- Извадете конектора на удължителя от куката за ламина с помощта на 2,5 mm отвертка. Махнете куката за ламина с помощта на задържащия форцепс за куки за VEPTR.

Отстраняване на Ala-кука (конструкция от ребро до илиум)

- Извадете конектора на удължителя от Ala-куката с помощта на 2,5 mm отвертка.
- Отстранете Ala-куката, като използвате задържащия форцепс за педиатрични прътове USS 5,0 mm.

VEPTR II

Позиционирайте пациента

- Поставете пациента в латерална декубитална позиция или легнало положение.

Експозиция

- Определете приблизителното местоположение на краниалното и каудалното местоположение на ребрената опората и затварянето на удължителната лента чрез палпация и/или рентгенография, за да локализирате позицията на затварянето на удължителната лента. При нужда направете напречен или надлъжен разрез върху краниалната и каудалната ребрена опора и затварянето на удължителната лента. Може да се използва част от предходната инцизия за торакотомия.

Премахване на фиксациите

- Махнете затварянето на удължителната лента с помощта на клещите за отстраняване на фиксатори или устройството за отстраняване на фиксатори. Отстранете затварянето на удължителната лента на краниалната и каудалната ребрена опора.

Отстранете удължителната лента, ребрената опора и затварящия полупръстен

- Отстранете проксималната удължителна лента – отфиксирайте изделието, като разхлабете гайката на ребрената кука с помощта на ограничаващата въртящия момент дръжка и вала на отвертката. Отстранете затварящия полупръстен и ребрената опора със задържащия форцепс за опора на затварящия полупръстен или реброто.
- За да разкачите дисталния удължител, разхлабете гайката на ребрената кука (за конструкция от ребро към ребро), разхлабете регулиращия винт на куката за ламина (за конструкция ребро до гръбнак), като използвате шестоъгълна, голяма отвертка; или разхлабете регулиращите винтове на удължителната лента или паралелния конектор (за конструкция ребро до илиум). Отстранете проксималния и дисталния удължител.

Отстраняване на куката за ламина

- Извадете конектора на удължителя от куката за ламина с помощта на голямата, шестоъгълна отвертка. Махнете куката за ламина.

Отстраняване на Ala-кука/S-прът (конструкция от ребро до илиум)

- Извадете удължителния/паралелния конектор от Ala-куката/S-пръта с помощта на малката шестоъгълна отвертка. Отстранете Ala-куката/S-пръта, като използвате прътния държач.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

Специални оперативни инструкции

VEPTR

Първична процедура

Позиционирайте пациента

- Поставете пациента в латерална декубитална позиция, подобна на тази, необходима за стандартна торакотомия.
- Позиционирането на пациента и супериорната експозиция остават едни и същи, независимо от конструкцията, която ще бъде имплантирана.

Извършете супериорна експозиция

- Направете разрез по J-образна торакотомия и изтеглете кожните ламба.
- Продължете с инцизията и повдигайте параспиналните мускули медиално само до върховете на напречните процеси.
- Внимателно повдигнете лопатката, за да разкриете средния и задния скален мускул.

Идентифицирайте горното ребро

- Идентифицирайте горното ребро, което ще се използва като горна точка на закрепване. Обозначете тази точка и потвърдете местоположението чрез радиографско изображение.

Подгответе реброто за импланти

- Направете разрез от 1 cm в интеркосталните мускули над и под реброто, където ще се закрепят горната люлка. Поставете надкостен елеватор, за да повдигнете внимателно надкостницата в близост до белите дробове.

- Използвайте сондажа за ребрената опора, за да подгответе реброто за краниалната ребрена опора и затварящия полупръстен.

Изберете подходящи ангулация и радиус на краниалната ребрена опора

- Преценете торакалната анатомия на пациента, за да определите нужната ангулация на краниалната ребрена опора (неутрална, дясна или лява).
- Изберете краниална ребрена опора с радиус от 70 mm или 220 mm. Ребрената опора от 220 mm се използва или с лумбален удължител, или с каудална ребрена опора с радиус 220 mm.
- С каудалната ребрена опора с радиус от 70 mm трябва да се използва единствено 70 mm ребрена опора.
- Съответният затварящ полупръстен трябва да съответства на контура на гръдния кош, когато е избрана правилната ангулация.

Краниална ребрена опора

- Като използвате задържащия форцепс за опора на реброто, поставете долната страна на краниалната ребрена опора в пространството между надкостницата и реброто. Завъртете в правилната позиция. За медиалната конструкция поставете възможно най-медиално спрямо напречния процес.

Изберете правилния размер на затварящия полупръстен

- Въз основа на анатомията на пациента изберете подходящия затварящ полупръстен (стандартен или голям). Големият затварящ полупръстен се използва за обграждане на големи участъци от лято ребро или две ребра.

Поставете затварящ полупръстен

Подравнете краниалната ребрена опора и затварящия полупръстен

- Ако затварящият полупръстен и краниалната ребрена опора не са подравнени, подгответе клещите за затваряне на полупръстена и ребрената опора. Прикрепете клипса за затваряне на полупръстена и клипса за ребрена опора към клещите за затваряне на полупръстена и ребрената опора. Този сглобен блок се приема сумарно като клещите за затваряне на полупръстена и ребрената опора.
- Подравнете краниалната ребрена опора със затварящия полупръстен, като използвате клещите за затваряне на полупръстена и ребрената опора.

Поставете фиксатор за опора на реброто

- Поставете син фиксатор в приспособлението за въвеждане за фиксиране на реброто. Поставете фиксатора в подравнените отвори на краниалната опора на реброто и затварящия полупръстен. Като използвате чук, почукайте здраво приспособлението за въвеждане, за да поставите фиксатора.
- Алтернативно, латералният фиксиращ въвеждащ инструмент може да се използва за поставяне на фиксатора.
- Сега имплантите обграждат реброто.

Дистрахиране на гръдната стена

- Сглобете две крачета към надлъжния ретрактор. Дистрахирайте ребрата, като при нужда използвате ребрения ретрактор. Също така могат да се използват костни разпръсквачи с венозни ретрактори за внимателно дистрахиране на гръдната стена на мястото на торакотомия с отваращ клин.
- Може да се наложи допълнителна резекция на медиални слети ребра, ако дистрахирането е трудно.

Изберете подходяща удължителна лента

- Като използвате пробния прът, измерете разстоянието между краниалното ребро и торако-лумбалното съединение или избраното каудално ребро, за да определите подходящия размер на удължителната лента.
 - Измерете торако-лумбалния ъгъл при планиране на конструкцията от ребро до илиум или конструкцията от ребро до лумбална ламина.
 - Измерете каудалното ребро, когато използвате конструкция от ребро до ребро.
- Измерването в сантиметри ще съответства на правилния размер на удължителната лента. Ако например разстоянието се определи на 7 cm, използвайте удължителна лента, която е отбелязана със 7. Размерите на имплантите са обозначени на от 4 до 13 на стъпки от 1 cm.

Блок за лумбално удължение (използвайте за ламини от ребро към лумбален прешлен или конструкции от ребро до илиума)

Изберете подходящо лумбално удължение

- Размерите на лумбалните удължения съответстват на същите размери удължителни ленти. Ако например избраната удължителна лента е размер 9, правилният лумбален удължителен прът също ще бъде 9.

Определете контура и прережете до дължина, ако е необходимо

- Използвайте пробния прът, за да определите контура на прътната част на лумбалния удължител. С помощта на клещите за огъване контурирайте прътната част само с цел съответствие на анатомията. Като алтернатива можете да използвате за контуриране огъващите шини USS.
- Ако е необходимо, с помощта на режещия инструмент отрежете частта на лумбалния удължителен прът до правилната дължина. Дължината на прътната част на лумбалното удължение трябва да бъде равна поне на разстоянието между торако-лумбалното съединение и планирания каудален имплант. При използване на ламина или Ala-кука трябва да се остави допълнителна дължина от 1,5 cm, за да се позволи дистрахиране.

Поставете каудално затваряне за удължителната шина

- Преди вкарване свържете удължителната шина с лумбалния удължител, като плъзнете лумбалния удължител в удължителната шина. Подравнете най-каудалния отвор в удължителната шина с най-каудалния отвор в лумбалния удължител. Имплантите трябва да се застъпят изцяло, за да се увеличи до максимум бъдещият капацитет за разгъване.
- Поставете златисто затваряне за удължителната лента в това положение, като използвате приспособлението за въвеждане на ребрено опорно фиксиране. С помощта на чук почукайте здраво приспособлението за въвеждане, за да поставите фиксатора.

Поставяне на каудален имплант: ламина кука (използвайте за конструкция тип ламина от ребро до лумбален прешлен)

- Направете 4 cm надлъжен параспинален кожен разрез от вдлъбнатата страна на кривата в лумбалната междинна, която е избрана предоперативно. Ретрахирайте параспиналните мускули едностранно.
- Използвайте ламина сондаж, за да отделите ligamentum flavum едностранно от долната страна на ламината, за да се гарантира костен контакт с ламина куката, като оставите интерспинозното сухожилие непокътнато. Резектирайте достатъчно ligamentum flavum, за да може да премине куката.
- Изберете подходящата ламина кука (дясна или лява). Куката ще бъде поставена надолу и регулиращият винт ще бъде латерален.
- Използвайте задържащия форцепс, за да поставите куката на желаното място върху лумбалния прешлен.

Поставяне на каудален имплант: Ala-кука (използвайте за конструкция тип ребро до илиум)

- Направете разрез от 4 cm точно латерално на задния супериорен илиачен сегмент на гръбнака. Идентифицирайте задната третина и средната третина на илиачния гребен. Направете напречен разрез от 1 cm в средното вещество на апофизата с равни слоеве хрущяли над и под разреза. Въведете периосталния елеватор през апофизалния разрез, за да го разширите в тунел и да го затъкнете по медиалната кортикална повърхност на илиачния гребен. Върхът на периосталния елеватор трябва да бъде точно латерално на сакроилиачната става.
- Изберете подходящата Ala-кука (45° или 90°, лява или дясна). При правилната Ala-кука горният край трябва да лежи медиално към заострения надолу край.
- Свържете удължителен конектор към Ala-куката с помощта на 2,5 mm отвертка. Уверете се, че отворът от 5,0 mm в удължителния конектор е свързан с Ala-куката.
- Използвайте 5,0 mm инструментите за огъване, за да контурирате Ala-куката така, че да пасне на илиума, поставете Ala-куката, със заострения край надолу, като използвате задържащия форцепс за USS педиатрични пръти 5,0 mm над горната част на илиачния гребен и медиално на вършешата маса на илиачното крило.

Подравняване на лумбалния удължител с каудалния имплант

- Създайте тунел през параспиналните мускули от проксималния разрез до точно над точката на каудално закрепване. Поставете лумбалния удължител във върха на гръдна тръба № 20 и внимателно затъкнете проксимално до дистално в точката на каудално закрепване.
- Ако свързвате към ламина кука (за конструкция от ребро до лумбална ламина), насочете дисталния удължител в ламина куката.
- Ако използвате Ala-кука (за конструкция от ребро до илиум), насочете лумбалния удължител в противоположната страна на удължителния конектор. Затегнете регулиращите винтове в конектора с помощта на 2,5 mm отвертка.

Подравнете удължителната лента спрямо краниалната ребрена опора

- Използвайте задържащия форцепс за удължителната лента и задържащия форцепс за ребрената опора, за да плъзнете краниалния край на удължителната лента над краниалната ребрена опора.
- Като алтернатива може да се използва приспособлението за удължителната лента и приспособлението за ребрената опора, за да се подравнят двата импланта. Позиционерът за ребрената опора също може да улесни подравняването.

Поставете затваряне за удължителната шина

- Поставете златисто затваряне за удължителната шина с помощта на приспособлението за фиксиране на реброто, за да фиксирате удължителната лента към краниалната опора на реброто.
- Ако е необходимо, за подравняване на отворите може да се използва разширителят за ребрена опора.
- Като използвате чук, почукайте здраво приспособлението за въвеждане, за да поставите фиксатора.
- Алтернативно, латералният фиксиращ въвеждащ инструмент може да се използва за поставяне на фиксатора.

Ако използвате ламина кука, при нужда дистрахирайте и затегнете

- Като използвате малка шестоъгълна отвертка с размер 2,5 mm, поставете фиксиращ пръстен за пръти краниално на ламина куката на прътовата част на лумбалния удължител.
- С помощта на задържащия форцепс извършете внимателна дистрахция за по-нататъшното поставяне на куката. Използвайте голямата шестоъгълна отвертка с размер 3,5 mm, за да затегнете регулиращия винт в куката.
- След дистрахирането махнете фиксиращия пръстен за пръти, като използвате малката шестоъгълна отвертка с размер 2,5 mm.

Каудална ребрена опора (употреба за конструкции от ребро до ребро)

- Изберете подходящо каудално ребро
- Правилното каудално ребро за фиксиране на изделието ребро-ребро трябва да е напречно спрямо ориентацията и с достатъчна ширина.

Изберете подходяща каудална ребрена опора

- Размерите на каудалните ребрени опори отговарят на размерите на удължителната лента. Ако например избраната удължителна лента е размер 7, правилната каудална ребрена опора също ще бъде размер 7 (вижте „Избирание на подходяща удължителна лента“).
- Ако се използва ребрена опора с радиус 70 mm, трябва да се използва удължител с радиус 70 mm. Ако се използва удължителна лента с радиус 220 mm, трябва да се използва каудална ребрена опора с радиус 220 mm.

Въведете каудални импланти

- Като използвате задържащия форцепс за опора на реброто, поставете каудалната ребрена опора в пространството между надкостницата и реброто. Завъртете в правилната позиция около реброто.
- Въз основа на анатомията на пациента изберете подходящия затварящ полупръстен (стандартен или голям).
- Като използвате задържащия форцепс за затваряне на полупръстена, поставете затварящия полупръстен над противоположната страна на реброто.
- Подравнете каудалната ребрена опора и затварящия полупръстен, като използвате клещите за затваряне на полупръстена и ребрената опора.

- Поставете син фиксатор за ребрена опора в приспособлението за въвеждане за фиксиране на реброто. Фиксирайте сглобката, като поставите фиксатора за ребрена опора в подравнените отвори на каудалната ребрена опора и затварящия полупръстен. Като използвате чук, почукайте здраво приспособлението за въвеждане, за да поставите фиксатора.
- Алтернативно, латералният фиксиращ въвеждащ инструмент може да се използва за поставяне на фиксатора.
- Сега имплантите ображдат реброто.

Сглобете конструкцията

- Използвайте задържащия форцепс за удължителната лента, за да плъзнете избраната удължителна лента над каудалната ребрена опора.
- Плъзнете удължителната лента върху краниалната ребрена опора. Може да се използва приспособлението за удължителната лента и приспособлението за ребрената опора, за да се подравнят двата импланта. Позиционерът за ребрената опора също може да помогне за подравняването.
- Поставете златисто затваряне за удължителната лента в краниалния край на удължителната лента, като използвате приспособлението за въвеждане на ребрено опорно фиксиране. Като използвате чук, почукайте здраво приспособлението за въвеждане, за да поставите фиксатора.
- Използвайте дистрактора за удължителната лента или разширителя за ребрена опора, за да дистрахирайте изделието, докато каудалният отвор в удължителната лента не се подравни с отвора в каудалната ребрена опора. Както краниалните, така и каудалните ребрени опори трябва да бъдат наместени срещу ребрата.

Фиксиране на конструкцията

- Като използвате приспособлението за въвеждане на фиксатор за ребрената опора, поставете златисто затваряне на удължителната лента в каудалния край на удължителната лента, за да фиксирате сглобката на място. Уверете се, че и двата фиксатора са поставени докрай, като използвате фиксиращия кримпер.
- Алтернативно, латералният фиксиращ въвеждащ инструмент може да се използва за поставяне на фиксатора.
- Ако пациентът е на възраст над 18 месеца и има достатъчен телесен размер, може да се добави второ изделие (конструкция ребро до ребро) постеролатерално в средноаксиларната линия, за да се разшири допълнително стесненият хемиторакс.

Специални процедури

Слети ребра и сколиоза

- След като сте избрали краниалната ребрена опора на и каудалната точка на закрепване, направете отворна клиновидна торакостомия през слетите ребра при върха на торакалната деформация от върха на напречния процес към костохондралното съединение по посока общата ориентация на ребрата.
- Разделете фузионната маса. Осигурете непрекъснатостта между предните и задните прикрепвания на новоразделените ребра.
- Продължете процедурата, като използвате подходяща техника за конструиране.

Хипопластичен гръден кош

- Хипопластичен гръден кош с нисък обем изисква използването на конструкция от ребро до ребро с радиус 70 mm (имплантите с радиус 70 mm включват: краниална ребрена опора, каудална ребрена опора, удължителна лента). Тези конструкции се поставят двустранно в отделни процедури.
- След поставянето на краниалната и каудалната ребрена опора освободете централния сегмент на избрания хемиторакс, като направите напречни разрези в надкостницата, за да се позволят предни и задни остеотомии.
- Извършете предна и задна остеотомия от ребра 3 до 8. Дистрахирайте мобилизирания гръден сегмент постеролатерално.
- Поставете ретрактори субпериостално, за да предпазите подлежащия бял дроб.
- Изберете две или три места в централната част на мобилизирания сегмент, за да въведете титаниевия прът от 2,0 mm, който ще държи ребрата към конструкцията. Огънете пръта, за да оформите лека крива, като използвате огъващите клещи.
- Сглобете конструкцията, както е посочено в сектора за конструкции ребро до ребро.
- След като конструкцията е напълно сглобена и фиксирана, използвайте огъващите клещи, за да хванете отново прътите и да контурирате около имплантираната конструкция ребро до ребро, като оставите достатъчно пространство за отстраняване на фиксаторите и разгъване на конструкцията.

Процедура за разширяване

Позициониране на пациента

- Поставете пациента в латерална декубитална позиция или легнало положение.

Експозиция

- Определете приблизителното местоположение на каудалното затваряне на удължителната лента чрез палпация и/или рентгенография. При нужда направете напречен или надлъжен разрез над каудалното затваряне на удължителната лента.

Премахване на фиксатор

- Махнете златистото затваряне на удължителната лента с помощта на клещите за отстраняване на фиксатори или устройството за отстраняване на фиксатори.

Дистрахция

- Използвайте клещите за ребрено дистрахиране или дистрактора за удължителната лента заедно с фиксиращ пръстен за пръти, за да дистрахирайте внимателно имплантираното изделие, докато изделието не се удължи достатъчно. Използвайте временните дистрахиращи щифтове като временни заместители с цел улесняване на дистрахирането.

Окончателно фиксиране

- Поставете ново златисто затваряне за удължителната шина с помощта на приспособлението за фиксиране на реброто, за да фиксирате удължителната лента на дистрахираната ѝ позиция. С помощта на чук почукайте приспособлението за въвеждане, за да поставите затварянето. Уверете се, че затварянето е поставено докрай с помощта на фиксиращия кримпер.
- Алтернативно, латералният фиксиращ въвеждащ инструмент може да се използва за поставяне на фиксатора.

Подмяна на компонентите

- За подмяна на удължителната лента, каудалната ребрена опора или лумбалния удължител направете три напречни среза – един при средата на имплантираната конструкция и други по дисталната и проксималната част. Може да се използва част от предходната инцизия за торакотомия.
- Отфиксирайте изделието, като махнете златните затваряния на удължителните ленти с помощта на клещите за махане на фиксатори.
- Махнете нужните компоненти и въведете новите компоненти през фиброзната канал, обграждащ старите изделия.
- Поставете нови затваряния за удължителните ленти.
- При необходима смяна на конкретни компоненти вижте подробните инструкции по-горе.

VEPTR II

Първична процедура

Позициониране на пациента

- Поставете пациента в латерална декубитална позиция, подобна на тази, необходима за стандартна торакотомия. Позиционирането на пациента и супериорната експозиция остават едни и същи, независимо от конструкцията, която ще бъде имплантирана.

Извършете супериорна експозиция

- Направете разрез по J-образна торакотомия и изтеглете кожните ламба.
- Продължете с инцизията и повдигайте параспиналните мускули медиално само до върховете на напречните процеси.
- Внимателно повдигнете лопатката, за да разкриете средния и задния скален мускул.

Поставяне на супериорни импланти

Идентифицирайте горното ребро

- Идентифицирайте горното ребро, което ще се използва като горна точка на закрепване. Обозначете тази точка и потвърдете местоположението чрез радиографско изображение.

Подгответе реброто за импланти

- Направете разрез от 1 cm в интеркосталните мускули над и под реброто, където ще се закрепят краниалната ребрена опора. Поставете надкостен елеватор, за да повдигнете надкостницата в близост до белите дробове.
- Използвайте пробната ребрена кука, за да подготвите реброто за ребрената кука и капачката на ребрената кука.
- За по-малък пациент, при който може да се използва малката ребрена кука, използвайте малката пробна ребрена кука, за да подготвите реброто.
- За определяне на подходящия размер на ребрената кука може да се използват също пробната ребрена кука и пробната малка ребрена кука.

Изберете подходящия размер на ребрената кука

- След като сте ползвали пробната ребрена кука, изберете подходящия размер ребрена кука.

Поставяне на ребрената кука

- Като използвате държача за ребрени куки, поставете долната страна на ребрената кука в пространството между надкостницата и реброто. Завъртете в правилната позиция. За медиалната конструкция поставете възможно най-медиално спрямо напречния процес.
- За да можете лесно да хванете ребрената кука с държача за ребрени куки, първо поставете един връх на държача за ребрени куки, вместо да го направите едновременно.

Изберете подходящ размер на капачката на ребрената кука

- Въз основа на анатомията на пациента изберете подходящата капачка за ребрената кука (стандартна, удължена или много дълга). По-големите размери могат да се използват за обграждане на големи участъци от ребрата или за множество ребра.

Поставяне на капачка на ребрена кука

- С помощта на задържащия форцепс поставете капачката на ребрена кука в интеркосталното пространство над реброто. Завъртете капачката на ребрената кука дистално, за да се хване с ребрената опора, докато ребрената кука и капачката на ребрената кука не се подравнят.

Поставяне затваряне за удължителната шина

- Поставете затваряне за удължителна лента във фиксиращия ударен елемент. За да заключите блока на ребрената кука/капачката на ребрената кука, подравнете отворите на ребрената кука и капачката на ребрената кука и поставете затварянето за удължителната лента. Като използвате чук, чукнете силно върху удрящия елемент, за да поставите затварянето за удължителната лента.
- Друга възможност е да се използва блокировката за поставяне на затварянето на удължителната лента и да се гарантира, че е поставена докрай.
- За да улесните зареждането на затваряне за удължителната лента към блокировката, натиснете блокировката към затварянето, докато остане в нагледния калъф. Натискането на горната част на върха на блокировката ще улесни захващането на затварянето.

В случай на слети ребра и сколиоза:

- След като сте избрали горните и долните точки на закрепване, направете отворна клиновидна торакотомия през слетите ребра при върха на торакалната деформация от върха на напречния процес към costoхондралното съединение. Прережете напречната остеоотомия от напречния процес към стернума по линията на нормалното ребро.
- Разделете фузионната маса на множество надлъжни участъци с приблизителна ширина на нормалните ребра на пациента. Осигурете непрекъснатостта между предните и задните прикрепления на новоразделените ребра.

Дистрахиране на гръдната стена (ако е необходимо)

- Сглобете две крачета за ребрения дистрактор към надлъжния ретрактор. Дистрахирайте ребрата, като при нужда използвате ребрения ретрактор. Може още да използвате костни разпръсквачи с венозни ретрактори за внимателно дистрахиране на гръдната стена на мястото на торакотомия с отварящ клин.
- Може да се наложи допълнителна резекция на медиални слети ребра, ако дистрахирането е трудно.

Избор на дължина на проксималното удължение

Измерване на разширяемата част

- В зависимост от анатомията/патологията на пациента изберете удължителя с радиус 220 mm (по-извит) или с радиус 550 mm (по-малко извит).
- Измерете разстоянието за разширяемата част на конструкцията, за да определите подходящия проксимален размер на удължителя.
- Измерете разстоянието над разпнатия гръден кош от краниалното ребро и до торако-лумбалното съединение (ребро до гръбнак/илиум) или избраното каудално ребро (ребро до ребро).
- Измерването в сантиметри ще съответства на правилния размер на проксималния удължител. Например, ако разстоянието е определено на 7 cm, използвайте проксимален удължител, маркиран със 7. Размерите на имплантите са обозначени от 3 до 15 в стъпки от 1 cm за имплантите с радиус от 500 mm и от 3 до 13 в стъпки от 1 cm за имплантите с радиус от 220 mm.

При нужда срежете и контурирайте проксималния удължител

- Излишният прът на удължителя трябва да се отреже преди имплантацията. Като минимум 11 mm прав прът трябва да остане на проксималния удължител, за да се улесни пълното разполагане на пръта в ребрената кука. Устройството за измерване на удължител може да бъде поставено върху проксималния удължител, за да се гарантира, че на удължителя е останал достатъчно прът, за да се постави докрай в ребрената кука. Цялата останала част от пръта може да се среже и/или контурира, за да съответства на анатомията на пациента.
- Като използвате инструмента за огъване на пръта, контурирайте само прътната част на проксималния удължител. Алтернативно за контуриране на пръта може да се използват инструментите за огъване. Прътната част на удължителя може да се среже с помощта на ръчната резачка на пръти.

Сглобете дисталната част на конструкцията

Изберете подходящия дистален удължител

- Размерите на дисталния удължител съответстват на размерите на проксималния удължител. Например, ако избрания проксимален удължител е размер 7, правилният дистален удължител също ще бъде с размер 7. Радиусът на дисталния удължител трябва да съответства на радиуса на проксималния удължител.
- Зеленият проксимален удължител съответства на розовия дистален удължител.
- Златният проксимален удължител съответства на златния дистален удължител.

Определете контура и прережете до дължина, ако е необходимо

- Използвайте пробния прът, за да определите контура на прътната част на лумбалния удължител.
- Като използвате инструмента за огъване на пръта, контурирайте само прътната част на дисталния удължител. Алтернативно за контуриране на пръта може да се използват инструментите за огъване и короналните прътни огъвачи. Прътната част на удължителя може да се среже с помощта на ръчната резачка на пръти.
- Ако имплантирате конструкция от ребро до ребро, от пръта трябва да остане приблизително 11 mm на проксималния и дисталния удължител, за да може прътът да се разположи докрай в ребрената кука. Устройството за измерване на удължител може да бъде поставено върху удължителите, за да се гарантира, че на удължителите е останал достатъчно прът, за да се постави докрай в съответните ребрени куки. Цялата останала част от пръта може да се среже и/или контурира, за да съответства на анатомията на пациента.
- При използване на ламина кука или Ala-кука с паралелен конектор трябва да се остави допълнителна дължина от 1,5 cm от прътната част на дисталния удължител, за да се улесни дистрахирането.

Поставяне затваряне за удължителната шина

- Преди вкарване плъзнете дисталния удължител в проксималния удължител. Подравнете най-долния отвор в проксималния удължител с най-долния отвор в дисталния удължител. Имплантите трябва да се застъпват изцяло, за да се увеличи до максимум разгъването с времето.
- Поставете затваряне на удължителната лента в тази позиция, като използвате офсетния фиксиращ импактор. Леко чукнете импактора с чук, за да поставите фиксатора.
- Друга възможност е да се използва блокировката за поставяне на затварянето на удължителната лента и да се гарантира, че е поставена докрай.

Поставяне на долен имплант: ламина кука (за конструкцията тип ламина от ребро до лумбален прешлен)

- Направете 4 cm надлъжен параспинален кожен разрез от вдлъбнатата страна на кривата в лумбалната междина, която е избрана предоперативно. Ретрахирайте параспиналните мускули странично.
- Използвайте ламина сондаж, за да отделите ligamentum flavum едностранно от долната страна на ламината, за да се гарантира костен контакт с ламина куката и за да може интерспинозното сухожилие да остане непокътнато. Резектирайте ligamentum flavum, за да може да премине куката.
- Изберете подходящата ламина кука (дясна или лява). Куката ще бъде поставена надолу и регулиращият винт ще бъде възможно най-латерален.
- Поставете куката на желаното място върху лумбалния прешлен.

Поставяне на долен имплант: Ala-кука или S-прът (за конструкцията тип ребро до илиум)

- Направете надлъжен разрез от 4 cm точно латерално на задния супериорен илиачен сегмент на гръбнака. Идентифицирайте задната третина и средната третина на илиачния гребен. Направете напречен разрез от 1 cm в средното вещество на апофизата с равни слоеве хрущяли над и под разреза. Въведете периосталния елеватор през апофизалния разрез, за да го разширите в тунел и да го затъкнете по медиалната кортикална повърхност на илиачния гребен. Върхът на периосталния елеватор трябва да бъде точно латерално на сакро-илиачната става.
- Изберете подходящата Ala-кука или S-прът. Ако използвате S-прът, го срежете до подходящата дължина и контурирайте съгласно нуждата.
- Прикрепете удължителен конектор или паралелен конектор към Ala-куката или S-пръта, като използвате малката шестогълна отвертка.

- Удължителният конектор 5,0 mm/6,0 mm или паралелният конектор 5,0 mm/6,0 mm трябва да се използват с Ala-куките.
- Удължителният конектор 6,0 mm/6,0 mm или паралелният конектор 6,0 mm/6,0 mm трябва да се използват с S-пръти. Поставете Ala-куката или S-пръта с помощта на държача за пръчки над горната част на илиачния гробен и медиално към вътрешната маса на илиачното крило.

Поставяне на долен имплант: ребрена кука (за конструкция тип ребро до ребро)

- Използвайте същата процедура и инструментариум, както е описано по-горе, за поставяне на ребрената кука и капачката за ребрена кука.

Подравняване на дисталния удължител с долния имплант

Поставяне с помощта на ламина кука (за ребро до гръбнак) или Ala-кука или S-прът (за ребро до илиум)

- Създайте тунел през параспиналните мускули от проксималния разрез до точно над точката на долно закрепване. Поставете дисталния удължител във върха на гръдна тръба № 20 и затъкнете проксимално до дистално в точката на долно закрепване.
- Ако свързвате към ламина кука (за конструкция от ребро до гръбнак), насочете дисталния удължител в ламина кука.
- Ако използвате Ala-кука или S-прът (за конструкция от ребро до илиум), насочете дисталния удължител в противоположната страна на удължителния или паралелния конектор. Затегнете регулиращите винтове в конектора с помощта на малката шестоъгълна отвертка.

Подравняване на дисталния удължител с долния имплант:

Поставяне с помощта на ребрената кука (за конструкция тип ребро до ребро)

- Насочете дисталния удължител в ребрената кука, като използвате ръкавния държач. Уверете се, че прътната част на дисталния удължител е видима през отворите за преглед. Вкарайте вала на отвертката VEPTR за шестоъгълно свързване, 6 mm, в дръжката с ограничител на въртящия момент от 5 Nm, за шестоъгълно свързване, 6 mm. Използвайте дръжката с ограничител на въртящия момент и вала на отвертката VEPTR, за да затегнете гайката към ребрената кука, като свържете дисталния удължител.

Окончателна сглобка

Сглобете проксималния удължител към ребрената кука

- Използвайте ръкавния държач и държача за ребрени куки, за да плъзнете прътния край на проксималния удължител в ребрената кука. Уверете се, че прътната част на проксималния удължител е видима през отворите за преглед.

Затегнете гайката към ребрената кука

- Вкарайте вала на отвертката в дръжката с ограничител на въртящия момент. Използвайте дръжката с ограничител на въртящия момент и вала на отвертката VEPTR, за да затегнете гайката към ребрената кука, като свържете проксималния удължител.
- Гаечният ключ за гайката VEPTR може да се използва, когато има ограничен достъп до гайката на ребрената кука. Например в конструкция тип ребро до ребро за поставяне на ребрената кука под лопатката.

Ако използвате ламина кука, при нужда дистрахирайте и затегнете

- Като използвате малка шестоъгълна отвертка, поставете фиксиращ пръстен над ламина кука на прътната част на дисталния удължител.
- Като използвате дистрактора срещу фиксиращия пръстен, внимателно дистрахирайте, за да разположите по-нататък кука. Използвайте голямата шестоъгълна отвертка, за да затегнете регулиращия винт в кука.
- След дистрахирането махнете фиксиращия пръстен, като използвате малката шестоъгълна отвертка.
- Ако пациентът е на възраст над 6 месеца и има достатъчен телесен размер, може да се добави второ изделие (конструкция тип ребро до ребро) постеролатерална в средноаксиларната линия, за да се разшири допълнително стесненият хемиторакс.

Алтернативно използване на импланта

Използване на удължители за ребрени куки (серийна приставка)

- Удължителите за ребрени куки могат да се използват, когато са необходими множество приставки на реброто. Въз основа на анатомията на пациента изберете удължителя за ребрена кука с подходяща дължина (20 mm, 30 mm или 40 mm). Удължителите за ребрени куки са свързани с капачка за ребрена кука (проксимално) и ребрена кука (дистално) със затваряне за удължителна лента.

Използване на напречни ребрени куки и прътни конектори (паралелно закрепване)

- Напречните ребрени куки и прътни конектори могат да се използват, когато е необходимо закрепване на множество ребра. Поставете напречната ребрена кука и надлежно оразмерена капачка за ребрена кука към избраното ребро. Въз основа на анатомията на пациента изберете прътния конектор с подходяща дължина (15 mm, 20 mm, 25 mm или 30 mm), за да свържете напречната ребрена кука към прътната част на проксималния удължител на медиалната конструкция. Вкарайте пръта на прътния конектор в напречната ребрена кука. Прикрепете прътния конектор към прътната част на проксималния удължител с помощта на малката шестоъгълна отвертка.
- За поставянето на специфични компоненти вижте подробните инструкции по-горе.

Процедура за разширяване

Позициониране на пациента

- Поставете пациента в латерална декубитална позиция или легнало положение.

Експозиция

- Определете приблизителното местоположение на затварянето на удължителната лента, като намерите проксималното и дисталното удължение чрез палпация и/или рентгенография, за да локализирате позицията на затварянето на удължителната лента. При нужда направете напречен или надлъжен разрез над затварянето на удължителната лента.

Махнете затварянето на удължителна лента

- Махнете затварянето на удължителната лента с помощта на клещите за отстраняване на фиксатори или устройството за отстраняване на фиксатори.

Дистракция

- Използвайте клещите за ребрено дистрахиране или дистрактора заедно с фиксиращ пръстен, за да дистрахирайте внимателно имплантираното изделие, докато изделието не се удължи достатъчно. Използвайте временните дистрахиращи щифтове като временни заместители с цел улесняване на дистрахирането.
- За първоначално удължение (когато клещите за ребрено дистрахиране не могат да се използват) можете да използвате временните щифтове за дистрахиране с цел улесняване на дистрахирането. Използвайте дистрактора с фиксиращия пръстен, за да дистрахирайте проксималния удължител. Когато се достигне желаното местоположение на отвора, поставете кръглия връх на първия временен щифт за дистрахиране в желания отвор на проксималния удължител. Махнете дистрактора и поставете правоъгълния край на втория временен щифт за дистрахиране в дисталния удължител, за да предотвратите хлъзгането на проксималния удължител (може да се наложи „крачето“ на щифта да се завърти на 90° в зависимост от желаното местоположение на отвора). Махнете първия временен щифт за дистрахиране, за да позволите окончателно фиксиране.
- Разстоянието на отворите на изделието VEPTR II ще позволи постепено удължаване с 2,5 mm (минимум).

Окончателно фиксиране

- Поставете ново затваряне за удължителната лента с помощта на офсетния фиксиращ импактор, за да фиксирате проксималния удължител в дистрахирано положение. Като използвате чук, чукнете силно върху удрящия елемент, за да поставите затварянето.
- Друга възможност е да се използва блокировката както за поставяне на затварянето на удължителната лента, така и за да се гарантира, че е поставена докрай.

Подмяна на компонентите

Подмяна на компоненти на VEPTR II

- За подмяна на проксимален удължител и дистален удължител направете три напречни среза – един при средата на имплантираната конструкция и други по дисталната и проксималната част. Може да се използва част от предходната инцизия за торакотомия.
- За да разкачите проксималния удължител, отфиксирайте изделието, като разхлабете гайката на ребрената кука с помощта на дръжката с ограничител на въртящия момент и вала на отвертката VEPTR. За да разкачите дисталния удължител, разхлабете гайката на ребрената кука (за конструкция от ребро към ребро), разхлабете регулиращия винт на кука за ламина (за конструкция ребро до гръбнак) или разхлабете регулиращите винтове на удължителната лента или паралелния конектор (за конструкция ребро до илиум).
- Махнете проксималния и дисталния удължител и въведете новите компоненти през фиброзния канал, обграждащ старите изделия.

Подмяна на компонент на VEPTR (преобразуване на съществуващи VEPTR към VEPTR II)

- За подмяна на конструкция VEPTR (удължителна лента/лумбален удължителен прът или удължителна лента/каудална ребрена опора), без да премахвате VEPTR краниална ребрена опора, използвайте VEPTR адаптера. Разкачете и извадете удължителната лента/лумбалния удължител VEPTR или удължителната лента/каудалната ребрена опора от краниалните ребрени опори. Прикрепете VEPTR адаптера към краниалната ребрена опора VEPTR, като използвате затваряне за удължителната лента. Сега проксимален или дистален удължител VEPTR II може да се използва за замяна на конструкция на удължител VEPTR.
- При необходимост смяна на конкретни компоненти вижте подробните инструкции по-горе.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравно медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com