
Návod k použití Implantát VEPTR™ a implantát VEPTR II™

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny výrobky jsou v současnosti k dispozici na všech trzích.

Výrobky dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku pro sterilní výrobky.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Implantát VEPTR™ a implantát VEPTR II™

Implantát VEPTR a VEPTR II (vertikální rozšiřitelné protetické titanové žebro) je založen na třírozměrném posteriorním torakálním přístupu a určen k léčbě pacientů se složitými deformitami hrudní stěny a/nebo páteře, pokud torax nemůže poskytnout podporu pro normální dýchání a růst plic (syndrom torakální nedostatečnosti). Prostředky VEPTR a VEPTR II se upevňují kolmo k přirozeným žebřům a lumbální páteři nebo pávnímu pacienta. Jakmile je prostředek VEPTR a VEPTR II na místě, jeho konstrukce umožňuje rozšiřování, anatomické oddalování a náhradu jednotlivých dílů prostřednictvím méně invazivní operace.

Prostředky VEPTR a VEPTR II umožňují montáž v řadě různých konfigurací. Konfigurace lze upevnit pomocí kolébek nebo háků. Komponenty jsou vybrány a sestaveny tak, aby vytvořily konstrukci vhodnou pro individuální potřeby pacienta.

Všechny komponenty systému VEPTR a VEPTR II jsou vyráběny z titanové slitiny (Ti-6Al-7Nb) s výjimkou háku ala, tyče o průměru 2 mm a S tyče, které jsou vyrobeny z komerčně čistého titanu.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících výrobcích:

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

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11
Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Zamýšlené použití

Systém VEPTR a VEPTR II je určen k mechanické stabilizaci a rozšíření toraxu u pacientů s nezralým skeletem. Je určen k rozšíření prostřednictvím následných operací.

Implantáty VEPTR a VEPTR II mohou být konfigurovány k použití při podpůrných torakoplastických operacích rozšiřování žebor.

Indikace

Systém VEPTR a VEPTR II je indikován u pacientů s těžkými, progresivními deformitami páteře a/nebo trojrozměrnou deformitou toraxu spojenou se syndromem torakální nedostatečnosti (TIS) nebo s rizikem jeho vzniku. TIS je definován jako nemožnost toraxu podporovat normální dýchání a růst plic. Patří sem pacienti s progresivní vrozenou, neuromuskulární, idiopatickou nebo syndromovou skoliózou.

Kontraindikace

Systém VEPTR a VEPTR II by neměl být používán za následujících podmínek:

- nedostatečná pevnost kosti (např. žebra/páteř) pro upevnění prostředku VEPTR,
- absence proximálních a distálních žebor pro upevnění prostředku VEPTR,
- absence funkce bránice,
- nedostatečné množství měkké tkáně pro zakrytí prostředku VEPTR,
- věk po dosažení dospělé kostry pro použití prostředku VEPTR,
- věk pod 6 měsíců,
- známá alergie na materiály prostředku,
- infekce v místě operace.

Cílová skupina pacientů

Systém VEPTR a VEPTR II je určen k použití u pacientů s nezralým skeletem starších 6 měsíců. Tento výrobek musí být používán v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž od chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento výrobek.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který s tímto prostředkem zachází, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Pokud je systém VEPTR a VEPTR II používán v souladu s určením a podle návodu k použití a označení, umožňuje prostředek zlepšení dýchání a sekundárně růst plic díky expanzi toraxu.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Systém VEPTTR a VEPTTR II je vertikální rozšiřitelný protetický žeberní systém navržený tak, aby poskytoval mechanickou stabilitu, rozšiřoval torax a podpořil tak normální dýchání a růst plic.

Možné nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; respirační/plicní komplikace; nervové a cévní poranění; smrt; mozková mrtvice; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce/hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; posunutí prostředku.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.



Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek pro jednorázové použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantáty VEPTTR a VEPTTR II implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento výrobek.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných komponent implantátu a/nebo operačních technik, prominencí technického prostředku, zakrytí kůže a pleurálního roztržení, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Implantát VEPTTR

- Pacienti s implantovaným prostředkem VEPTTR by neměli být uvazováni na lůžko.
- Prostředek VEPTTR je navržen k tomu, aby umožnil růst torakální dutiny a omezující povaha uvázání by byla v rozporu s tímto účelem.
- Pacienti mohou vyžadovat dodatečnou ochranu rány k prevenci neúmyslného drbání nebo nárazů do rány.
- U pacientů s diagnózou spina bifida by se měl používat okluzivní obvaz, aby toto místo zůstalo suché.

Primární postup

Uveďte pacienta do vhodné polohy

Uveďte pacienta do laterální dekubitální polohy podobné poloze při standardní torakotomii.

Poloha pacienta a expozice horní části těla zůstávají stejné bez ohledu na implantovanou konstrukci.

- V zájmu ochrany před poraněním brachiálního plexu rameno nezvedejte o více než 90 stupňů.

Proveďte expozici horní části těla

Proveďte torakotomickou incizi ve tvaru J a odtáhněte kožní pláty.

- Vyvarujte se narušení periosteá překrývajícího žebra.

Identifikujte horní žebro

Identifikujte horní žebro, které bude použito jako horní bod uchycení. Označte si tento bod a radiograficky ověřte jeho umístění.

- Vzhledem k riziku postižení brachiálního plexu nevolte jako horní bod uchycení první žebro.

Připravte žebro k zavedení implantátů

Proveďte 1cm incizi do interkostálních svalů nad a pod žebrem, ke kterému se bude upevňovat horní kolébka. Zaveďte periostální elevátor a opatrně nadzvedněte periosteum přiléhající k plicí.

- Dbejte na zachování měkkých tkání obklopujících žebro, abyste ochránili vaskulaturu žebra a neurovaskulární svazek.

Zaveďte uzavírací poloviční kroužek

- Pomocí kleští na přidržování uzavíracího polovičního kroužku zaveďte uzavírací poloviční kroužek do interkostálního prostoru nad protilehlou stranou žebra, přičemž otevřený konec musí směřovat do strany, aby byly chráněny velké cévy. Otočte jej distálně, aby se spojil s podpěrou kraniiálního žebra.

Zaveďte zámek pro podpěru žebra

Vložte modrý zámek do zavaděče pro zámek podpěry žebra. Zaveďte zámek do vyrovnaných otvorů podpěry kraniiálního žebra a uzavíracího polovičního kroužku. Pomocí kladiva pevně udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení zámků.

- Vždy je nutné použít laterální zavaděč zámků, aby bylo zajištěno úplné usazení zámků.

Rozšířte hrudní stěnu

K longitudinálnímu retraktoru namontujte dvě patky. V případě potřeby rozšířte žebra pomocí sestavy retraktoru žebor. Rozpěry kostí ve spojení s žilními retraktory lze rovněž použít k jemnému rozšíření hrudní stěny v místě torakotomie s otevřeným klínem.

- Resekujte pouze viditelné kosti přiléhající k páteři. Dávejte pozor na anomální segmentální tepny v důsledku abnormální anatomie.

Sestava lumbálního prodloužení

(Používejte pro konstrukce mezi žebrem a lumbální destičkou nebo mezi žebrem a oblastí ilia)

Stanovte tvar a v případě potřeby seřízněte na požadovanou délku

Pomocí zkušební tyče stanovte tvar tyčové části lumbálního prodloužení. Pomocí ohýbacích kleští vytvarujte část tyče tak, aby odpovídala anatomii. Alternativně lze ke tvarování použít ohýbací žehlička USS.

- Neohýbejte část lumbálního prodloužení ve tvaru T, která je spojena s prodlužovací lištou.

Zaveďte kaudální uzavření pro prodlužovací lištu

Před vložením spojte prodlužovací lištu s lumbálním prodloužením zasunutím lumbální prodlužovací tyče do prodlužovací lišty. Zarovnejte nejkaudálnější otvor na prodlužovací liště s nejkaudálnějším otvorem v lumbální prodlužovací tyči.

Implantáty se musí zcela překrývat, aby se maximalizovala budoucí kapacita expanze.

- Vždy je nutné použít krimpovač zámků, aby bylo zajištěno úplné usazení uzavření

Zaveďte kaudální implantát

Laminový hák (Používejte pro konstrukci mezi žebrem a lumbální destičkou)

Proveďte 4 cm dlouhý podélný paraspinalní řez kůže na konkávní straně křivky v lumbálním meziprostoru, který byl vybrán před operací. Odtáhněte paraspinalní svaly na jednu stranu.

- Nenarušujte kloubní facety.

Zaveďte uzavření pro prodlužovací lištu

Zaveďte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí zavaděče pro zámek podpěry žebra, abyste upevnili prodlužovací lištu k podpěře kraniiálního žebra.

- Vždy je nutné použít krimpovač zámků, aby bylo zajištěno úplné usazení zámků.

Podpěra kaudálního žebra (Používejte pro konstrukce mezi žebry)

Zvolte vhodné kaudální žebro

Správné kaudální žebro k upevnění prostředku mezi žebry by mělo být příčně orientované a přiměřeně široké.

- Nevolte šikmá žebra, například 11. nebo 12. žebro.

Zaveďte kaudální implantát

Pomocí přídržovacích kleští na podpěru žeber umístěte podpěru kaudálního žebra do prostoru mezi periosteem a žebrem. Otočte ji do správné polohy okolo žebra.

- Vždy je nutné použít krimpovač zámku, aby bylo zajištěno úplné usazení zámku.

Postup expanze

- Při provádění postupu expanze u pacientů s implantovaným prostředkem VEPTR by se při rozhodování o rozšíření implantovaného prostředku VEPTR měla zvážit rizika/přínosy dalšího prodloužení prostředku ve srovnání s alternativními možnostmi, včetně výměny komponentů kraniiální a/nebo kaudální konstrukce za delší. Doporučuje se zachovat ostražitost a pečlivě sledovat pacienty, zda u nich nedošlo ke zlomení prostředku, s důkladnou interpretací této oblasti na pooperačních snímcích.

Implantát VEPTR II

- Pacienti s implantovaným prostředkem VEPTR by neměli být uvazováni na lůžko. Prostředek VEPTR je navržen k tomu, aby umožnil růst torakální dutiny a omezující povaha uvázání by byla v rozporu s tímto účelem.
- Pacienti mohou vyžadovat dodatečnou ochranu rány k prevenci neúmyslného drbání nebo nárazů do rány.
- U pacientů s diagnózou spina bifida by se měl používat okluzivní obvaz, aby toto místo zůstalo suché.

Primární postup

Polohování pacienta

Uveďte pacienta do laterální dekubitální polohy podobné poloze při standardní torakotomii. Poloha pacienta a expozice horní části těla zůstávají stejné bez ohledu na implantovanou konstrukci.

- V zájmu ochrany před poraněním brachiálního plexu rameno nezvedejte o více než 90 stupňů.

Proveďte expozici horní části těla

Proveďte torakotomickou incizi ve tvaru J a odtáhněte kožní pláty.

- Vyvarujte se narušení periosteá překrývajícího žebra.

Zaveďte horní implantát

Identifikujte horní žebro

Identifikujte horní žebro, které bude použito jako horní bod uchycení. Označte si tento bod a radiograficky ověřte jeho umístění.

- Vzhledem k riziku postižení brachiálního plexu nevolte jako horní bod uchycení první žebro.

Připravte žebro k zavedení implantátu

Proveďte 1cm incizi do interkostálních svalů nad a pod žebrem, ke kterému se bude upevňovat podpěra kraniiálního žebra. Zaveďte periostální elevátor a nadzvedněte periosteum přiléhající k plci.

- Dbejte na zachování měkkých tkání obklopujících žebro, abyste ochránili vaskularitu žebra a neurovaskulární svazek.

Zvolte správnou velikost krytu žebního háku

Na základě anatomie pacienta zvolte vhodný kryt žebního háku (standardní, prodloužený nebo extra dlouhý). Větší velikosti lze použít k obklopení velkých ploch žeber nebo více žeber.

- Při použití malého žebního háku je zapotřebí použít jeden z malých krytů žebních háků (světle modrý).

Zaveďte uzavření pro prodlužovací lištu

Do impaktoru zámku vložte uzavření pro prodlužovací lištu. K zajištění sestavy žebního háku/krytu žebního háku zarovnejte otvory žebního háku a krytu žebního háku a vložte uzavření pro prodlužovací lištu. Pomocí kladiva pevně udeřte do impaktoru, aby došlo k usazení uzavření pro prodlužovací lištu.

- Vždy je nutné použít krimpovač zámku, aby bylo zajištěno úplné usazení uzavření prodlužovací lišty.

Rozšířte hrudní stěnu (pokud je to zapotřebí)

K longitudinálnímu retraktoru namontujte dvě patky distraktoru žeber. V případě potřeby rozšířte žebra pomocí sestavy retraktoru žeber. Rozpěru kostí lze rovněž použít k jemnému rozšíření hrudní stěny v místě torakotomie s otevřením klínu.

- Resekujte pouze viditelné kosti přiléhající k páteři. Dávejte pozor na anomální segmentální tepny v důsledku abnormální anatomie.

Sestavte distální část konstrukce

Stanovte tvar a v případě potřeby seřízněte na požadovanou délku

Pomocí zkušební tyče stanovte tvar tyčové části lumbálního prodloužení.

- Neohýbejte část lumbálního prodloužení ve tvaru T, která je spojena s prodlužovací lištou.

Zaveďte uzavření pro prodlužovací lištu

Před zavedením zasuňte distální prodloužení do proximálního prodloužení. Zarovnejte nejspodnější otvor v proximálním prodloužení s nejspodnějším otvorem v distálním prodloužení. Implantáty se musí zcela překrývat, aby se maximalizovala kapacita expanze v průběhu času.

- Vždy je nutné použít krimpovač zámku, aby bylo zajištěno úplné usazení uzavření prodlužovací lišty.

Zaveďte dolní implantát

Laminový hák (pro konstrukci mezi žebrem a lumbální destičkou)

Proveďte 4 cm dlouhý podélný paraspinalní řez kůže na konkávní straně křivky v lumbálním meziprostoru, který byl vybrán před operací. Odtáhněte paraspinalní svaly do stran.

- Nenarušujte kloubní facetu.

Alternativní použití implantátu

Použití prodloužení žebního háku (sériové upevnění)

Prodloužení žebního háku lze použít v případech, že je požadováno upevnění více žeber. Na základě anatomie pacienta zvolte vhodnou délku prodloužení žebního háku (20 mm, 30 mm nebo 40 mm).

- Pokud používáte prodloužení žebních háků, měl by být nejspodněji umístěn dlouhý žební hák (červený).

Postup expanze

- Při provádění postupu expanze u pacientů s implantovaným prostředkem VEPTR II by se při rozhodování o rozšíření implantovaného prostředku VEPTR II měla zvážit rizika/přínosy dalšího prodloužení prostředku ve srovnání s alternativními možnostmi, včetně výměny komponentů kraniiální a/nebo kaudální konstrukce za delší. Doporučuje se zachovat ostražitost a pečlivě sledovat pacienty, zda u nich nedošlo ke zlomení prostředku, s důkladnou interpretací této oblasti na pooperačních snímcích.

Konečné zajištění

Pomocí odsazeného impaktoru zámku zaveďte nové uzavření pro prodlužovací lištu, abyste proximální prodloužení zajistili v rozšířené poloze. Pomocí kladiva pevně udeřte do impaktoru, aby došlo k usazení uzavření.

- Zkontrolujte, zda je uzavření zcela usazeno pomocí krimpovače zámku.

Výměna komponentů

Výměna komponentů implantátu VEPTR II

- Před zavedením se ujistěte, že jsou prodloužení zajištěna.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Implantáty VEPTR a VEPTR II se aplikují pomocí příslušných nástrojů VEPTR.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nese v takových případech žádnou odpovědnost.

Implantát VEPTR se skládá ze tří hlavních segmentů: podpěry/háku horního žebra, které jsou určeny k upevnění horního žebra, kaudálního fixačního bodu a prodlužovací lišty (připevňuje podpěru kraniiálního žebra k podpěře kaudálního žebra nebo k lumbální prodlužovací tyči), která odděluje horní a dolní místa připojení. Tato prodlužovací lišta je spojena s odnímatelným uzavřením pro prodlužovací lištu, které konstrukci zajišťuje; konstrukci lze rozšířit tak, aby se přizpůsobila růstu dítěte a udržela korekce deformit během adolescence.

K dispozici je několik podpěr žeber určených k obklopení jednoho nebo více žeber, jakož i žebra různých velikostí (tj. srostlá). K dispozici jsou rovněž varianty z hlediska délky, rádiu a průměru prodlužovací tyče. S „tyčovou“ částí proximálních a distálních prodlužovacích tyčí lze manipulovat (zkracovat je nebo ohýbat), aby se přizpůsobily různým anatomickým variantám pacienta.

Možnosti konstrukce

Implantát VEPTR	Implantát VEPTR II
Mezi žebry – Upevňuje se k hornímu a dolnímu žebro – Komponenty jsou k dispozici s rádiusem 70 mm nebo 220 mm	Mezi žebry – Upevňuje se k hornímu a dolnímu žebro – Komponenty jsou k dispozici s rádiusem 220 mm nebo 500 mm
Mezi žebrem a lumbální destičkou – Upevňuje se k žebro a lumbální páteři – Komponenty jsou k dispozici s rádiusem 220 mm	Mezi žebrem a lumbální destičkou – Upevňuje se k žebro a lumbální páteři – Komponenty jsou k dispozici s rádiusem 220 mm nebo 500 mm
Mezi žebrem a oblastí ilia – Upevňuje se k žebro a oblastí ilia – Komponenty jsou k dispozici s rádiusem 220 mm	Mezi žebrem a oblastí ilia – Upevňuje se k žebro a oblastí ilia – Komponenty jsou k dispozici s rádiusem 220 mm nebo 500 mm

Prostředky VEPTR a VEPTR II se skládají z kombinace následujících komponentů:

Komponenty implantátu VEPTR	Komponenty implantátu VEPTR II
Žeberní háky a kryty	
Podpěra kraniiálního žebra – Upevňuje se k uzavíracímu polovičnímu kroužku a prodlužovací liště k podpoře kraniiálního žebra.	Žeberní hák – Upevněte ke krytu žeberního háku a proximálnímu prodloužení k podpoře horního žebra nebo k distálnímu prodloužení a krytu žeberního háku k podpoře dolního žebra
Uzavírací poloviční kroužek – Upevňuje se na kraniiální nebo kaudální podpěru žebra k obklopení kraniiálního nebo kaudálního žebra (žeber)	Kryt žeberního háku – Upevněte k žebernímu háku k obklopení horního nebo dolního žebra (žeber)
Tyče a konektory	
Uzavření pro prodlužovací lištu – Uzavření pro prodlužovací lištu (zlatou) spojuje prodlužovací lištu s podpěrou kraniiálního žebra, podpěrou kaudálního žebra nebo lumbální prodlužovací tyčí	Uzavření pro prodlužovací lištu – Uzavření pro prodlužovací lištu (zlatou) spojuje prodlužovací lištu s podpěrou kraniiálního žebra, podpěrou kaudálního žebra nebo lumbální prodlužovací tyčí
Zámek pro podpěru žebra – Zámek pro podpěru žeber (modrý) spojuje uzavírací poloviční kroužek s podpěrou kraniiálního žebra nebo podpěrou kaudálního žebra	Tento prostředek není součástí implantátu VEPTR II.
Prodlužovací lišta	Proximální prodloužení – Upevňuje horní místo připojení (žeburní hák) k distálnímu prodloužení
Lumbální prodlužovací tyč	Distální prodloužení – Upevňuje proximální prodloužení k dolnímu místu připojení (žeburní hák, laminový hák nebo konektor)
Konektor prodloužení – Spojuje hák ala s lumbální prodlužovací tyčí – Kompatibilní s tyčemi o průměru 5,0 mm/6,0 mm	Konektor prodloužení – Spojuje hák ala nebo S tyč s distálním prodloužením – 5,0 mm/6,0 mm (k použití s háky ala) – 6,0 mm/6,0 mm (k použití s S tyčemi)
Tento prostředek není součástí implantátu VEPTR.	Paralelní konektor – Spojuje hák ala nebo S tyč s distálním prodloužením – 5,0 mm/6,0 mm (k použití s háky ala) – 6,0 mm/6,0 mm (k použití s S tyčemi)
Kaudální kotvičky	
Laminový hák – Pravý/Levý – 3,5 mm stavěcí šroub zajišťuje umístění	Laminový hák – Pravý/Levý – 3,5 mm stavěcí šroub zajišťuje umístění
Hák ala – Používá se s distálním prodloužením a konektorem prodloužení k připojení k oblasti ilia – Levé nebo pravé tvary – 90 stupňů	Hák ala – Používá se s distálním prodloužením a konektorem prodloužení k připojení k oblasti ilia – Levé nebo pravé tvary – 90 stupňů
Podpěra kaudálního žebra – Upevňuje se k distálnímu prodloužení a uzavíracímu polovičnímu kroužku k podpoře dolního žebra – K dispozici v konfiguracích o rádiu 70 mm nebo 220 mm	Implantát VEPTR II používá ke kraniiální a kaudální fixaci stejný žeburní hák a kryt žeburního háku
Tento prostředek není součástí implantátu VEPTR.	S tyče – Používají se s distálním prodloužením a konektorem k připojení k oblasti ilia – Levé nebo pravé tvary – K dispozici ve 45° angulaci – 400mm tyč umožňuje seříznutí na vhodnou délku
Tyč 2,0 mm, čistý titan – Drží osteotomizovaná žebra proti konstrukci	Tento prostředek není součástí implantátu VEPTR II.

Prostředí magnetické rezonance

Implantát VEPTR

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty VEPTR jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát VEPTR dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,2 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku VEPTR.

Implantát VEPTR II

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty VEPTR II jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát VEPTR II dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,2 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku VEPTR II.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Výrobky vyjměte z obalu s využitím aseptického postupu.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před parní sterilizací prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Implantáty VEPTR a VEPTR II jsou určeny k dlouhodobé implantaci. Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí být učiněno chirurgem i pacientem s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by pro pacienta představoval další chirurgický zákrok.

Pokud musí být implantát VEPTR a VEPTR II odstraněn, je doporučena následující technika.

Implantát VEPTR

Uvedte pacienta do vhodné polohy

- Uvedte pacienta do laterální dekubitální polohy nebo do polohy na břiše.

Expozice

– Pohmatem a/nebo pomocí rentgenového snímku identifikujte přibližné místo kraniiálního a kaudálního umístění podpěry žebra a uzavření pro prodlužovací lištu. Podle potřeby proveďte příčný nebo podélný řez nad podpěrou kraniiálního a kaudálního žebra a uzavřením pro prodlužovací lištu. Lze použít část předchozího torakotomického řezu.

Odstranění zámků

- Odstraňte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí kleští na odstraňování zámků nebo prostředku na odstraňování zámků.
- Odstraňte zámků u podpěr kraniiálního a kaudálního žebra.

Odstraňte prodlužovací lištu, podpěru žebra a uzavírací poloviční kroužek

- Odstraňte proximální a distální prodloužení pomocí přídržovacích kleští na prodlužovací lištu. Odstraňte uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra pomocí přídržovacích kleští na uzavírací poloviční kroužek nebo podpěru žebra.

Odstranění laminového háku

- Pomocí 2,5 mm šroubováku odstraňte konektor prodloužení z laminového háku. Odstraňte laminový hák pomocí přídržovacích kleští na háky pro implantát VEPTTR.

Odstranění háku ala (konstrukce mezi žebrem a oblastí ilia)

- Pomocí 2,5 mm šroubováku odstraňte konektor prodloužení z háku ala.
- Odstraňte hák ala pomocí přídržovacích kleští na pediatrické tyče USS o průměru 5,0 mm.

Implantát VEPTTR II

Uveďte pacienta do vhodné polohy

- Uveďte pacienta do laterální dekubitální polohy nebo do polohy na břicho.

Expozice

- Pohmatem a/nebo pomocí rentgenového snímku identifikujte přibližné místo kranálního a kaudálního umístění podpěry žebra a uzavření pro prodlužovací lištu k lokalizaci polohy uzavření pro prodlužovací lištu. Podle potřeby proveďte příčný nebo podélný řez nad podpěrou kranálního a kaudálního žebra a uzavřením pro prodlužovací lištu. Lze použít část předchozího torakotomického řezu.

Odstranění zámků

- Odstraňte uzavření pro prodlužovací lištu pomocí kleští na odstraňování zámků nebo prostředku na odstraňování zámků. Odstraňte uzavření pro prodlužovací lištu u podpěr kranálního a kaudálního žebra.

Odstraňte prodlužovací lištu, podpěru žebra a uzavírací poloviční kroužek

- Odstraňte proximální prodlužovací lištu – odjistěte prostředek povolením matice na žebním háku pomocí rukojeti s omezením točivého momentu a díky nástrčnému šroubováku. Odstraňte uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra pomocí přídržovacích kleští na uzavírací poloviční kroužek nebo podpěru žebra.
- K odpojení distálního prodloužení povolte matici na žebním háku (u konstrukce mezi žebry), povolte stavěcí šroub na laminovém háku (u konstrukce mezi žebrem a páteří) pomocí velkého šestihřanného šroubováku nebo povolte stavěcí šrouby na prodloužení nebo paralelním konektoru (u konstrukce mezi žebrem a oblastí ilia). Odstraňte proximální a distální prodloužení.

Odstranění laminového háku

- Pomocí velkého šestihřanného šroubováku odstraňte konektor prodloužení z laminového háku. Odstraňte laminový hák.

Odstranění háku ala/S tyče (konstrukce mezi žebrem a oblastí ilia)

- Pomocí malého šestihřanného šroubováku odstraňte konektor prodloužení/paralelní konektor z háku ala/S tyče. Pomocí držáku tyče odstraňte hák ala/S tyč.

Klinická příprava prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakované zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Speciální pokyny k operaci

Implantát VEPTTR

Primární postup

Uveďte pacienta do vhodné polohy

- Uveďte pacienta do laterální dekubitální polohy podobné poloze při standardní torakotomii.
- Poloha pacienta a expozice horní části těla zůstávají stejné bez ohledu na implantovanou konstrukci.

Proveďte expozici horní části těla

- Proveďte torakotomickou incizi ve tvaru J a odtáhněte kožní pláty.
- Pokračujte v incizi a nadzvedněte paraspinální svaly pouze mediálně k hrotům příčných výběžků.
- Jemně nadzvedněte lopatku, abyste odhalili scalenus medius a scalenus posterior.

Identifikujte horní žebro

- Identifikujte horní žebro, které bude použito jako horní bod uchycení. Označte si tento bod a radiograficky ověřte jeho umístění.

Připravte žebro k zavedení implantátů

- Proveďte 1cm incizi do interkostálních svalů nad a pod žebrem, ke kterému se bude upevňovat horní kolébka. Zaveďte periostální elevátor a opatrně nadzvedněte periosteum přiléhající k plíci.

- Pomocí sondy podpěry žebra připravte žebro na podpěru kranálního žebra a uzavírací poloviční kroužek.

Zvolte správnou angulaci a rádius podpěry kranálního žebra

- Zhodnotte anatomii hrudníku pacienta, abyste určili požadovanou angulaci podpěry kranálního žebra (neutrální, pravá nebo levá).
- Zvolte podpěru kranálního žebra o rádiusu 70 mm nebo 220 mm. Podpěra žebra o rádiusu 220 mm se používá buď s lumbálním prodloužením, nebo s podpěrou kaudálního žebra o rádiusu 220 mm.
- S podpěrou kaudálního žebra o rádiusu 70 mm se používá pouze podpěra žebra o rádiusu 70 mm.
- Příslušný uzavírací poloviční kroužek musí při zvolení správné angulace odpovídat tvaru hrudníku.

Podpěra kranálního žebra

- Pomocí přídržovacích kleští na podpěru žebrové umíste spodní stranu podpěry kranálního žebra do prostoru mezi periosteem a žebrem. Otočte ji do správné polohy. U mediální konstrukce umíste co nejmediálněji k příčnému výběžku.

Zvolte vhodnou velikost uzavíracího polovičního kroužku

- Na základě anatomie pacienta zvolte vhodný uzavírací poloviční kroužek (standardní nebo velký). Velký uzavírací poloviční kroužek se používá k obklopení velkých ploch srostlých žebrové nebo dvou žebrové.

Zaveďte uzavírací poloviční kroužek

Zarovnejte podpěru kranálního žebra a uzavírací poloviční kroužek

- Pokud uzavírací poloviční kroužek a podpěra kranálního žebra nejsou zarovnané, připravte kleště na uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra. Připevněte svorku na uzavírací poloviční kroužek a svorku na podpěru žebra ke kleštím na uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra. Tato sestava se nazývá kleště na uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra.
- Pomocí kleští na uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra zarovnejte podpěru kranálního žebra s uzavíracím polovičním kroužkem.

Zaveďte zámek pro podpěru žebra

- Vložte modrý zámek do zavaděče pro zámek podpěry žebra. Zaveďte zámek do vyrovnaných otvorů podpěry kranálního žebra a uzavíracího polovičního kroužku. Pomocí kladiva pevně udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení zámků.
- Alternativně lze k usazení zámků použít laterální zavaděč zámků.
- Implantáty nyní obklopují žebro.

Rozšířte hrudní stěnu

- K longitudinálnímu retraktoru namontujte dvě patky. V případě potřeby rozšířte žebra pomocí sestavy retraktoru žebrové. Rozpěry kostí ve spojení s žilními retraktory lze rovněž použít k jemnému rozšíření hrudní stěny v místě torakotomie s otevřením klínu.
- V případě obtížného rozšíření může být zapotřebí dodatečná resekce mediálních srostlých žebrové.

Zvolte vhodnou prodlužovací lištu

- Pomocí zkušební tyče změřte vzdálenost mezi kranálním žebrem a torakolumbálním spojením nebo zvoleným kaudálním žebrem, abyste určili vhodnou velikost prodlužovací lišty.
 - Při plánování konstrukce mezi žebry nebo mezi žebrem a lumbální destičkou měřte až k torakolumbálnímu spojení.
 - Při používání konstrukce mezi žebry měřte ke kaudálnímu žebrové.
- Měření v centimetrech bude odpovídat vhodné velikosti prodlužovací lišty. Pokud je například určena vzdálenost 7 cm, použijte prodlužovací lištu označenou číslem 7. Velikosti implantátů jsou označeny od 4 do 13 v přírůstcích po 1 cm.

Sestava lumbálního prodloužení (používejte pro konstrukce mezi žebrem a lumbální destičkou nebo mezi žebrem a oblastí ilia)

Zvolte vhodné lumbální prodloužení

- Velikosti lumbálního prodloužení odpovídají prodlužovací liště stejné velikosti. Pokud je například zvolená prodlužovací lišta velikosti 9, správná lumbální prodlužovací tyč bude také velikosti 9.

Stanovte tvar a v případě potřeby seřízněte na požadovanou délku

- Pomocí zkušební tyče stanovte tvar tyčové části lumbálního prodloužení. Pomocí ohýbacích kleští vytvarujte část tyče tak, aby odpovídala anatomii. Alternativně lze ke tvarování použít ohýbací železnice USS.
- V případě potřeby zkraťte tyčovou část lumbální prodlužovací tyče na správnou délku pomocí řezačky tyče. Délka tyčové části lumbálního prodloužení by měla být minimálně stejná jako vzdálenost mezi torakolumbálním spojením a plánovaným kaudálním implantátem. Při použití laminového háku nebo háku ala je zapotřebí ponechat dodatečnou délku 1,5 cm, aby bylo možné provést rozšíření.

Zaveďte kaudální uzavření pro prodlužovací lištu

- Před vložením spojte prodlužovací lištu s lumbálním prodloužením zasunutím lumbální prodlužovací tyče do prodlužovací lišty. Zarovnejte nejkaudálnější otvor na prodlužovací liště s nejkaudálnějším otvorem v lumbální prodlužovací tyči. Implantáty se musí zcela překrývat, aby se maximalizovala budoucí kapacita expanze.
- Do této polohy umíste zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí zavaděče pro zámek podpěry žebra. Pomocí kladiva pevně udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení zámků.

Zavedte kaudální implantát: Laminový hák (používejte pro konstrukci mezi žebrem a lumbální destičkou)

- Proveďte 4 cm dlouhý podélný paraspinalní řez kůže na konkávní straně křivky v lumbálním meziprostoru, který byl vybrán před operací. Odtáhněte paraspinalní svaly na jednu stranu.
- Pomocí laminové sondy oddělte ligamentum flavum na jednu stranu od spodní strany destičky, abyste zajistili kostní kontakt s laminovým hákem a ponechali krátké vazy mezi trnovými výběžky neporušené. Proveďte resekci dostatečného množství ligamentum flavum, aby jím mohl hák projít.
- Zvolte vhodný laminový hák (pravý nebo levý). Háček bude umístěn směrem dolů a stavěcí šroub bude laterálně.
- Pomocí přídržovacích kleští umístěte hák na požadované místo na lumbálním obratli.

Zavedte kaudální implantát: Háček ala (používejte pro konstrukci mezi žebrem a oblastí ilia)

- Proveďte 4cm incizi laterálně od spina iliaca posterior superior. Identifikujte zadní a střední třetinu hřebene kyčelní kosti. Proveďte 1cm příčnou incizi ve střední části apofýzy se stejnými vrstvami chrupavky nad a pod incizí. Zavedte periostální elevátor skrze apofyzární incizi, abyste ji rozšířili do tunelu, a protáhněte ji podél mediálního kortikálního povrchu hřebene kyčelní kosti. Hrot periostálního elevátoru musí být laterálně od sakroiliakálního kloubu.
- Zvolte vhodný háček ala (45° nebo 90°, levý nebo pravý). Správný háček ala musí mít horní konec ležící mediálně od konce směřujícího dolů.
- Pomocí 2,5 mm šroubováku upevníte konektor prodloužení k háčku ala. Ověřte, zda je 5,0 mm otvor v konektoru prodloužení spárován s háčkem ala.
- Pomocí 5,0 mm ohybacích železek vytvarujte háček ala tak, aby se přizpůsobil oblasti ilia. Pomocí přídržovacích kleští pro pediatrické tyče USS o průměru 5,0 mm zavedte háček ala hrotem dolů přes vrchol hřebene kyčelní kosti a mediálně k vnitřní desce lopatky kyčelní kosti.

Zarovnejte lumbální prodloužení s kaudálním implantátem

- Vytvořte tunel přes paraspinalní svaly od proximální incize až těsně nad kaudální místo připojení. Umístěte lumbální prodloužení do hrotu hrudní trubice č. 20 a opatrně ji provlékněte směrem od proximální k distální části až ke kaudálnímu místu připojení.
- Pokud upevňujete k laminovému háčku (pro konstrukci mezi žebrem a lumbální destičkou), vedte distální prodloužení do laminového háčku.
- Pokud používáte háček ala (pro konstrukci mezi žebrem a oblastí ilia), vedte lumbální prodloužení do opačné strany konektoru prodloužení. Utáhněte stavěcí šrouby na konektoru pomocí 2,5 mm šroubováku.

Zarovnejte prodlužovací lištu k podpěře kraniiálního žebra

- Pomocí přídržovacích kleští pro prodlužovací lištu a přídržovacích kleští pro podpěru žebra nasuňte kraniiální konec prodlužovací lišty na podpěru kraniiálního žebra.
- Alternativně lze k zarovnání obou implantátů použít železko pro prodlužovací lištu a železko pro podpěru žebra. Zarovnání může rovněž usnadnit polohovač pro podpěru žebra.

Zavedte uzavření pro prodlužovací lištu

- Zavedte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí zavaděče pro zámeček podpěry žebra, abyste upevnili prodlužovací lištu k podpěře kraniiálního žebra.
- V případě potřeby lze k zarovnání otvorů použít rozpěrku pro podpěru žebra.
- Pomocí kladiva pevně udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení zámečku.
- Alternativně lze k usazení zámečku použít laterální zavaděč zámečku.

Při použití laminového háčku v případě potřeby rozšířte a utáhněte

- Pomocí malého šestihřanného šroubováku o průměru 2,5 mm umístěte fixační kroužek na tyče kraniiálně od laminového háčku na tyčovou část lumbálního prodloužení.
- Pomocí roztahovacích kleští jemně rozšířte k hlubšímu usazení háčku. Pomocí velkého šestihřanného šroubováku o průměru 3,5 mm utáhněte stavěcí šroub v háčku.
- Po rozšíření odstraňte fixační kroužek na tyče pomocí malého šestihřanného šroubováku o průměru 2,5 mm.

Podpěra kaudálního žebra (používejte pro konstrukce mezi žebry)

- Zvolte vhodné kaudální žebro
- Správné kaudální žebro k upevnění prostředku mezi žebry by mělo být příčně orientované a přiměřeně široké.

Zvolte vhodnou podpěru kaudálního žebra

- Velikosti podpěr kaudálního žebra odpovídají velikostem prodlužovacích lišt. Pokud je například zvolena prodlužovací lišta velikosti 7, bude správná podpěra kaudálního žebra také velikosti 7 (viz „Zvolte vhodnou prodlužovací lištu“).
- Pokud je použita podpěra žebra o rádiu 70 mm, musí být použita prodlužovací lišta o rádiu 70 mm. Pokud je použita prodlužovací lišta o rádiu 220 mm, musí být použita podpěra kaudálního žebra o rádiu 220 mm.

Zavedte kaudální implantáty

- Pomocí přídržovacích kleští na podpěru žebra umístěte podpěru kaudálního žebra do prostoru mezi periosteem a žebrem. Otočte ji do správné polohy okolo žebra.
- Na základě anatomie pacienta zvolte vhodný uzavírací poloviční kroužek (standardní nebo velký).
- Pomocí přídržovacích kleští na uzavírací poloviční kroužek umístěte uzavírací poloviční kroužek na opačnou stranu žebra.

- Pomocí kleští na uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra zarovnejte podpěru kaudálního žebra a uzavírací poloviční kroužek.
- Vložte modrý zámeček pro podpěru žebra do zavaděče pro zámeček podpěry žebra. Zajistěte sestavu zavedením zámečku pro podpěru žebra do vyrovnaných otvorů podpěry kaudálního žebra a uzavíracího polovičního kroužku. Pomocí kladiva pevně udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení zámečku.
- Alternativně lze k usazení zámečku použít laterální zavaděč zámečku.
- Implantáty nyní obklopují žebro.

Sestavte konstrukci

- Pomocí přídržovacích kleští na prodlužovací lištu nasadte vybranou prodlužovací lištu na podpěru kaudálního žebra.
- Nasadte prodlužovací lištu na podpěru kraniiálního žebra. K zarovnání obou implantátů lze použít železko pro prodlužovací lištu a železko pro podpěru žebra. Zarovnání může rovněž napomoci polohovač pro podpěru žebra.
- Do kraniiálního konce prodlužovací lišty umístěte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí zavaděče pro zámeček podpěry žebra. Pomocí kladiva pevně udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení zámečku.
- Pomocí distraktoru pro prodlužovací lištu nebo rozpěrky pro podpěru žebra rozšířte prostředek tak, aby byl kaudální otvor v prodlužovací liště zarovnan s otvorem v podpěře kaudálního žebra. Podpěry kraniiálního i kaudálního žebra musí dosedat na žebro.

Zajištění konstrukce

- Pomocí zavaděče pro zámeček podpěry žebra umístěte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu do kaudálního konce prodlužovací lišty, abyste sestavu zajistili na místě. Pomocí krimpovače zámečku ověřte, zda jsou oba zámečky zcela usazeny.
- Alternativně lze k usazení zámečku použít laterální zavaděč zámečku.
- Pokud je pacient starší 18 měsíců a má dostatečnou velikost těla, lze posterolaterálně přidat druhý prostředek (konstrukci mezi žebry) do střední axilární linie, aby se zúžený hemitorax dále rozšířil.

Zvláštní postupy

Srostlá žebra a skolióza

- Po výběru podpěry kraniiálního žebra a kaudálního místa připojení proveďte torakostomii s otevřením klínu přes srostlá žebra na vrcholu hrudní deformity od hrotu příčného výběžku ke kostocondrálnímu spojení, v obecné orientaci žeber.
- Oddělte srostlou hmotu. Zajistěte kontinuitu mezi předním a zadním upevněním nově oddělených žeber.
- Pokračujte v postupu za použití vhodné konstrukční techniky.

Hypoplastický hrudník

- Hypoplastický hrudník s nízkým objemem vyžaduje použití konstrukce mezi žebry o rádiu 70 mm (implantáty o rádiu 70 mm zahrnují: podpěru kraniiálního žebra, podpěru kaudálního žebra, prodlužovací lištu). Tyto konstrukce se umísťují bilaterálně při samostatných postupech.
- Po zavedení podpěr kraniiálního i kaudálního žebra uvolněte centrální segment zvoleného hemitoraxu provedením příčných incizí v periosteu k umožnění přední a zadní osteotomie.
- Proveďte přední a zadní osteotomie od 3. do 8. žebra. Rozšířte mobilizovaný segment hrudníku posterolaterálně.
- Umístěte retraktory superiostálně, abyste ochránili pod nimi ležící plíce.
- Zvolte dvě až tři místa v centrální části mobilizovaného segmentu k zavedení 2,0mm titanové tyče, která bude přídržovat žebra ke konstrukci. Pomocí ohybacích kleští na dráty ohněte tyč tak, aby vytvořila mírné zakřivení.
- Sestavte konstrukci, jak je uvedeno v části konstrukce mezi žebry.
- Po úplném sestavení a zajištění konstrukce použijte ohybací kleště na dráty k opětovnému uchopení a vytvarování tyčí okolo implantované konstrukce mezi žebry, přičemž ponechte volný prostor k odstranění zámečků a rozšíření konstrukce.

Postup expanze

Polohování pacienta

- Uveďte pacienta do laterální dekubitální polohy nebo do polohy na břiše.

Expozice

- Pohmatem a/nebo pomocí rentgenového snímku identifikujte přibližné místo kaudálního uzavření pro prodlužovací lištu. Proveďte příčný nebo podélný řez nad kaudálním uzavřením pro prodlužovací lištu.

Odstraňte zámeček

- Odstraňte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí kleští na odstraňování zámečků nebo prostředku na odstraňování zámečků.

Rozšíření

- Použijte rozšiřovací kleště pro žebra nebo distraktor pro prodlužovací lištu ve spojení s fixačním kroužkem na tyče k jemnému rozšíření implantované prostředku, dokud se prostředek dostatečně neprodlouží. Dočasný rozšiřovací kolíky použijte jako pomocné rozšiřovací pomůcky.

Konečné zajištění

- Zavedte nové zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí zavaděče pro zámeček podpěry žebra, abyste upevnili prodlužovací lištu v rozšířené poloze. Pomocí kladiva udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení uzavření. Ověřte, že je uzavření zcela usazeno pomocí krimpovače zámečku.
- Alternativně lze k usazení zámečku použít laterální zavaděč zámečku.

Výměna komponentů

- K výměně prodlužovací lišty, podpěry kaudálního žebra nebo lumbální prodlužovací tyče proveďte tři příčné incize, jednu ve střední části implantované konstrukce a další podél distálních a proximálních částí. Lze použít část předchozího torakostomického řezu.
- Odjstěte prostředek odstraněním zlatých uzavření pro prodlužovací lišty pomocí kleští na odstraňování zámků.
- Odstraňte požadované komponenty a vložte nové komponenty skrz vláknitý kanál obklopující staré prostředky.
- Nainstalujte nová uzavření pro prodlužovací lišty.
- Při výměně konkrétních potřebných komponentů se řiďte podrobnými pokyny uvedenými výše.

Implantát VEPTR II

Primární postup

Polohování pacienta

- Uvedte pacienta do laterální dekubitální polohy podobné poloze při standardní torakotomii. Poloha pacienta a expozice horní části těla zůstávají stejné bez ohledu na implantovanou konstrukci.

Proveďte expozici horní části těla

- Proveďte torakotomickou incizi ve tvaru J a odtáhněte kožní pláty.
- Pokračujte v incizi a nadzvedněte paraspinální svaly pouze mediálně k hrotům příčných výběžků.
- Jemně nadzvedněte lopatku, abyste odhalili scalenus medius a scalenus posterior.

Zaveďte horní implantáty

Identifikujte horní žebro

- Identifikujte horní žebro, které bude použito jako horní bod uchycení. Označte si tento bod a radiograficky ověřte jeho umístění.

Připravte žebro k zavedení implantátů

- Proveďte 1cm incizi do interkostálních svalů nad a pod žebrem, ke kterému se bude upevňovat podpěra kranálního žebra. Zaveďte periostální elevátor a nadzvedněte periosteum přiléhající k plíci.
- Pomocí zkušebního žebního háku připravte žebro na žební hák a kryt žebního háku.
- U menších pacientů, kde lze použít malý žební hák, použijte k přípravě žebra malý zkušební žební hák.
- Ke stanovení vhodné velikosti žebního háku lze použít rovněž zkušební žební hák a malý zkušební žební hák.

Zvolte vhodnou velikost žebního háku

- Po použití zkušebního žebního háku zvolte vhodnou velikost žebního háku.

Umístěte žební hák

- Pomocí držáku žebního háku umístěte spodní stranu žebního háku do prostoru mezi periosteem a žebrem. Otočte ji do správné polohy. U mediální konstrukce umístěte co nejmédiálněji k příčnému výběžku.
- Ke snadnějšímu uchopení žebního háku pomocí držáku žebního háku nasadte nejprve pouze jeden hrot držáku žebního háku, nikoliv současně.

Zvolte správnou velikost krytu žebního háku

- Na základě anatomie pacienta zvolte vhodný kryt žebního háku (standardní, prodloužený nebo extra dlouhý). Větší velikosti lze použít k obklopení velkých ploch žeber nebo více žeber.

Zaveďte kryt žebního háku

- Pomocí přidržovacích kleští zaveďte kryt žebního háku do mezižebního prostoru nad žebrem. Distálně otáčejte kryt žebního háku, aby se spojil s podpěrou žebra, dokud nebudou žební hák a kryt žebního háku zarovnané.

Zaveďte uzavření pro prodlužovací lištu

- Do impaktoru zámku vložte uzavření pro prodlužovací lištu. K zajištění sestavy žebního háku/krytu žebního háku zarovnejte otvory žebního háku a krytu žebního háku a vložte uzavření pro prodlužovací lištu. Pomocí kladiva pevně udeřte do impaktoru, aby došlo k usazení uzavření pro prodlužovací lištu.
- Alternativně lze k umístění uzavření pro prodlužovací lištu a zajištění jeho úplného usazení použít prostředek Surelock.
- K usnadnění nasazení uzavření pro prodlužovací lištu na prostředek Surelock přitlačte prostředek Surelock na uzavření, zatímco je v grafickém pouzdře. Zatlačení na horní část hrotu prostředku Surelock usnadní uchopení uzavření.

V případě srostlých žeber a skoliózy:

- Po výběru horních a dolních míst připojení proveďte torakotomii s otevřením klínu přes srostlá žebra na vrcholu hrudní deformity od hrotu příčného výběžku ke kostochondrálnímu spojení. Proveďte příčnou osteotomii od příčného výběžku k hrudní kosti v linii normálního žebra.
- Rozdělte srostlou hmotu na více podélných úseků o přibližně šířce normálních žeber v těle pacienta. Zajistěte kontinuitu mezi předním a zadním upevněním nově oddělených žeber.

Rozšířte hrudní stěnu (pokud je to zapotřebí)

- K longitudinálnímu retraktoru namontujte dvě patky distraktoru žeber. V případě potřeby rozšířte žebra pomocí sestavy retraktoru žeber. Rozpěru kostí lze rovněž použít k jemnému rozšíření hrudní stěny v místě torakotomie s otevřením klínu.
- V případě obtížného rozšíření může být zapotřebí dodatečná resekce mediálních srostlých žeber.

Zvolte délku proximálního prodloužení

Změřte rozšířitelnou část

- V závislosti na anatomii/patologii pacienta zvolte buď prodloužení o rádiu 220 mm (více zakřivené), nebo o rádiu 550 mm (méně zakřivené).
- Změřte vzdálenost pro rozšířitelnou část konstrukce, abyste určili vhodnou velikost proximálního prodloužení.
- Změřte vzdálenost přes roztažený hrudník, od kranálního žebra až k torakolumbálnímu spojení (mezi žebrem a páteří/oblastí ilia) nebo ke zvolenému kaudálnímu žebru (mezi žebry).
- Měření v centimetrech bude odpovídat vhodné velikosti proximálního prodloužení. Pokud je například stanovena vzdálenost 7 cm, použijte proximální prodloužení označené číslicí 7. Velikosti implantátů jsou určeny od 3 do 15 v přírůstcích po 1 cm pro implantáty o rádiu 500 mm a od 3 do 13 v přírůstcích po 1 cm pro implantáty o rádiu 220 mm.

V případě potřeby proximální prodloužení seřízněte a vytvarujte.

- Před implantací je zapotřebí seříznout přebytečnou tyč na prodloužení. Na proximálním prodloužení musí zůstat minimálně 11 mm rovné tyče, aby se tyč mohla plně usadit do žebního háku. Na proximální prodloužení lze umístit měřicí prostředek prodloužení, aby bylo zajištěno, že na prodloužení zůstane dostatečná délka tyče k plnému usazení do žebního háku. Zbývající délku tyče lze zkrátit a/nebo vytvarovat tak, aby odpovídala anatomii pacienta.
- Pomocí ohýbače tyče vytvarujte pouze tyčovou část proximálního prodloužení. Alternativně lze ke tvarování tyče použít ohýbací železka. Tyčovou část prodloužení lze zkrátit pomocí ruční řezačky tyče.

Sestavte distální část konstrukce

Zvolte vhodné distální prodloužení

- Velikosti distálního prodloužení odpovídají velikostem proximálního prodloužení. Pokud je například zvolené proximální prodloužení velikosti 7, bude správné distální prodloužení také velikosti 7. Rádus distálního prodloužení musí odpovídat rádiu proximálního prodloužení.
- Zelené proximální prodloužení odpovídá růžovému distálnímu prodloužení.
- Zlaté proximální prodloužení odpovídá zlatému distálnímu prodloužení.

Stanovte tvar a v případě potřeby seřízněte na požadovanou délku

- Pomocí zkušební tyče stanovte tvar tyčové části lumbálního prodloužení.
- Pomocí ohýbače tyče vytvarujte pouze tyčovou část distálního prodloužení. Alternativně lze ke tvarování tyče použít ohýbací železka a koronální ohýbače tyče. Tyčovou část prodloužení lze zkrátit pomocí ruční řezačky tyče.
- Při implantaci konstrukce mezi žebry musí na proximálním a distálním prodloužení zůstat přibližně 11 mm tyče, aby se tyč dala plně usadit do žebního háku. Na prodloužení lze umístit měřicí prostředek prodloužení, aby bylo zajištěno, že na prodloužení zůstane dostatečná délka tyče k plnému usazení do odpovídajících žebních háků. Zbývající délku tyče lze zkrátit a/nebo vytvarovat tak, aby odpovídala anatomii pacienta.
- Při používání laminového háku nebo háku ala s paralelním konektorem je nutné ponechat na tyčové části distálního prodloužení dodatečnou délku 1,5 cm, aby se usnadnilo rozšíření.

Zaveďte uzavření pro prodlužovací lištu

- Před zavedením zasuňte distální prodloužení do proximálního prodloužení. Zarovnejte nejspodnější otvor v proximálním prodloužení s nejspodnějším otvorem v distálním prodloužení. Implantáty se musí zcela překrývat, aby se maximalizovala kapacita expanze v průběhu času.
- Do této polohy umístěte uzavření pro prodlužovací lištu pomocí odsazeného impaktoru zámku. Jemně udeřte kladivkem do impaktoru, aby se zámek usadil.
- Alternativně lze k umístění uzavření pro prodlužovací lištu a zajištění jeho úplného usazení použít prostředek Surelock.

Zaveďte dolní implantát: Laminový hák (pro konstrukci mezi žebrem a lumbální destičkou)

- Proveďte 4 cm dlouhý podélný paraspinální řez kůže na konkrétní straně křivky v lumbálním meziprostoru, který byl vybrán před operací. Odtáhněte paraspinální svaly do stran.
- Pomocí laminové sondy oddělte ligamentum flavum na jednu stranu od spodní strany destičky, abyste zajistili kontakt kosti s laminovým hákem a ponechali krátké vazy mezi trnovými výběžky neporušené. Proveďte resekci ligamentum flavum, aby jím mohl hák projít.
- Zvolte vhodný laminový hák (pravý nebo levý). Hák bude umístěn směrem dolů se stavěcím šroubem co nejlaterálněji.
- Umístěte hák na požadované místo na lumbálním obratli.

Zaveďte dolní implantát: Hák ala nebo S tyč (pro konstrukci mezi žebrem a oblastí ilia)

- Proveďte 4cm podélnou incizi laterálně od spina iliaca posterior superior. Identifikujte zadní a střední třetinu hřebene kyčelní kosti. Proveďte 1cm příčnou incizi ve střední části apofýzy se stejnými vrstvami chrupavky nad a pod incizí. Zaveďte periostální elevátor skrze apofyzární incizi, abyste ji rozšířili do tunelu, a protáhněte ji podél mediálního kortikálního povrchu hřebene kyčelní kosti. Hrot periostálního elevátoru musí být laterálně od sakroiliakálního kloubu.
- Zvolte vhodný hák ala nebo S tyč. Pokud používáte S tyč, zkratíte ji na příslušnou délku a dle potřeby ji vytvarujete.
- Pomocí malého šestihřanného šroubováku upevněte konektor prodloužení nebo paralelní konektor k háku ala nebo S tyči.

- Konektor prodloužení o průměru 5,0 mm/6,0 mm nebo paralelní konektor o průměru 5,0 mm/6,0 mm by se měly používat s háky ala.
- Konektor prodloužení o průměru 6,0 mm/6,0 mm nebo paralelní konektor o průměru 6,0 mm/6,0 mm by se měly používat s 5 tyčemi Pomocí držáku tyče zavedte hák ala nebo S tyč přes vrchol hřebene kyčelní kosti a mediálně k vnitřní desce lopatky kyčelní kosti.

Zavedte dolní implantát: Žeberní hák (pro konstrukci mezi žebry)

- K umístění žeberního háku a krytu žeberního háku použijte stejný postup a nástroje, jaké byly popsány dříve.

Zarovnejte distální prodloužení s dolním implantátem.

Umístění pomocí laminového háku (pro konstrukci mezi žebrem a páteří) nebo háku ala nebo S tyče (pro konstrukci mezi žebrem a oblastí ilia)

- Vytvořte tunel přes paraspinální svaly od proximální incize až těsně nad dolní místo připojení. Umístěte distální prodloužení do hrotu hrudní trubice číslo 20 a provlékněte ji směrem od proximální k distální části až k dolnímu místu připojení.
- Pokud upevňujete k laminovému háku (pro konstrukci mezi žebrem a páteří), vedte distální prodloužení do laminového háku.
- Pokud používáte hák ala nebo S tyč (pro konstrukci mezi žebrem a oblastí ilia), vedte distální prodloužení do opačné strany konektoru prodloužení nebo paralelního konektoru. Utáhněte stavěcí šrouby na konektoru pomocí malého šestihřanného šroubováku.

Zarovnejte distální prodloužení s dolním implantátem:

Umístění pomocí žeberního háku (pro konstrukci mezi žebry)

- Pomocí držáku objímky nasadte distální prodloužení do žeberního háku. Ujistěte se, že je tyčová část distálního prodloužení viditelná skrz průhledové otvory. Zaveďte dřík nástrčného šroubováku VEPTTR pro šestihřannou spojku, 6 mm, do rukojeti s omezením točivého momentu 5 Nm, pro šestihřannou spojku, 6 mm. Pomocí rukojeti s omezením točivého momentu a dříku nástrčného šroubováku VEPTTR utáhněte matici na žeberním háku a připojte distální prodloužení.

Konečná sestava

Sestavte proximální prodloužení k žebernímu háku

- Pomocí držáku objímky a držáku žeberního háku zasuňte konec tyče proximálního prodloužení do žeberního háku. Ujistěte se, že je tyčová část proximálního prodloužení viditelná skrz průhledové otvory.

Utáhněte matici na žeberním háku

- Vložte dřík nástrčného šroubováku do rukojeti s omezením točivého momentu. Pomocí rukojeti s omezením točivého momentu a dříku nástrčného šroubováku VEPTTR utáhněte matici na žeberním háku a připojte proximální prodloužení.
- Nástrčkový klíč na matici VEPTTR lze použít v případě omezeného přístupu k matici žeberního háku. Například při konstrukci mezi žebry k umístění žeberního háku pod lopatku.

Při použití laminového háku v případě potřeby rozšířte a utáhněte

- Pomocí malého šestihřanného šroubováku umístěte fixační kroužek nahoru od laminového háku na tyčovou část distálního prodloužení.
- Použitím distraktoru proti fixačnímu kroužku jemně rozšířte, abyste hák usadili hlouběji. Pomocí velkého šestihřanného šroubováku utáhněte stavěcí šroub v háku.
- Po rozšíření odstraňte fixační kroužek pomocí malého šestihřanného šroubováku.
- Pokud je pacient starší 6 měsíců a má dostatečnou velikost těla, lze posterolaterálně přidat druhý prostředek (konstrukci mezi žebry) do střední axilární linie, aby se zúžený hemitorax dále rozšířil.

Alternativní použití implantátu

Použití prodloužení žeberního háku (sériové upevnění)

- Prodloužení žeberního háku lze použít v případě, že je požadováno upevnění více žebber. Na základě anatomie pacienta zvolte vhodnou délku prodloužení žeberního háku (20 mm, 30 mm nebo 40 mm). Prodloužení žeberních háků jsou připojena ke krytu žeberního háku (proximálně) a k žebernímu háku (distálně) s uzavřením pro prodlužovací lištu.

Použití příčných žeberních háků a tyčových konektorů (paralelní upevnění)

- Příčné žeberní háky a tyčové konektory lze použít v případě, že je požadováno upevnění více žebber. Zaveďte příčný žeberní hák a kryt žeberního háku odpovídající velikosti na zvolené žebro. Na základě anatomie pacienta zvolte vhodnou délku tyčového konektoru (15 mm, 20 mm, 25 mm nebo 30 mm) k připojení příčného žeberního háku k tyčové části proximálního prodloužení mediální konstrukce. Zasuňte tyč tyčového konektoru do příčného žeberního háku. Pomocí malého šestihřanného šroubováku připevněte tyčový konektor k tyčové části proximálního prodloužení.
- Při instalaci konkrétních komponentů se řiďte podrobnými pokyny uvedenými výše.

Postup expanze

Polohování pacienta

- Uveďte pacienta do laterální dekubitální polohy nebo do polohy na břiše.

Expozice

- Pohmatem a/nebo pomocí rentgenového snímku identifikujte přibližné místo uzavření pro prodlužovací lištu k lokalizaci proximálního a distálního prodloužení. Proveďte příčný nebo podélný řez nad uzavřením pro prodlužovací lištu.

Odstraňte uzavření pro prodlužovací lištu

- Odstraňte uzavření pro prodlužovací lištu pomocí kleští na odstraňování zámků nebo prostředku na odstraňování zámků.

Rozšíření

- Použijte rozšiřovací kleště pro žebra nebo distraktor ve spojení s fixačním kroužkem k jemnému rozšíření implantovaného prostředku, dokud se prostředek dostatečně neprodlouží. Dočasné rozšiřovací kolíky použijte jako pomocné rozšiřovací pomůcky.
- Při počáteční expanzi (kdy nelze použít rozšiřovací kleště pro žebra) lze použít dočasné rozšiřovací kolíky, které napomáhají rozšíření. K rozšíření proximálního prodloužení použijte distraktor s fixačním kroužkem. Po dosažení požadované polohy otvoru umístěte kulatý hrot prvního dočasného rozšiřovacího kolíku do požadovaného otvoru proximálního prodloužení. Odstraňte distraktor a umístěte obdelníkový konec druhého dočasného rozšiřovacího kolíku do distálního prodloužení, abyste zabránili sklouznutí proximálního prodloužení (v závislosti na požadovaném umístění otvoru může být zapotřebí „patku“ na kolíku otočit o 90°). Odstraňte první dočasný rozšiřovací kolík, aby bylo možné provést konečné zajištění.
- Rozestupy otvorů v implantátu VEPTTR II umožňují postupné prodlužování o 2,5 mm (minimálně).

Konečné zajištění

- Pomocí odsazeného impaktoru zámku zaveďte nové uzavření pro prodlužovací lištu, abyste proximální prodloužení zajistili v rozšířené poloze. Pomocí kladiva pevně udeřte do impaktoru, aby došlo k usazení uzavření.
- Alternativně lze jak k umístění uzavření pro prodlužovací lištu, tak k zajištění jeho úplného usazení použít prostředek Surelock.

Výměna komponentů

Výměna komponentů implantátu VEPTTR II

- K výměně proximálního prodloužení a distálního prodloužení proveďte tři příčné incize, jednu ve střední části implantované konstrukce a další podél distálních a proximálních částí. Lze použít část předchozího torakotomického řezu.
- K odpojení proximálního prodloužení odjistěte prostředek povolením matice na žeberním háku pomocí rukojeti s omezením točivého momentu a dříku nástrčného šroubováku VEPTTR. K odpojení distálního prodloužení povolte matici na žeberním háku (u konstrukce mezi žebry), povolte stavěcí šroub na laminovém háku (u konstrukce mezi žebrem a páteří) nebo povolte stavěcí šrouby na prodloužení nebo paralelního konektoru (u konstrukce mezi žebrem a oblastí ilia).
- Odstraňte proximální a distální prodloužení a vložte nové komponenty skrz vláknitý kanál obklopující staré prostředky.

Výměna komponentů implantátu VEPTTR (konverze stávajícího implantátu VEPTTR na implantát VEPTTR II)

- K výměně konstrukce VEPTTR (prodlužovací lišta/lumbální prodlužovací tyč nebo prodlužovací lišta/podpěra kaudálního žebra) bez odstranění implantované podpěry kranálního žebra VEPTTR použijte adaptér VEPTTR. Odpojte a odstraňte prodlužovací lištu/lumbální prodlužovací tyč nebo prodlužovací lištu/podpěru kaudálního žebra VEPTTR z podpěr kranálního žebra. Upevněte adaptér VEPTTR k podpěře kranálního žebra VEPTTR pomocí uzavření pro prodlužovací lištu. Nyní lze použít proximální nebo distální prodloužení VEPTTR II k výměně konstrukce prodlužovací lišty VEPTTR.
- Při výměně konkrétních potřebných komponentů se řiďte podrobnými pokyny uvedenými výše.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Je-li dodána s původním balením, poskytněte pacientovi kartu implantátu a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com