
Upute za uporabu Implantat VEPTR™ i implantat VEPTR II™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Implantat VEPTRTM i implantat VEPTRIITM

VEPTR i VEPTRII (eng. Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib, vertikalno proširivo protetsko titanijsko rebro) temelje se na trodimenzionalnom posteriornotorakalnom pristupu obradi pacijenata s kompliciranim deformacijama zida prsnog koša i/ili kralježnice, kada toraks ne može sam podržavati normalno disanje ili rast pluća (sindrom torakalne insuficijencije).

Uređaji VEPTRI i VEPTRII pričvršćuju se okomito na prirodna rebra i lumbalne kralješke ili zdjelicu sudionika. Nakon što se uređaj VEPTRI i VEPTRII postavi, njegov dizajn omogućuje proširenje, anatomsku distrakciju i zamjenu sastavnih dijelova manje invazivnim operacijama.

Uređaji VEPTRI i VEPTRII mogu se sastaviti u više različitih konfiguracija. Konfiguracije se mogu pričvrstiti podlogama ili kukama. Komponente se odabiru i sastavljaju tako da tvore konstrukciju koja odgovara individualnim potrebama pacijenta.

Sve komponente sustava VEPTRI i VEPTRII proizvedene su od legure titanija (Ti-6Al-7Nb) s izuzetkom ala-kuke, šipke Ø 2,0 mm i s-šipke koje su proizvedene od komercijalno čistog titanija.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

Namjena

Sustav VEPTRI i VEPTRII namijenjen je mehaničkoj stabilizaciji i širenju prsnog koša kod koštano nezrelih pacijenata. Namijenjen je za proširivanje u naknadnim operacijama.

VEPTRI i VEPTRII mogu se konfigurirati za primjenu kao pomoć u operacijama torakoplastike za proširivanje koje se provodi s pomoću rebara.

Indikacije

Sustav VEPTRI i VEPTRII indiciran je za pacijente s teškim, progresivnim deformacijama kralježnice i/ili trodimenzionalnim deformacijama prsnog koša koji su povezani sa sindromom torakalne insuficijencije (TIS) ili su u rizičnoj skupini. TIS se definira kao nesposobnost prsnog koša da podrži normalno disanje ili rast pluća. To bi uključivalo pacijente s progresivnom kongenitalnom, neuromuskularnom, idiopatskom ili sindromskom skoliozom.

Kontraindikacije

Sustav VEPTRI i VEPTRII ne bi se trebao upotrebljavati u sljedećim uvjetima:

- Neadekvatna čvrstoća kosti (npr. rebra/kralježnice) za pričvršćivanje implantata VEPTRI
- Nepostojanje proksimalnih i distalnih rebara za pričvršćivanje implantata VEPTRI
- Nepostojanje funkcije dijafragme
- Neadekvatno meko tkivo za pokrivanje implantata VEPTRI
- Dob iznad zrelosti kostura u kojoj je predviđena primjena implantata VEPTRI
- Dob mlađa od šest mjeseci
- Poznate alergije na neki od materijala uređaja
- Infekcija na mjestu operacije

Ciljna skupina pacijenata

Sustav VEPTRI i VEPTRII namijenjen je za uporabu na koštano nezrelim pacijentima starijima od 6 mjeseci. Proizvod se mora upotrebljavati tako da se uzme u obzir njegova namjena, indikacije, kontraindikacije te anatomija i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnim za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Svi članovi osoblja koje upravlja proizvodom trebaju biti potpuno svjesni da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se sustavi VEPTRI i VEPTRII upotrebljavaju namjenski i u skladu s uputama za uporabu i oznakama, uređaj omogućuje poboljšanje u disanju i rastu pluća zbog proširenja toraksa.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značajke učinkovitosti proizvoda

Sustav VEPTER i VEPTER II vertikalni je proširivi protetski sustav rebra namijenjen pružanju mehaničke stabilnosti i širenju toraksa radi potpore normalnom disanju i rastu pluća.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; respiratorne/pulmonarne komplikacije; ozljede živaca i krvnih žila; smrt; moždani udar; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; paralizu (privremena ili trajna); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, pucanje implantata, labavljenje ili migraciju; smanjenje gustoće kosti zbog naprezanja; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje proizvoda.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije upotrebe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti istekao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat VEPTER i VEPTER II implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, nepravilno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, izbočenja krutih elemenata, pokrivanja kožom i kidanja pleuralne ovojnice, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

VEPTER

- Pacijenti s ugrađenom napravom VEPTER ne smiju nositi klasične aparate za korekciju.
- Naprava VEPTER dizajnirana je na način koji omogućuje rast torakalne župljine, stoga restriktivna priroda klasičnog aparata ne bi pripomogla stanju već bi poništila njegovu svrhu.
- Pacijenti mogu zatražiti dodatnu zaštitu rane kako bi se onemogućilo nenamjerno trljanje ili udaranje po rani.
- Pacijenti s dijagnozom spina bifida trebali bi na ranu staviti okluzivni zavoj kako bi mjesto ostalo suho.

Primarni postupak

Postavite pacijenta u pravilan položaj

Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj sličan onom koji je potreban za standardnu torakotomiju.

Pozicioniranje pacijenta i izloženost gornje strane ostaju isti bez obzira na konstrukciju koja se implantira.

- Kako biste brahijalni pleksus zaštitili od ozljede, nemojte ispružiti rame više od 90 stupnjeva.

Provedite izlaganje odozgo

Napravite torakotomijski rez u obliku slova J i uvucite kožne režnjeve.

- Izbjegavajte ometanje pokosnice koja prekriva rebra.

Odredite gornje rebro

Odredite gornje rebro koje će se upotrebljavati kao gornja točka pričvršćivanja. Označite tu točku i potvrdite lokaciju pomoću radiografske slike.

- Zbog rizika od sudaranja s brahijalnim pleksusom, nemojte odabrati prvo rebro kao gornju točku pričvršćivanja.

Pripremite rebro za implantate

Napravite rez od 1 cm u interkostalne mišićne iznad i ispod rebra gdje će se pričvrstiti gornja podloga. Umetnite podizač pokosnice kako biste pažljivo podigli pokosnicu uz pluća.

- Vodite računa o očuvanju mekog tkiva koje okružuje rebro kako biste zaštitili vaskularnost rebra i neurovaskularni snop.

Umetnite poluprsten za zatvaranje

– Koristeći hvataljku za držanje poluprstena za zatvaranje, umetnite poluprsten za zatvaranje u međurebreni prostor iznad suprotne strane rebra, s otvorenim krajem okrenutim bočno kako biste zaštitili velike krvne žile. Zakrenite ga distalno da se spoji s nosačem kranijalnog rebra.

Umetnite bravicu za nosač rebra

Umetnite plavu bravicu u umetač za bravicu nosača rebra. Umetnite bravicu u poravnate otvore nosača kranijalnog rebra i poluprstena za zatvaranje. Čekićem čvrsto udarite umetač kako biste namjestili bravicu.

- Uvijek treba koristiti lateralni umetač bravice kako bi se osiguralo da je bravica potpuno namještena.

Distrahiranje stijenke prsnog koša

Sastavite dvije stope na uzdužni retractor. Po potrebi distrahirajte rebra pomoću sklopa retractora za rebra. Za pažljivu distrakciju stijenke prsnog koša na mjestu otvorene klinaste torakotomije mogu se upotrebljavati i instrumenti za širenje kosti u kombinaciji s retractorima vena.

- Resecirajte samo vidljivu kost pored kralješnice. Budite svjesni anomalnih segmentalnih arterija zbog abnormalne anatomije.

Sklop lumbalnog produžetka

(Upotrebljava se za konstrukcije od rebra do lumbalne lamine ili od rebra do bočne kosti)

Ako je potrebno, odredite konturu i odrežite odgovarajuću duljinu.

Upotrijebite probnu šipku da odredite konturu dijela šipke lumbalnog produžetka.

Pomoću kliješta za savijanje konturirajte dio šipke samo tako da odgovara anatomiji. Alternativno se za oblikovanje može upotrijebiti USS alat za savijanje.

- Nemojte savijati T-dio lumbalnog produžetka koji se spaja s produžnom šipkom.

Umetnite kaudalni zatvarač za produžnu šipku

Prije umetanja povežite produžnu šipku s lumbalnim produžetkom pomicanjem lumbalne produžne šipke u produžnu šipku. Poravnajte najkaudalniji otvor na produžnoj šipki s najkaudalnijim otvorom na lumbalnoj produžnoj šipki. Implantati se moraju u potpunosti preklapati kako bi se maksimizirao budući kapacitet širenja.

- Uvijek treba upotrebljavati stezaljku za bravicu kako biste osigurali da je zatvarač potpuno namješten.

Umetnite kaudalni implantat

Laminarna kuka (upotrebljava se za konstrukciju od rebra do lumbalne lamine)

Napravite uzdužni, paraspinalni rez na koži od 4 cm na konkavnoj strani krivulje na lumbalnom međuprostoru koji je odabran prije operacije. Jednostrano uvucite paraspinalne mišiće.

- Nemojte ometati međupršljenske zglobove.

Umetnite zatvarač za produžnu šipku

Umetnite zlatni zatvarač za produžnu šipku pomoću umetača za bravicu nosača rebra kako biste pričvrstili produžnu šipku na nosač kranijalnog rebra.

- Uvijek treba upotrebljavati stezaljku za bravicu kako biste osigurali da je bravica potpuno namještena.

Nosač kaudalnog rebra (za konstrukcije od rebra do rebra)

Odaberite odgovarajuće kaudalno rebro

Odgovarajuće kaudalno rebro za pričvršćivanje uređaja rebro-na-rebro treba biti poprečno usmjereno i odgovarajuće širine.

- Nemojte odabrati koso rebro, primjerice rebro 11 ili 12.

Umetnite kaudalne implantate

Koristeći hvatajku za držanje za nosač rebara, namjestite kaudalni nosač rebra u prostor između pokosnice i rebra. Okrenite ga u pravilan položaj oko rebra.

- Uvijek treba upotrebljavati stezaljku za bravicu kako biste osigurali da je bravica potpuno namještena.

Postupak ekspanzije

- Kada se izvodi postupak ekspanzije na pacijentima kojima je implantiran uređaj VEPT, pri odlučivanju u vezi širenja implantiranog uređaja VEPTR treba uzeti u obzir rizik/korist daljnjeg produljenja uređaja u odnosu na alternativne opcije uključujući zamjenu kranijalnih i/ili kaudalnih komponenti konstrukcije duljima. Preporučuje se ostati oprezan i pomno pratiti pacijente radi eventualnog pucanja uređaja uz pažljivo tumačenje ovog područja na postoperativnom snimanju.

VEPTR II

- Pacijenti s ugrađenom napravom VEPTR ne smiju nositi klasične aparate za korekciju. Naprava VEPTR dizajnirana je na način koji omogućuje rast torakalne šupljine, stoga restriktivna priroda klasičnog aparata ne bi pripomogla stanju već bi poništila njegovu svrhu.
- Pacijenti mogu zatražiti dodatnu zaštitu rane kako bi se onemogućilo nenamjerno trljanje ili udaranje po rani.
- Pacijenti s dijagnozom spina bifida trebali bi na ranu staviti okluzivni zavoj kako bi mjesto ostalo suho.

Primarni postupak

Pozicioniranje pacijenata

Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj sličan onom koji je potreban za standardnu torakotomiju. Pozicioniranje pacijenta i izloženost gornje strane ostaju isti bez obzira na konstrukciju koja se implantira.

- Kako biste brahijalni plexus zaštitili od ozljede, nemojte ispružiti rame više od 90 stupnjeva.

Provedite izlaganje odozgo

Napravite torakotomijski rez u obliku slova J i uvucite kožne režnjeve.

- Izbjegavajte ometanje pokosnice koja prekriva rebra.

Umetnite gornje implantate

Odredite gornje rebro

Odredite gornje rebro koje će se upotrebljavati kao gornja točka pričvršćivanja. Označite tu točku i potvrdite lokaciju pomoću radiografske slike.

- Zbog rizika od sudaranja s brahijalnim plexusom, nemojte odabrati prvo rebro kao gornju točku pričvršćivanja.

Pripremite rebro za implantate

Napravite rez od 1 cm u interkostalne mišiće iznad i ispod rebra gdje će se pričvrstiti nosač kranijalnog rebra. Umetnite podizač pokosnice kako biste podigli pokosnicu uz pluća.

- Vodite računa o očuvanju mekog tkiva koje okružuje rebro kako biste zaštitili vaskularnost rebra i neurovaskularni snop.

Odaberite odgovarajuću veličinu kapice kuke za rebra

Na temelju pacijentove anatomije odaberite odgovarajuću kapicu kuke za rebro (standardnu, produljenu ili posebnu dugu). Veće veličine mogu se upotrebljavati za okruživanje većih područja rebra ili više rebra.

- Ako upotrebljavate malu kuku za rebro, potrebno je upotrijebiti jednu od malih kapica kuke za rebro (svjetloplava).

Umetnite zatvarač za produžnu šipku

Postavite zatvarač za produžnu šipku u impaktor bravice. Za zaključavanje sklopa kuke za rebro/kapice kuke za rebro, poravnajte otvore kuke za rebro i kapice kuke za rebro, a zatim umetnite zatvarač za produžnu šipku. Čekićem čvrsto udarite impaktor kako biste namjestili zatvarač za produžnu šipku.

- Stezaljku bravice treba uvijek upotrebljavati kako biste osigurali da je zatvarač za produžnu šipku potpuno namješten.

Distrahiranje stijenke prsnog koša (ako je potrebno)

Sastavite dvije stope za distraktor rebra na uzdužni retraktor. Po potrebi distrahirajte rebra pomoću sklopa retraktora za rebra. Također se može upotrebljavati instrument za širenje kosti za pažljivo razdvajanje stijenke prsnog koša na mjestu otvorene klinaste torakostomije.

- Resecirajte samo vidljivu kost pored kralješnice. Budite svjesni anomalnih segmentalnih arterija zbog abnormalne anatomije.

Sastavite distalni dio konstrukcije

Ako je potrebno, odredite konturu i odrežite odgovarajuću duljinu.

Upotrijebite probnu šipku da odredite konturu dijela šipke lumbalnog produžetka.

- Nemojte savijati T-dio lumbalnog produžetka koji se spaja s produžnom šipkom.

Umetnite zatvarač za produžnu šipku

Prije umetanja, potisnite distalni produžetak u proksimalni produžetak. Poravnajte najniži otvor u proksimalnom produžetku s najnižim otvorom u distalnom produžetku. Implantati se moraju u potpunosti preklapati kako bi se maksimizirao budući kapacitet ekspanzije.

- Stezaljku bravice treba uvijek upotrebljavati kako biste osigurali da je zatvarač za produžnu šipku potpuno namješten.

Umetnite donji implantat

Laminalna kuka (za konstrukciju od rebra do lumbalne lamine)

Napravite uzdužni, paraspinalni rez na koži od 4 cm na konkavnoj strani krivulje na lumbalnom međuprostoru koji je odabran prije operacije. Lateralno uvucite paraspinalne mišiće.

- Nemojte ometati međupršljenske zglobove.

Alternativna uporaba implantata

Korištenje produžetaka za kuku za rebra (serijski dodatak)

Produžeci za kuku za rebra mogu se upotrebljavati kada je potrebno više produžetaka za rebra. Na temelju anatomije pacijenta, odaberite produžetak kuke za rebro odgovarajuće duljine (20 mm, 30 mm ili 40 mm).

- Ako upotrebljavate produžetke za kuku za rebro, najniže postavljena kuka za rebro treba biti duga kuka za rebra (crvena).

Postupak ekspanzije

- Kada se izvodi postupak ekspanzije na pacijentima kojima je implantiran uređaj VEPTR II, pri odlučivanju u vezi širenja implantiranog uređaja VEPTR II treba uzeti u obzir rizik/korist daljnjeg produljenja uređaja u odnosu na alternativne opcije uključujući zamjenu kranijalnih i/ili kaudalnih komponenti konstrukcije duljima. Preporučuje se ostati oprezan i pomno pratiti pacijente radi eventualnog pucanja uređaja uz pažljivo tumačenje ovog područja na postoperativnom snimanju.

Završno blokiranje

Umetnite novi zatvarač za produžnu šipku pomoću impaktora za zaključavanje pomaka kako biste fiksirali proksimalni produžetak u distrahiranom položaju.

Čekićem čvrsto udarite impaktor kako biste namjestili zatvarač.

- Provjerite je li zatvarač potpuno namješten pomoću stezaljke za bravicu.

Zamjena komponenti

Zamjena komponente VEPTR II

- Prije umetanja provjerite jesu li produžeci blokirani.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Implantati VEPTR i VEPTR II primjenjuju se uz odgovarajuće instrumente VEPTR.

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

VEPTR se sastoji od tri glavna segmenta: nosača/kuke gornjeg dijela rebra namijenjenih za pričvršćivanje na gornje rebro, kaudalne fiksacijske točke i produžne šipke (pričvršćuje nosač kranijalnog rebra na nosač kaudalnog rebra ili šipku za lumbalni produžetak) koja razdvaja gornje i donje pričvršne točke. Ta produžna šipka povezana je uklonjivim zatvaračem za produžnu šipku za zaključavanje konstrukcije; konstrukcija se može raširiti radi prilagodbe djetetu koje raste i održavanja korekcije deformiteta kroz adolescenciju.

Dostupno je nekoliko nosača rebra za okruživanje jednog ili više rebra, kao i rebra različite (ili sraslih) veličine. Varijacije su također dostupne u duljini šipke, polumjeru i promjeru. Dijelom sa šipkom proksimalnih i distalnih produžnih šipki može se manipulirati (skratiti ili saviti) kako bi se prilagodile raznim anatomijama pacijenta.

Mogućnosti konstrukcije

VEPTR	VEPTR II
Rebro na rebro – Pričvršćuje se na gornje rebro i na donje rebro – Dostupne komponente polumjera 70 mm ili polumjera 220 mm	Rebro na rebro – Pričvršćuje se na gornje rebro i na donje rebro – Dostupne komponente polumjera 220 mm ili polumjera 500 mm
Od rebra do lumbalne lamine – Pričvršćuje se na rebro i na lumbalnu kralješnicu – Dostupne komponente polumjera 220 mm	Od rebra do lumbalne lamine – Pričvršćuje se na rebro i na lumbalnu kralješnicu – Dostupne komponente polumjera 220 mm ili polumjera 500 mm
Od rebra do bočne kosti – Pričvršćuje se na rebro i na bočnu kost – Dostupne komponente polumjera 220 mm	Od rebra do bočne kosti – Pričvršćuje se na rebro i na bočnu kost – Dostupne komponente polumjera 220 mm ili polumjera 500 mm

Uređaj VEPTER i VEPTER II sastoji se od kombinacije sljedećih komponenti:

Komponente sustava VEPTER	Komponente sustava VEPTER II
Kuke i kapice za rebra	
Nosač kranijalnog rebra – Pričvršćuje se na poluprsten za zatvaranje i produžnu šipku za podupiranje kranijalnog rebra.	Kuka za rebra – Pričvršćuje se na kapicu kuke za rebro i proksimalni produžetak za podupiranje gornjeg rebra ili na distalni produžetak i kapicu kuke za rebro za podupiranje donjeg rebra.
Poluprsten za zatvaranje – Pričvršćuje se na nosač kranijalnih ili kaudalnih rebra radi okruživanja kranijalnih ili kaudalnih rebra.	Kapica kuke za rebra – Pričvršćuje se na kuku za rebro kako biste okružili gornje ili donje rebro/rebra.
Šipke i priključci	
Zatvarač za produžnu šipku – Zatvarač za produžnu šipku (zlatni) povezuje produžnu šipku s nosačem kranijalnog rebra, nosačem kaudalnog rebra ili lumbalnom produžnom šipkom.	Zatvarač za produžnu šipku – Zatvarač za produžnu šipku (zlatni) povezuje produžnu šipku s nosačem kranijalnog rebra, nosačem kaudalnog rebra ili lumbalnom produžnom šipkom.
Bravica za nosač rebra – Bravica za nosač rebra (plava) povezuje poluprsten za zatvaranje s nosačem kranijalnog rebra ili nosačem kaudalnog rebra.	Uređaj nije dio sustava VEPTER II.
Produžna šipka	Proksimalni produžetak – Pričvršćuje gornju pričvrstnu točku (kuku za rebro) na distalni produžetak.
Lumbalna produžna šipka	Distalni produžetak – Pričvršćuje proksimalni produžetak na donju pričvrstnu točku (kuku za rebra, kuku za laminu ili priključak).
Priključak produžetka – Povezuje ala-kuku s lumbalnom produžnom šipkom. – Prihvatača šipke veličine 5,0 mm/6,0 mm	Priključak produžetka – Povezuje ala-kuku ili s-šipku s distalnim produžetkom. – 5,0 mm/6,0 mm (za uporabu s ala-kukama) – 6,0 mm/6,0 mm (za uporabu sa s-šipkama)
Uređaj nije dio sustava VEPTER.	Paralelni priključak – Povezuje ala-kuku ili s-šipku s distalnim produžetkom. – 5,0 mm/6,0 mm (za uporabu s ala-kukama) – 6,0 mm/6,0 mm (za uporabu sa s-šipkama)
Kaudalna sidra	
Laminalna kuka – Desno/lijevo – Vijak od 3,5 mm za podešavanje osigurava postavljanje	Laminalna kuka – Desno/lijevo – Vijak od 3,5 mm za podešavanje osigurava postavljanje
Ala-kuka – Upotrebljava se s distalnim produžetkom i produžnim priključkom za pričvršćivanje na bočnu kost. – Lijevi ili desni profil – 90 stupnjeva	Ala-kuka – Upotrebljava se s distalnim produžetkom i produžnim priključkom za pričvršćivanje na bočnu kost. – Lijevi ili desni profil – 90 stupnjeva
Nosač kaudalnog rebra – Pričvršćuje se na distalni produžetak i poluprsten za zatvaranje za podupiranje donjeg rebra. – Dostupno u konfiguracijama polumjera 70 mm ili 220 mm	VEPTER II koristi istu kuku za rebro i kapicu kuke za rebro za kranijalno i kaudalno fiksiranje.
Uređaj nije dio sustava VEPTER.	S-šipke – Upotrebljavaju se s distalnim produžetkom i priključkom za pričvršćivanje na bočnu kost. – Lijevi ili desni profil – Dostupno pod kutom od 45° – Šipka od 400 mm omogućuje rezanje do odgovarajuće duljine.
Šipka 2,0 mm, od čistog titanija – Drži osteotomizirana rebra na konstrukciji.	Uređaj nije dio sustava VEPTER II.

Okruženje za magnetsku rezonanciju

VEPTR

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija dokazalo je da implantati sustava VEPTER ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Ti se elementi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati VEPTER razvijat će porast temperature koji nije veći od 4,2 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesle i 3 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja VEPTER.

VEPTER II

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija dokazalo je da implantati sustava VEPTER II ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Ti se elementi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati VEPTER II razvijat će porast temperature koji nije veći od 4,2 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesle i 3 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja VEPTER II.

Obrađa prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom. Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju. Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Pregledajte je li potpuno i jednoliko cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve.
 - Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes koji se isporučuju nesterilni moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije parne sterilizacije proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Uklanjanje implantata

VEPTR i VEPTER II namijenjeni su za dugotrajnu implantaciju. Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od dodatnog kirurškog zahvata.

Ako se implantat VEPTER i VEPTER II mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku:

VEPTR

Postavite pacijenta u pravilan položaj

- Stavite pacijenta u bočni dekubitalni ili potrbušni položaj.

Izlaganje

- Palpacijom i/ili rendgenskom snimkom odredite približnu lokaciju kranijalne i kaudalne lokacije nosača rebra i zatvarača za produžnu šipku. Po potrebi napravite poprečni ili uzdužni rez preko nosača kranijalnog i kaudalnog rebra i zatvarača za produžnu šipku. Može se upotrijebiti dio prethodnog reza torakotomije.

Uklanjanje bravica

- Uklonite zlatni zatvarač produžne šipke pomoću kliješta za uklanjanje bravice ili uređaja za uklanjanje bravice.
- Uklonite bravice za nosače kranijalnog i kaudalnog rebra.

Uklonite produžne šipke, nosače rebra i poluprsten za zatvaranje

- Uklonite proksimalni i distalni produžetak pomoću hvataljke za držanje produžne šipke. Uklonite poluprsten za zatvaranje i nosač rebra pomoću hvataljke za držanje poluprstena za zatvaranje ili nosača rebra.

Uklanjanje lamine kuke

- Uklonite produžni priključak iz lamine kuke odvijačem od 2,5 mm. Uklonite lamine kuku hvataljkama za držanje kuke namijenjene uređaju VEPTR.

Uklanjanje ala-kuke (konstrukcija od rebra do bočne kosti)

- Uklonite produžni priključak iz ala-kuke odvijačem od 2,5 mm.
- Uklonite ala-kuku hvataljkama za držanje za USS pedijatrijske šipke od 5,0 mm.

VEPTR II

Postavite pacijenta u pravilan položaj

- Stavite pacijenta u bočni dekubitalni ili potrbušni položaj.

Izlaganje

- Palpacijom i/ili rendgenskom snimkom odredite približnu lokaciju kranijalne i kaudalne lokacije nosača rebra i zatvarača za produžnu šipku kako biste lokalizirali položaj zatvarača za produžnu šipku. Po potrebi napravite poprečni ili uzdužni rez preko nosača kranijalnog i kaudalnog rebra i zatvarača za produžnu šipku. Može se upotrijebiti dio prethodnog reza torakotomije.

Uklanjanje bravica

- Uklonite zatvarač za produžnu šipku pomoću kliješta za uklanjanje bravice ili uređaja za uklanjanje bravice. Uklonite zatvarač za produžnu šipku za nosače kranijalnih i kaudalnih rebra.

Uklonite produžne šipke, nosače rebra i poluprsten za zatvaranje

- Uklonite proksimalnu produžnu šipku – otključajte uređaj otpuštanjem matice na kuki za rebra pomoću ručke za ograničavanje zakretnog momenta i osovine vodilice matice. Uklonite poluprsten za zatvaranje i nosač rebra pomoću hvataljke za držanje poluprstena za zatvaranje ili nosača rebra.
- Za odvajanje distalnog produžetka, otpustite maticu na kuki za rebro (za konstrukciju od rebra do rebra), otpustite stezni vijak na lamine kuki (za konstrukciju od rebra do kralježnice) pomoću odvijača, šesterokutnog, velikog ili otpustite stezne vijke na produžetku ili paralelnom priključku (za konstrukciju od rebra do bočne kosti). Uklonite proksimalnu i distalnu ekstenziju.

Uklanjanje lamine kuke

- Uklonite priključak produžetka iz lamine kuke velikim šesterokutnim odvijačem. Uklonite lamine kuku.

Uklanjanje ala-kuke/s-šipke (konstrukcija od rebra do bočne kosti)

- Uklonite produžni/paralelni priključak iz ala-kuke/s-šipke malim šesterokutnim odvijačem. Izvadite ala-kuku/s-šipku držačem šipke.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu proizvoda, plitica i spremnika za instrumente namijenjene višestrukoj uporabi opisane su u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata pod nazivom „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Posebne upute za rad

VEPTR

Primarni postupak

Postavite pacijenta u pravilan položaj

- Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj sličan onom koji je potreban za standardnu torakotomiju.
- Pozicioniranje pacijenta i izloženost gornje strane ostaju isti bez obzira na konstrukciju koja se implantira.

Provedite izlaganje odozgo

- Napravite torakotomijski rez u obliku slova J i uvucite kožne režnjeve.
- Nastavite s rezom i podignite paraspinalne mišiće medijalno samo do vrhova poprečnih nastavaka.
- Pažljivo podignite lopaticu kako biste izložili srednji i stražnji skalenski mišić.

Odredite gornje rebro

- Odredite gornje rebro koje će se upotrebljavati kao gornja točka pričvršćivanja. Označite tu točku i potvrdite lokaciju pomoću radiografske slike.

Pripremite rebro za implantata

- Napravite rez od 1 cm u interkostalne mišiće iznad i ispod rebra gdje će se pričvrstiti gornja podloga. Umetnite podizač pokosnice kako biste pažljivo podigli pokosnicu uz pluća.
- Upotrijebite pipalo nosača rebra da pripremite rebro za kranijalni nosač rebra i poluprsten za zatvaranje.

Odaberite pravilan kut i polumjer nosača kranijalnog rebra

- Procijenite pacijentovu torakalnu anatomiju kako biste odredili potrebni kutni raspon za nosač kranijalnog rebra (neutralno, desno ili lijevo).
- Odaberite nosač kranijalnog rebra polumjera 70 mm ili 220 mm. Nosač rebra od 220 mm koristi se s lumbalnim produžetkom ili nosačem kaudalnog rebra polumjera 220 mm.
- Uz nosač kaudalnog rebra od 70 mm upotrebljava se samo nosač rebra polumjera 70 mm.
- Odgovarajući prsten za zatvaranje treba odgovarati konturi toraksa kada je odabran odgovarajući kutni raspon.

Nosač kranijalnog rebra

- Koristeći hvataljku za držanje nosača rebra, namjestite donju stranu nosača kranijalnog rebra u prostor između pokosnice i rebra. Okrećite ga dok ne dođe u pravilan položaj. Za medijalnu konstrukciju namjestite što je moguće medijalnije u odnosu na poprečni nastavak.

Odaberite ispravnu veličinu poluprstena za zatvaranje

- Na temelju pacijentove anatomije odaberite odgovarajući poluprsten za zatvaranje (standardni ili veliki). Veliki poluprsten za zatvaranje koristi se za okruživanje velikih površina spojenog rebra ili dva rebra.

Umetnite poluprsten za zatvaranje

Poravnajte nosač kranijalnog rebra i poluprsten za zatvaranje

- Ako poluprsten za zatvaranje i nosač kranijalnog rebra nisu poravnati, pripremite kliješta za poluprsten za zatvaranje i nosač rebra. Pričvrstite kopču za poluprsten za zatvaranje i kopču za nosač rebra na kliješta za poluprsten za zatvaranje i nosač rebra. Taj se sklop naziva kliještima za poluprsten za zatvaranje i nosač rebra.
- Poravnajte nosač kranijalnog rebra s poluprstenom za zatvaranje pomoću kliješta za poluprsten za zatvaranje i nosač rebra.

Umetnite bravicu za nosač rebra

- Umetnite plavu bravicu u umetač za bravicu nosača rebra. Umetnite bravicu u poravnate otvore nosača kranijalnog rebra i poluprstena za zatvaranje. Čekićem čvrsto udarite umetač kako biste namjestili bravicu.
- Umjesto toga, za namještanje bravice možete upotrijebiti lateralni umetač bravice.
- Implantati sada okružuju rebro.

Distrahiranje stijenke prsnog koša

- Sastavite dvije stope na uzdužni retractor. Po potrebi distrahirajte rebra pomoću sklopa retractora za rebra. Za pažljivu distrakciju stijenke prsnog koša na mjestu otvorene klinaste torakotomije mogu se upotrebljavati i instrumenti za širenje kosti u kombinaciji s retractorima vena.
- Ako je distrakcija otežana, dodatna resekcija medijalnih sraslih rebra može biti potrebna.

Odabir odgovarajuće produžne šipke

- Pomoću probne šipke izmjerite udaljenost između kranijalnog rebra i torakolumbalnog spoja ili odabranog kaudalnog rebra kako biste odredili odgovarajuću veličinu produžne šipke.
- Mjerite do torakolumbalnog spoja kada planirate konstrukciju od rebra do bočne kosti ili od rebra do lumbalne lamine.
- Izmjerite kaudalno rebro kada upotrebljavate konstrukciju od rebra do rebra.
- Mjerenje u centimetrima odgovarat će ispravnoj veličini produžne šipke. Na primjer, ako je udaljenost određena na 7 cm, upotrijebite produžnu šipku označenu sa 7. Veličine implantata su od 4 do 13 u koracima od 1 cm.

Sklop lumbalnog produžetka (upotrebljava se za konstrukciju od rebra do lumbalne lamine ili od rebra do bočne kosti)

Odaberite odgovarajući lumbalni produžetak

- Veličine lumbalnog produžetka odgovaraju produžnoj šipki iste veličine. Na primjer, ako je odabrana produžna šipka veličine 9, ispravna lumbalna produžna šipka također će biti 9.

Ako je potrebno, odredite konturu i odrežite odgovarajuću duljinu.

- Upotrijebite probnu šipku da odredite konturu dijela šipke lumbalnog produžetka. Pomoću kliješta za savijanje konturirajte dio šipke samo tako da odgovara anatomiji. Alternativno se za oblikovanje može upotrijebiti USS alat za savijanje.
- Ako je potrebno, izrežite šipkasti dio lumbalne produžne šipke na odgovarajuću duljinu pomoću rezača šipke. Duljina šipkastog dijela lumbalnog produžetka treba biti najmanje jednaka udaljenosti između torakolumbalnog spoja i planiranog kaudalnog implantata. Kada koristite lamine ili ala-kuku, treba ostaviti dodatnu duljinu od 1,5 cm kako bi se omogućila distrakcija.

Umetnite kaudalni zatvarač za produžnu šipku

- Prije umetanja povežite produžnu šipku s lumbalnim produžetkom pomicanjem lumbalne produžne šipke u produžnu šipku. Poravnajte najkaudalniji otvor na produžnoj šipki s najkaudalnijim otvorom na lumbalnoj produžnoj šipki. Implantati se moraju u potpunosti preklapati kako bi se maksimizirao budući kapacitet širenja.
- Postavite zlatni zatvarač za produžnu šipku u ovaj položaj pomoću umetača za bravicu nosača rebra. Čekićem čvrsto udarite umetač kako biste namjestili bravicu.

Umetnite kaudalni implantat: laminealna kuka (upotrebljava se za konstrukciju od rebra do lamine)

- Napravite uzdužni, paraspinalni rez na koži od 4 cm na konkavnoj strani krivulje na lumbalnom međuprostoru koji je odabran prije operacije. Jednostrano uvucite paraspinalne mišiće.
- Upotrijebite pipalo za laminu kako biste jednostrano odvojili ligamentum flavum od donje strane lamine i time osigurali koštani kontakt s laminealnom kukom, ostavljajući interspinozni ligament netaknutim. Resecirajte dovoljno ligamentum flavum kako bi kuka mogla proći.
- Odaberite odgovarajuću laminealnu kuku (desnu ili lijevu). Kuka će se postaviti prema dolje, a stezni vijak bočno.
- Koristite hvataljku za držanje kako biste postavili kuku na željeno mjesto na lumbalnom kraju.

Umetnite kaudalni implantat: ala-kuka (upotrebljava se za konstrukciju od rebra do bočne kosti)

- Napravite rez od 4 cm lateralno u odnosu na stražnji gornji trn bočne kosti. Odredite stražnju trećinu i srednju trećinu ilijačnog grebena. Napravite poprečni rez od 1 cm u srednjem sloju apofize s jednakim slojevima hrskavice iznad i ispod reza. Umetnite podizač pokosnice kroz apofizni rez kako biste ga proširili u tunel i provucite duž medijalne kortikalne površine ilijačnog grebena. Vrh podizača pokosnice treba biti lateralno u odnosu na sakroilijačni zglob.
- Odaberite odgovarajuću ala-kuku (45° ili 90°, lijevo ili desno). Ispravna ala-kuka trebala bi imati gornji kraj koji leži medijalno prema dolje zašiljenom kraju.
- Pričvrstite produžni priključak na ala-kuku pomoću odvijača od 2,5 mm. Potvrdite da je otvor od 5,0 mm u produžnom priključku spojen s ala-kukom.
- Upotrijebite igle za savijanje od 5,0 mm za oblikovanje ala-kuke kako bi se prilagodila bočnoj kosti. Umetnite ala-kuku, sa šiljastim krajem prema dolje, koristeći hvataljku za držanje za USS pedijatrijske šipke od 5,0 mm preko vrha ilijačnog grebena i medijalno u odnosu na unutarnju površinu ilijačnog krila.

Poravnajte lumbalni produžetak s kaudalnim implantatom

- Napravite tunel kroz paraspinalne mišiće od proksimalnog reza do točno iznad kaudalne točke pričvršćivanja. Postavite lumbalni produžetak u vrh prsne cijevi broj 20 i pažljivo provucite proksimalno-distalno do kaudalne točke pričvršćivanja.
- Ako se pričvršćuje na laminealnu kuku, postavite konstrukciju od rebra do laminealne lamine, uvedite distalni produžetak u laminealnu kuku.
- Ako koristite ala-kuku (za konstrukciju od rebra do bočne kosti), usmjerite lumbalni produžetak u suprotnu stranu produžnog priključka. Vijke za podešavanje u priključku pritegnite odvijačem od 2,5 mm.

Poravnajte produžnu šipku s nosačem kranijalnog rebra

- Upotrijebite hvataljku za držanje za produžnu šipku i hvataljku za nosač rebra kako biste potisnuli kranijalni kraj produžne šipke preko nosača kranijalnog rebra.
- Alternativno, željezo za produžnu šipku i željezo za nosač rebra mogu se upotrijebiti za poravnavanje dvaju implantata. Instrument za pozicioniranje nosača rebra također može olakšati poravnavanje.

Umetnite zatvarač za produžnu šipku

- Umetnite zlatni zatvarač za produžnu šipku pomoću umetača za bravicu nosača rebra kako biste pričvrstili produžnu šipku na nosač kranijalnog rebra.
- Ako je potrebno, za poravnavanje otvora može se koristiti instrument za širenje za nosač rebra.
- Čekićem čvrsto udarite umetač kako biste namjestili bravicu.
- Umjesto toga, za namještanje bravice možete upotrijebiti lateralni umetač bravice.

Ako upotrebljavate laminealnu kuku, po potrebi je raširite i pritegnite.

- Pomoću malog šestorokutnog odvijača od 2,5 mm postavite fiksacijski prsten za šipke kranijalno od laminealne kuke na šipkasti dio lumbalnog produžetka.
- Koristeći kliješta za širenje, nježno distrahirajte kako biste dodatno namjestili kuku. Velikim šestorokutnim odvijačem od 3,5 mm zategnite stezni vijak u kuku.
- Uklonite fiksacijski prsten za šipke nakon distrakcije malim šestorokutnim odvijačem od 2,5 mm.

Nosač kaudalnog rebra (za konstrukciju od rebra do rebra)

- Odaberite odgovarajuće kaudalno rebro
- Odgovarajuće kaudalno rebro za pričvršćivanje uređaja rebro-na-rebro treba biti poprečno usmjereno i odgovarajuće širine.

Odaberite odgovarajuću nosač kaudalnog rebra

- Veličine nosača kaudalnog rebra odgovaraju veličinama produžne šipke. Na primjer, ako je odabrana produžna šipka veličine 7, ispravan nosač kaudalnog rebra također će biti veličine 7 (pogledajte „Odabir odgovarajuće produžne šipke“).
- Ako se koristi nosač rebra polumjera 70 mm, mora se upotrijebiti produžna šipka polumjera 70 mm. Ako se upotrebljava produžna šipka polumjera 220 mm, mora se koristiti nosač kaudalnog rebra polumjera 220 mm.

Umetnite kaudalne implantate

- Koristeći hvataljku za držanje za nosač rebra, namjestite kaudalni nosač rebra u prostor između pokosnice i rebra. Okrenite ga u pravilan položaj oko rebra.
- Na temelju pacijentove anatomije odaberite odgovarajuću poluprsten za zatvaranje (standardni ili veliki).
- Koristeći hvataljku za držanje poluprstena za zatvaranje namjestite poluprsten za zatvaranje na suprotnu stranu rebra.
- Poravnajte nosač kaudalnog rebra i poluprsten za zatvaranje pomoću kliješta za zatvaranje poluprstena i nosača rebra.

- Umetnite plavu bravicu za nosač rebra u umetač za bravicu nosača rebra. Zaključajte sklop umetanjem bravice za nosač rebra u poravnate otvore nosača kaudalnog rebra i poluprstena za zatvaranje. Čekićem čvrsto udarite umetač kako biste namjestili bravicu.
- Umjesto toga, za namještanje bravice možete upotrijebiti lateralni umetač bravice.
- Implantati sada okružuju rebro.

Sastavite konstrukciju

- Upotrijebite hvataljku za držanje produžne šipke kako biste odabranu produžnu šipku potisnuli preko nosača kaudalnog rebra.
- Gurnite produžnu šipku na nosač kranijalnog rebra. Za poravnanje dvaju implantata mogu se koristiti željezo za produžnu šipku i željezo za nosač rebra. Instrument za pozicioniranje nosača rebra također može potpomoći poravnavanje.
- Postavite zlatni zatvarač za produžnu šipku na kranijalni kraj produžne šipke pomoću umetača za bravicu nosača rebra. Čekićem čvrsto udarite umetač kako biste namjestili bravicu.
- Upotrijebite distraktor za produžnu šipku ili instrument za širenje za nosač rebra kako biste raširili uređaj dok se kaudalni otvor na produžnoj šipki ne poravnava s otvorom u nosaču kaudalnog rebra. Nosači i kranijalnog i kaudalnog rebra trebaju biti namješteni na rebro.

Zaključavanje konstrukcije

- Koristeći umetač za bravicu nosača rebra, postavite zlatni zatvarač za produžnu šipku u kaudalni kraj produžne šipke kako biste zaključali sklop na mjestu. Potvrdite da su obje bravice u potpunosti namještene pomoću stezaljke za bravice.
- Umjesto toga, za namještanje bravice možete upotrijebiti lateralni umetač bravice.
- Ako je pacijent stariji od 18 mjeseci i ima odgovarajuću tjelesnu veličinu, drugi uređaj (konstrukcija od rebra do rebra) može se dodati posterolateralno u midak-silarnu liniju kako bi se dodatno proširio suženi hemitoraks.

Posebni postupci

Spojena rebra i skolioza

- Nakon što su odabrani nosač kranijalnog rebra i kaudalna točka pričvršćivanja, izvedite otvorenu klinastu torakostomiju kroz srasla rebra na vrhu torakalne deformacije od vrha poprečnog nastavka do kostohondralnog spoja, u općem usmjerenju rebra.
- Odvojite spojenu masu. Osigurajte kontinuitet između prednjeg i stražnjeg pripoja novoodvojenih rebra.
- Nastavite s postupkom primjenom odgovarajuće tehnike konstrukcije.

Hipoplastični toraks

- Hipoplastični toraks niskog volumena zahtijeva uporabu konstrukcije od rebra do rebra polumjera 70 mm (implantati polumjera 70 mm uključuju: nosač kranijalnog rebra, nosač kaudalnog rebra, produžnu šipku). Te se konstrukcije postavljaju bilateralno u zasebnim postupcima.
- Nakon umetanja nosača kranijalnog i kaudalnog rebra, oslobodite središnji segment odabranog hemitoraksa praveci poprečne rezove u pokosnici kako biste omogućili prednju i stražnju osteotomiju.
- Izvedite prednju i stražnju osteotomiju od rebra 3 do 8. Odstranite mobilizirani segment prsnog koša posterolateralno.
- Postavite retraktore subperiostalno kako biste zaštitili podležuća pluća.
- Odaberite dva do tri mjesta u središnjem dijelu mobiliziranog segmenta za umetanje titanijske šipke od 2,0 mm koja će držati rebra na konstrukciji. Savijte šipku kako biste oblikovali blagu krivulju pomoću kliješta za savijanje žice.
- Sastavite konstrukciju kako je navedeno u dijelu o konstrukciji od rebra do rebra.
- Nakon što je konstrukcija u potpunosti sastavljena i zaključana, upotrijebite kliješta za savijanje žice da ponovno uhvatite šipke i oblikujete oko implantirane konstrukcije od rebra do rebra, ostavljajući slobodan prostor za uklanjanje bravica i proširenje konstrukcije.

Postupak ekspanzije

Pozicioniranje pacijenata

- Stavite pacijenta u bočni dekubitalni ili potrušni položaj.

Izlaganje

- Palpacijom i/ili rendgenskom snimkom odredite približnu lokaciju kaudalnog zatvarača za produžnu šipku. Napravite poprečni ili uzdužni rez preko kaudalnog zatvarača za produžnu šipku.

Uklanjanje bravice

- Uklonite zlatni zatvarač produžne šipke pomoću kliješta za uklanjanje bravice ili uređaja za uklanjanje bravice.

Distrakcija

- Upotrijebite kliješta za distrakciju rebra ili distraktor za produžnu šipku u kombinaciji s fiksacijskim prstenom za šipke kako biste nježno raširili implantirani uređaj dok se uređaj odgovarajuće ne produži. Upotrijebite privremene igle za distrakciju kao držače mjesta za pomoć pri distrakciji.

Završno blokiranje

- Umetnite novi zlatni zatvarač za produžnu šipku pomoću umetača za bravicu nosača rebra kako biste pričvrstili produžnu šipku u njezinom distrahiranom položaju. Pomoću čekića udarite umetač kako biste namjestili zatvarač. Potvrdite da je zatvarač potpuno namješten pomoću stezaljke za bravicu.
- Umjesto toga, za namještanje bravice možete upotrijebiti lateralni umetač bravice.

Zamjena komponenti

- Za zamjenu produžne šipke, nosača kaudalnog rebra ili lumbalne produžne šipke, napravite tri poprečna reza, jedan na sredini implantirane konstrukcije, a druge duž distalnog i proksimalnog dijela. Može se upotrijebiti dio prethodnog reza torakotomije.
- Otključajte uređaj uklanjanjem zlatnih zatvarača za produžne šipke pomoću klijesta za uklanjanje bravice.
- Uklonite potrebne komponente i umetnite nove komponente kroz fibrozni kanal koji okružuje stare uređaje.
- Ugradite nove zatvarače za produžne šipke.
- Pogledajte gore navedene detaljne upute za zamjenu određenih potrebnih komponenti.

VEPTR II

Primarni postupak

Pozicioniranje pacijenata

- Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj sličan onom koji je potreban za standardnu torakotomiju. Pozicioniranje pacijenta i izloženost gornje strane ostaju isti bez obzira na konstrukciju koja se implantira.

Provedite izlaganje odozgo

- Napravite torakotomijski rez u obliku slova J i uvucite kožne režnjeve.
- Nastavite s rezom i podignite paraspinalne mišiće medijalno samo do vrhova poprečnih nastavaka.
- Pažljivo podignite lopaticu kako biste izložili srednji i stražnji skalenski mišić.

Umetnite gornje implantate

Odredite gornje rebro

- Odredite gornje rebro koje će se upotrebljavati kao gornja točka pričvršćivanja. Označite tu točku i potvrdite lokaciju pomoću radiografske slike.

Pripremite rebro za implantate

- Napravite rez od 1 cm u interkostalne mišiće iznad i ispod rebra gdje će se pričvrstiti nosač kranijalnog rebra. Umetnite podizač pokosnice kako biste podigli pokosnicu uz pluća.
- Upotrijebite probnu kuku za rebra kako biste pripremili rebro za kuku i kapicu kuke za rebro.
- Za manjeg pacijenta kod kojeg se može primijeniti mala kuka za rebra, koristite malu probnu kuku za rebro za pripremu rebra.
- Probna kuka za rebra i mala probna kuka za rebra također se mogu primijeniti za određivanje odgovarajuće veličine kuke za rebra.

Odaberite odgovarajuću veličinu kuke za rebro

- Odaberite odgovarajuću veličinu kuke za rebro nakon uporabe probne kuke za rebro.

Namjestite kuku za rebro

- Pomoću držača kuke za rebra namjestite donju stranu kuke za rebra u prostor između pokosnice i rebra. Okrećite ga dok ne dođe u pravilan položaj. Za medijalnu konstrukciju namjestite što je moguće medijalnije u odnosu na poprečni nastavak.
- Radi lakšeg hvatanja kuke za rebro držačem kuke za rebro, najprije postavite jedan vrh držača kuke za rebro, a ne istovremeno.

Odaberite odgovarajuću veličinu kapice kuke za rebra

- Na temelju pacijentove anatomije odaberite odgovarajuću kapicu kuke za rebro (standardnu, produljenu ili posebnu dugu). Veće veličine mogu se upotrebljavati za okruživanje većih područja rebra ili više rebra.

Umetnite kapicu kuke za rebro

- Pomoću hvataljke za držanje umetnite kapicu kuke za rebro u međurebreni prostor iznad rebra. Distalno okrećite kapicu kuke za rebra kako bi se spojila s nosačem rebra sve dok se ne poravnaju kuka za rebro i kapica kuke za rebro.

Umetnite zatvarač za produžnu šipku

- Postavite zatvarač za produžnu šipku u impaktor bravice. Za zaključavanje sklopa kuke za rebro/kapice kuke za rebro, poravnajte otvore kuke za rebro i kapice kuke za rebro, a zatim umetnite zatvarač za produžnu šipku. Čekićem čvrsto udarite impaktor kako biste namjestili zatvarač za produžnu šipku.
- U protivnom, osigurač se može upotrijebiti za postavljanje zatvarača za produžnu šipku i osigurati da u potpunosti sjedne na svoje mjesto.
- Kako biste olakšali postavljanje zatvarača za produžnu šipku na osigurač, pritisnite osigurač na zatvarač dok se nalazi u grafičkom kućištu. Pritiskom na vrh osigurača lakše ćete zahvatiti zatvarač.

U slučaju sraslih rebra i skolioze:

- Nakon odabira gornje i donje točke pričvršćivanja, izvedite klinastu torakostomiju s otvaranjem kroz srasla rebra na vrhu torakalne deformacije od vrha poprečnog nastavka do kostohondralnog spoja. Izrežite poprečnu osteotomiju od poprečnog nastavka do sternuma, uz liniju normalnog rebra.
- Odvojite sraslu masu u više uzdužnih dijelova približne širine normalnih rebra pacijenta. Osigurajte kontinuitet između prednjeg i stražnjeg pripoja novoodvojenih rebra.

Distrahiranje stijenke prsnog koša (ako je potrebno)

- Sastavite dvije stope za distraktor rebra na uzdužni retraktor. Po potrebi distrahirajte rebra pomoću sklopa retraktora za rebra. Također se može upotrebljavati instrument za širenje kosti za pažljivo razdvajanje stijenke prsnog koša na mjestu otvorene klinaste torakostomije.
- Ako je distrakcija otežana, dodatna resekcija medijalnih sraslih rebra može biti potrebna.

Odaberite duljinu proksimalnog produžetka

Izmjerite proširivi dio

- Ovisno o anatomiji/patologiji pacijenta, odaberite produžetak s polumjerom 220 mm (više zakrivljen) ili s polumjerom 550 mm (manje zakrivljen).
- Izmjerite udaljenost za proširivi dio konstrukcije kako biste odredili odgovarajuću veličinu proksimalnog produžetka.
- Izmjerite udaljenost preko raširenog prsnog koša, od kranijalnog rebra do torako-lumbalnog spoja (od rebra do kralježnice/bočne kosti) ili odabranog kaudalnog rebra (od rebra do rebra).
- Mjerenje u centimetrima će odgovarati ispravnoj veličini proksimalnog produžetka. Na primjer, ako je određena udaljenost od 7 cm, upotrijebite proksimalni produžetak označen sa 7. Veličine implantata identificirane su od 3 do 15 u koracima od 1 cm za implantate polumjera od 500 mm, a od 3 do 13 u koracima od 1 cm za implantate polumjera 220 mm.

Izrežite i oblikujte proksimalni produžetak, ako je potrebno.

- Višak šipke na produžetku potrebno je odrezati prije implantacije. Najmanje 11 mm ravne šipke mora ostati na proksimalnom produžetku kako bi se omogućilo da šipka potpuno sjedne unutar kuke za rebro. Uređaj za mjerenje produžetka može se postaviti na proksimalni produžetak kako bi se osiguralo da na produžetku ostane dovoljno šipke da potpuno sjedne u kuku za rebro. Preostala šipka može se izrezati i/ili oblikovati kako bi odgovarala anatomiji pacijenta.
- Koristeći šipku za savijanje, konturirajte samo šipkasti dio proksimalnog produžetka. Kao alternativa, željeza za savijanje mogu se upotrebljavati za konturiranje šipke. Šipkasti dio produžetka može se rezati ručnim rezačem šipke.

Sastavite distalni dio konstrukcije

Odaberite odgovarajući distalni produžetak

- Veličine distalnog produžetka odgovaraju veličini proksimalnog produžetka. Na primjer, ako je odabrani proksimalni produžetak veličine 7, ispravan distalni produžetak također će biti veličine 7. Polumjer distalnog produžetka mora odgovarati polumjeru proksimalnog produžetka.
- Zeleni proksimalni produžetak odgovara ružičastom distalnom produžetku.
- Zlatni proksimalni produžetak odgovara zlatnom distalnom produžetku.

Ako je potrebno, odredite konturu i odrežite odgovarajuću duljinu.

- Upotrijebite probnu šipku da odredite konturu dijela šipke lumbalnog produžetka.
- Koristeći šipku za savijanje, konturirajte samo šipkasti dio distalnog produžetka. Alternativno, željeza za savijanje i koronarni savijači šipki mogu se upotrebljavati za konturiranje šipke. Šipkasti dio produžetka može se rezati ručnim rezačem šipke.
- Ako se implantira konstrukcija od rebra do rebra, približno 11 mm šipke mora ostati na proksimalnom i distalnom produžetku kako bi se omogućilo da šipka potpuno sjedne unutar kuke za rebro. Uređaj za mjerenje produžetka može se postaviti na produžetke kako bi se osiguralo da na produžecima ostane dovoljno šipke da potpuno sjedne u odgovarajuće kuke za rebro. Preostala šipka može se izrezati i/ili oblikovati kako bi odgovarala anatomiji pacijenta.
- Kada upotrebljavate laminarnu kuku ili ala-kuku s paralelnim priključkom, dodatnu duljinu od 1,5 cm treba ostaviti na šipkastom dijelu distalnog produžetka kako bi se olakšala distrakcija.

Umetnite zatvarač za produžnu šipku

- Prije umetanja, potisnite distalni produžetak u proksimalni produžetak. Poravnajte najniži otvor u proksimalnom produžetku s najnižim otvorom u distalnom produžetku. Implantati se moraju u potpunosti preklapati kako bi se maksimizirao budući kapacitet ekspanzije.
- Postavite zatvarač za produžnu šipku u ovaj položaj pomoću impaktora za zaključavanje pomaka. Lagano lupnite čekićem po impaktoru kako biste namjestili bravicu.
- U protivnom, osigurač se može upotrijebiti za postavljanje zatvarača za produžnu šipku i osigurati da u potpunosti sjedne na svoje mjesto.

Umetnite donji implantat: laminarna kuka (za konstrukciju od rebra do lumbalne lamine)

- Napravite uzdužni, paraspinalni rez na koži od 4 cm na konkavnoj strani krivulje na lumbalnom međuprostoru koji je odabran prije operacije. Lateralno uvucite paraspinalne mišiće.
- Upotrijebite pipalo za laminu kako biste jednostrano odvojili ligamentum flavum od donje strane lamine i tako osigurali koštani kontakt s laminarnom kukom, ostavljajući interspinozni ligament netaknutim. Resecirajte ligamentum flavum kako bi se kuka provukla.
- Odaberite odgovarajuću laminarnu kuku (desnu ili lijevu). Kuka će se postaviti prema dolje, a stezni vijak krajnje bočno.
- Postavite kuku na željeno mjesto na lumbalnom kralješku.

Umetnite donji implantat: ala-kuka ili s-šipka (za konstrukciju od rebra do bočne kosti)

- Napravite longitudinalni rez od 4 cm lateralno u odnosu na stražnji gornji trn bočne kosti. Odredite stražnju trećinu i srednju trećinu ilijačnog grebena. Napravite poprečni rez od 1 cm u srednjem sloju apofize s jednakim slojevima hrskavice iznad i ispod reza. Umetnite podizač pokosnice kroz apofizni rez kako biste ga proširili u tunel i provucite duž medijalne kortikalne površine ilijačnog grebena. Vrh podizača pokosnice treba biti lateralno u odnosu na sakroilijačni zglobo.
- Odaberite odgovarajuću ala-kuku ili s-šipku. Ako koristite s-šipku, odrežite je na odgovarajuću duljinu i konturirajte prema potrebi.
- Pričvrstite priključak produžetka ili paralelni priključak na ala-kuku ili s-šipku pomoću malog šestokutnog odvijča.

- Uz ala-kuke treba upotrebljavati produžni priključak od 5,0 mm/6,0 mm ili paralelni priključak od 5,0 mm/6,0 mm.
- Uz s-šipke treba upotrebljavati produžni priključak od 6,0 mm/6,0 mm ili paralelni priključak od 6,0 mm/6,0 mm. Umetnite ala-kuku ili s-šipku, koristeći držač šipke, preko vrha ilijačnog grebena i medijalno u odnosu na unutarnju površinu ilijačnog krila.

Umetnite donji implantat: kuka za rebro (za konstrukciju od rebra do rebra)

- Za postavljanje kuke za rebra i kapice kuke za rebro primjenjujte isti postupak i instrumente kako je opisano ranije.

Poravnajte distalni produžetak s donjim implantatom

Postavljanje pomoću laminalne kuke (za konstrukciju od rebra do kralježnice) ili ala-kuke ili s-šipke (za konstrukciju od rebra do bočne kosti)

- Napravite tunel kroz paraspinalne mišiće od proksimalnog reza do točno iznad donje točke pričvršćivanja. Postavite distalni produžetak u vrh prsne cijevi broj 20 i pažljivo provucite proksimalno-distalno do donje točke pričvršćivanja.
- Ako se pričvršćuje na laminalnu kuku (za konstrukciju od rebra do kralježnice), provedite distalni produžetak u kuku za laminu.
- Ako upotrebljavate ala-kuku (za konstrukciju od rebra do bočne kosti), usmjerite distalni produžetak u suprotnu stranu produžetaka ili paralelnog priključka. Vijke za podešavanje u priključku pritegnite malim šesterokutnim odvijačem.

Poravnajte distalni produžetak s donjim implantatom:

Postavljanje pomoću kuke za rebro (za konstrukciju od rebra do rebra)

- Uvedite distalni produžetak u kuku za rebro pomoću držača navlake. Uvjerite se da je šipkasti dio distalnog produžetka vidljiv kroz otvore za pregled. Umetnite odvijač matice za šesterokutnu spojku VEPTR od 6 mm u ručicu s limitatorom zakretnog momenta od 5 Nm za šesterokutnu spojku od 6 mm. Upotrijebite ručicu s limitatorom zakretnog momenta i odvijač matice VEPTR da zategnete maticu na kuku za rebro, povezujući time distalni produžetak.

Završno sastavljanje

Sastavite proksimalni produžetak s kukom za rebro

- Pomoću držača navlake i držača kuke za rebro potisnite kraj šipke proksimalnog produžetka u kuku za rebro. Uvjerite se da je šipkasti dio proksimalnog produžetka vidljiv kroz otvore za pregled.

Zategnite maticu na kuki za rebro

- Umetnite odvijač matice u ručicu s limitatorom zakretnog momenta. Upotrijebite ručicu s limitatorom zakretnog momenta i odvijač matice VEPTR da zategnete maticu na kuku za rebro, povezujući time proksimalni produžetak.
- Nasadni ključ za VEPTR maticu može se upotrebljavati kada je ograničen pristup matici kuke za rebro. Na primjer, u konstrukciji od rebra do rebra za postavljanje kuke za rebro ispod lopatice.

Ako upotrebljavate laminalnu kuku, po potrebi je raširite i pritegnite.

- Pomoću malog šesterokutnog odvijača postavite fiksacijski prsten iznad laminalne kuke na šipkasti dio distalnog produžetka.
- Koristeći distraktor na fiksacijskom prstenu, polagano distrahirajte kako biste dodatno namjestili kuku. Velikim šesterokutnim odvijačem zategnite stezni vijak u kuku.
- Uklonite fiksacijski prsten nakon distrakcije malim šesterokutnim odvijačem.
- Ako je pacijent stariji od 6 mjeseci i ima odgovarajuću tjelesnu veličinu, drugi uređaj (konstrukcija od rebra do rebra) može se dodati posterolateralno u midak-silarnu liniju kako bi se dodatno proširio suženi hemitoraks.

Alternativna uporaba implantata

Korištenje produžetaka za kuku za rebra (serijski dodatak)

- Produžeci za kuku za rebra mogu se upotrebljavati kada je potrebno više produžetaka za rebra. Na temelju anatomije pacijenta, odaberite produžetak kuke za rebro odgovarajuće duljine (20 mm, 30 mm ili 40 mm). Produžeci kuke za rebra povezani su putem kapice kuke za rebro (proksimalno) i kukom za rebro (distalno) sa zatvaračem za produžnu šipku.

Korištenje poprečnih kuka za rebra i priključaka za šipke (paralelni priključak)

- Poprečne kuke za rebra i priključci za šipke mogu se upotrebljavati kada se želi pričvrstiti više rebra. Umetnite poprečnu kuku za rebro i kapicu kuke za rebro odgovarajuće veličine na odabrano rebro. Na temelju anatomije pacijenta odaberite priključak šipke odgovarajuće duljine (15 mm, 20 mm, 25 mm ili 30 mm) za spajanje poprečne kuke za rebro s dijelom šipke proksimalnog produžetka na medijalnoj konstrukciji. Uvedite šipku priključka za šipku u poprečnu kuku za rebro. Pričvrstite priključak šipke na dio šipke proksimalnog produžetka pomoću malog šesterokutnog odvijača.
- Pogledajte gore navedene detaljne upute za instaliranje određenih komponenti.

Postupak ekspanzije

Polozicioniranje pacijenta

- Stavite pacijenta u bočni dekubitalni ili potrbušni položaj.

Izlaganje

- Odredite približnu lokaciju zatvarača za produžnu šipku, locirajući proksimalni i distalni produžetak palpacijom i/ili rendgenskom snimkom kako biste lokalizirali položaj zatvarača za produžnu šipku. Napravite poprečni ili uzdužni rez preko zatvarača za produžnu šipku.

Uklonite zatvarač produžne šipke

- Uklonite zatvarač za produžnu šipku pomoću kliješta za uklanjanje bravice ili uređaja za uklanjanje bravice.

Distrakcija

- Upotrijebite kliješta za distrakciju rebra ili distraktor u kombinaciji s fiksacijskim prstenom kako biste nježno distrahirali implantirani uređaj dok se uređaj odgovarajuće ne produži. Upotrijebite privremene igle za distrakciju kao držače mjesta za pomoć pri distrakciji.
- Za početno širenje (kada se kliješta za distrakciju rebra ne mogu koristiti), privremene igle za distrakciju mogu se koristiti za pomoć pri distrahiranju. Upotrijebite distraktor s fiksacijskim prstenom kako biste distrahirali proksimalni produžetak. Kada se postigne željena lokacija otvora, postavite okrugli vrh prve privremene distrakcijske igle u željeni otvor proksimalnog produžetka. Uklonite distraktor i postavite pravokutni kraj druge privremene distrakcijske igle u distalni produžetak kako biste spriječili skliznuće proksimalnog produžetka („stopalo“ na igli će se možda morati zakrenuti za 90° ovisno o željenoj lokaciji otvora). Uklonite prvu privremenu iglu za distrakciju kako biste omogućili završno blokiranje.
- Razmak rupa u uređaju VEPTR II omogućit će inkrementalno produljenje od 2,5 mm (minimalno).

Završno blokiranje

- Umetnite novi zatvarač za produžnu šipku pomoću impaktora za zaključavanje pomaka kako biste fiksirali proksimalni produžetak u distrahiranom položaju. Čekičem čvrsto udarite impaktor kako biste namjestili zatvarač.
- U protivnom, osigurač se može upotrijebiti za postavljanje zatvarača za produžnu šipku i osigurati da u potpunosti sjedne na svoje mjesto.

Zamjena komponenti

Zamjena komponente VEPTR II

- Za zamjenu proksimalnog i distalnog produžetka, napravite tri poprečna reza, jedan na sredini implantirane konstrukcije, a druge duž distalnog i proksimalnog dijela. Može se upotrijebiti dio prethodnog reza torakotomije.
- Da biste odvojili proksimalni produžetak, otključajte uređaj otpuštanjem matice na kuki za rebro pomoću ručice s limitatorom zakretnog momenta i odvijača matice VEPTR. Za odvajanje distalnog produžetka, otpustite maticu na kuki za rebro (za konstrukciju od rebra do rebra), otpustite stezni vijak na laminalnoj kuki (za konstrukciju od rebra do kralježnice) ili otpustite stezne vijke na produžetku ili paralelnom priključku (za konstrukciju od rebra do bočne kosti).
- Uklonite proksimalni i distalni produžetak i umetnite nove komponente kroz fibrozni kanal koji okružuje stare uređaje.

Zamjena komponente VEPTR (pretvorba postojećeg uređaja VEPTR u VEPTR II)

- Za zamjenu konstrukcije VEPTR (produžna šipka/lumbalna produžna šipka ili produžna šipka/nosač kaudalnog rebra) bez vađenja implantiranog nosača kranijalnog rebra VEPTR upotrijebite adapter VEPTR. Odvojite i izvadite produžnu šipku/lumbalnu produžnu šipku VEPTR ili produžnu šipku/nosač kaudalnog rebra s nosača kranijalnog rebra. Pričvrstite adapter VEPTR na nosač kranijalnog rebra VEPTR pomoću zatvarača za produžnu šipku. Sada se proksimalni ili distalni produžeci VEPTR II mogu upotrijebiti za zamjenu konstrukcije produžne šipke VEPTR.
- Pogledajte gore navedene detaljne upute za zamjenu određenih potrebnih komponenti.

Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Kartica implantata i letak s informacijama za pacijente

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijente. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com