
Instrukcja stosowania

Implant VEPTR™ i implant VEPTR II™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci jałowej i niejadalowej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru artykułu w przypadku produktów sterylnych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

Implant VEPTR™ i implant VEPTR II™

Produkty VEPTR i VEPTR II (Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib) bazują na trójwymiarowym podejściu od tylnej części kratki piersiowej w przypadku leczenia pacjentów ze złożonymi deformacjami ściany kratki piersiowej i/lub kręgosłupa, tam gdzie klatka piersiowa nie może zapewnić normalnego oddychania lub wzrostu płuc (zespół niewydolności kratki piersiowej).

Wyroby VEPTR i VEPTR II są prostopadle połączone z naturalnymi żebrami pacjenta oraz kręgiem lędźwiowym lub miednicą. Gdy produkty VEPTR i VEPTR II znajdują się na swoim miejscu, ich budowa pozwala na rozszerzenie, anatomiczną dystrakcję oraz wymianę elementów na drodze mniej inwazyjnego zabiegu chirurgicznego.

Wyroby VEPTR i VEPTR II umożliwiają mocowanie w wielu różnych konfiguracjach. Konfigurację można mocować za pomocą kołysek lub haków. Elementy są wybierane i łączone w celu utworzenia konstrukcji spełniającej indywidualne potrzeby pacjenta.

Wszystkie elementy systemów VEPTR i VEPTR II wyprodukowane są ze stopu tytanu (Ti-6Al-7Nb), z wyjątkiem haka skrzydłowego, pręta Ø 2,0 mm oraz pręta w kształcie litery S, które zostały wyprodukowane z technicznie czystego tytanu.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11
Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Przeznaczenie

Systemy VEPTR i VEPTR II są przeznaczone do mechanicznej stabilizacji i dystrakcji kratki piersiowej u pacjentów z niedojrzałym układem kostnym. Są one przeznaczone do rozszerzenia poprzez późniejsze zabiegi chirurgiczne.

Implanty VEPTR i VEPTR II można skonfigurować pod kątem stosowania w zabiegach torakoplastyki w zakresie rozprężania kratki piersiowej w oparciu o żebra.

Wskazania

Stosowanie systemów VEPTR i VEPTR II jest wskazane u pacjentów z ciężkimi, postępującymi deformacjami kręgosłupa i/lub trójwymiarową deformacją kratki piersiowej związaną z zespołem niewydolności kratki piersiowej (TIS) lub u pacjentów zagrożonych takim zespołem. TIS definiuje się jako niezdolność kratki piersiowej do wspomagania normalnego oddychania lub wzrostu płuc. Dotyczy to również pacjentów z postępującą wrodzoną, nerwowo-mięśniową, idiopatyczną lub objawową skoliozą.

Przeciwwskazania

- Systemów VEPTR i VEPTR II nie należy używać w następujących warunkach:
- Niewystarczająca wytrzymałość kości (np. żeber/kręgosłupa) do przymocowania wyrobu VEPTR
 - Brak żeber proksymalnych lub dystalnych do zamocowania wyrobu VEPTR
 - Brak funkcji przeponowej
 - Niewystarczająca ilość tkanki miękkiej do pokrycia wyrobu VEPTR
 - Zbyt dojrzały układ szkieletowy do zastosowania wyrobu VEPTR
 - Wiek poniżej 6 miesięcy
 - Znane uczulenie na którykolwiek z materiałów, z którego wykonano wyrób
 - Zakażenie w miejscu operacji

Docelowa grupa pacjentów

System VEPTR i VEPTR II jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z niedojrzałym układem kostnym w wieku powyżej 6 miesięcy. Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewni wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia związane z operacją kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Jeśli systemy VEPTR i VEPTR II są stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem, oprócz rozszerzenia kratki piersiowej wyroby te pozwalają na poprawę oddychania i wzrostu płuc.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Systemy VEPTR i VEPTR II to pionowo rozszerzalne żebrowe systemy protetyczne, które zostały zaprojektowane w celu zapewnienia mechanicznej stabilności i dystrakcji klatki piersiowej, aby umożliwić normalne oddychanie i wzrost płuc.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, powikłania oddechowe/płucne, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, udar, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotropowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), zespół wieloobjawowego bólu miejscowego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie wyrobu.

Wyrób sterylny

STERILE R Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implanty VEPTR i VEPTR II były wszczepiane wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, wystawiania sprzętu, rozerwania skóry i opłucnej, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

VEPTR

- Pacjentów ze wszczepionym produktem VEPTR nie wolno uszywniać.
- Produkt VEPTR został tak zaprojektowany, by pozwalać na wzrost klatki piersiowej, a ograniczająca natura uszywnienia uniemożliwiłaby osiągnięcie tego celu.
- Konieczne może być zastosowanie u pacjentów dodatkowej ochrony rany, aby uniknąć jej przypadkowego pocierania lub uderzania.
- U pacjentów ze zdiagnozowanym rozszczepem kręgosłupa należy zastosować okluzyjny opatrunek rany, aby zapewnić, że będzie ona sucha.

Zabieg główny

Ułożenie pacjenta

Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na boku, podobnej do wymaganej przy standardowej torakotomii.

Ułożenie pacjenta i ekspozycja górna pozostają takie same, niezależnie od wszczepianej konstrukcji.

- Aby chronić przed uszkodzeniem splotu ramiennego, nie należy rozszerzać barku o więcej niż 90 stopni.

Przeprowadzanie ekspozycji górnej

W ramach torakotomii wykonać nacięcie w kształcie litery J i odsunąć płaty skórne.

- Nie dopuścić do naruszenia okostnej okrywającej żebra.

Identyfikacja żebra górnego

Zidentyfikować żebro górne, które ma zostać użyte jako górny punkt mocowania. Zaznaczyć ten punkt i potwierdzić lokalizację za pomocą obrazowania radiograficznego.

- Ze względu na ryzyko urazu splotu ramiennego nie należy wybierać pierwszego żebra jako górnego punktu mocowania.

Przygotowanie żebra pod kątem implantów

Wykonać nacięcie o długości 1 cm w mięśniach międzyżebrowych powyżej i poniżej żebra, w którym zostanie przymocowana górna kołyska. Wprowadzić elewator okostnej, aby ostrożnie podnieść okostną przy płucu.

- Należy zachować tkankę miękką otaczającą żebro, aby chronić unaczynienie żebra i pęczek nerwowo-naczyniowy.

Wprowadzanie półpierścienia zamykającego

– Za pomocą szczypiec przytrzymujących do półpierścienia zamykającego wprowadzić półpierścienia zamykający w przestrzeń międzyżebrową powyżej przeciwległej strony żebra, tak aby otwarty koniec był skierowany w bok, aby chronić wielkie naczynia. Obrócić go dystalnie w celu wyrównania z podparciem żebra dogłowego.

Wkładanie blokady do wspornika żebra

Umieścić niebieską blokadę w inserterze do blokady wspornika żebra. Wprowadzić blokadę do wyrównanych otworów wspornika żebra dogłowego i półpierścienia zamykającego. Za pomocą młotka mocno postukać inserter, aby osadzić blokadę.

- W celu zapewnienia pełnego osadzenia blokady należy zawsze używać insertera do blokady bocznej.

Dystrakcja ściany klatki piersiowej

Zamontować dwie stopy do podłużnego retraktora. W razie potrzeby należy rozewrzeć żebra za pomocą zespołu retraktora żeber. Rozszerzacz kości w połączeniu z retraktorami żył mogą być również używane do delikatnej dystrakcji ściany klatki piersiowej w miejscu torakotomii klinowej.

- W pobliżu kręgosłupa należy dokonać resekcji wyłącznie widocznej kości. Należy pamiętać o nieprawidłowych tętnicach segmentowych z powodu nieprawidłowej budowy anatomicznej.

Zespół przedłużacza łędźwiowego

(Stosować w przypadku konstrukcji żebro-blaszka łędźwiowa lub żebro-kość biodrowa)

Określanie konturu i docinanie na długość (w razie potrzeby)

Użyć pręta przmiarowego, aby określić kontur odcinka pręta przedłużacza łędźwiowego. Za pomocą szczypiec do wyginania dostosować kontur odcinka pręta tak, aby pasował do budowy anatomicznej. Do formowania można również użyć narzędzi do wyginania USS.

- Nie zginać sekcji w kształcie litery T przedłużacza łędźwiowego, który łączy się z prętem przedłużającym.

Wprowadzanie zamknięcia ogonowego do pręta przedłużającego

Przed wprowadzeniem połączyć pręt przedłużający z przedłużaczem łędźwiowym, wsuwając pręt przedłużacza łędźwiowego do pręta przedłużającego. Wyrównać skrajny otwór doogonowy w przecie przedłużającym ze skrajnym otworem doogonowym w przecie przedłużacza łędźwiowego. Implanty powinny zachodzić na siebie całkowicie, aby zmaksymalizować przyszłą zdolność do rozszerzenia.

- W celu zapewnienia pełnego osadzenia zamknięcia należy zawsze używać zaciskarki do blokad.

Wprowadzanie implantu doogonowego

Hak blaszkowy (do stosowania w przypadku konstrukcji żebro-blaszka łędźwiowa) Wykonać 4-centymetrowe, wzdłużne nacięcie skóry przykręgosłupowej po wklęsłej stronie krzywizny w przestrzeni między łędźwiami wybranej przed operacją. Wycofać mięśnie przykręgosłupowe jednostronnie.

- Nie należy ingerować w stawy międzywyrostkowe.

Wprowadzanie zamknięcia do pręta przedłużającego

Wprowadzić złote zamknięcie do pręta przedłużającego za pomocą insertera do blokady wspornika żebra, aby przymocować pręt przedłużający do wspornika żebra dogłowego.

- W celu zapewnienia pełnego osadzenia blokady należy zawsze używać zaciskarki do blokad.

Wspornik żebra doogonowego (do użycia w przypadku konstrukcji żebro-żebro)

Wybór odpowiedniego żebra doogonowego

Właściwe żebro doogonowe do mocowania wyrobu typu żebro-żebro powinno mieć orientację poprzeczną i odpowiednią szerokość.

- Nie należy wybierać żebra skośnego, np. żebra 11 lub 12.

Wprowadzanie implantów doogonowych

Za pomocą szczypec przytrzymujących do wspornika żebra umieścić wspornik żebra doogonowego w przestrzeni pomiędzy okostną a żebrem. Obrócić go do odpowiedniego położenia wokół żebra.

- W celu zapewnienia pełnego osadzenia blokady należy zawsze używać zaciskarki do blokad.

Procedura rozszerzania

- Podczas przeprowadzania zabiegu rozszerzania u pacjentów, którym wszczepiono wyrób VEPTR, decyzja o dystrykcji wszczepionego wyrobu VEPTR powinna uwzględniać ryzyko/korzyści związane z dalszym wydłużeniem wyrobu w porównaniu z alternatywnymi opcjami, w tym z wymianą elementów konstrukcji dogłowej i/lub doogonowej na dłuższe. Zaleca się zachowanie czujności i ścisłe monitorowanie pacjentów pod kątem pęknięcia wyrobu przy dokładnej interpretacji tego obszaru podczas obrazowania po operacji.

VEPTR II

- Pacjentów ze wszczepionym produktem VEPTR nie wolno usztywniać. Produkt VEPTR został tak zaprojektowany, by pozwalać na wzrost klatki piersiowej, a ograniczająca natura usztywnienia uniemożliwiłaby osiągnięcie tego celu.
- Konieczne może być zastosowanie u pacjentów dodatkowej ochrony rany, aby uniknąć jej przypadkowego pocierania lub uderzenia.
- U pacjentów ze zdiagnozowanym rozszczepem kręgosłupa należy zastosować okluzyjny opatrunek rany, aby zapewnić, że będzie ona sucha.

Zabieg główny

Ułożenie pacjenta

Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na boku, podobnej do wymaganej przy standardowej torakotomii. Ułożenie pacjenta i ekspozycja górna pozostają takie same, niezależnie od wszczepianej konstrukcji.

- Aby chronić przed uszkodzeniem splotu ramiennego, nie należy rozszerzać barku o więcej niż 90 stopni.

Przeprowadzanie ekspozycji górnej

W ramach torakotomii wykonać nacięcie w kształcie litery J i odsunąć płaty skórne.

- Nie dopuścić do naruszenia okostnej okrywającej żebra.

Wprowadzanie implantów górnych

Identyfikacja żebra górnego

Zidentyfikować żebro górne, które ma zostać użyte jako górny punkt mocowania. Zaznaczyć ten punkt i potwierdzić lokalizację za pomocą obrazowania radiograficznego.

- Ze względu na ryzyko urazu splotu ramiennego nie należy wybierać pierwszego żebra jako górnego punktu mocowania.

Przygotowanie żebra pod kątem implantów

Wykonać nacięcie o długości 1 cm w mięśniach międzyżebrowych powyżej i poniżej żebra, do którego zostanie przymocowany wspornik żebra dogłowego. Wprowadzić elewator okostnej, aby podnieść okostną przy płucu.

- Należy zachować tkankę miękką otaczającą żebro, aby chronić unaczynienie żebra i pęczek nerwowo-naczyniowy.

Wybór odpowiedniego rozmiaru nasadki haka żebrowego

Na podstawie budowy anatomicznej pacjenta wybrać odpowiednią nasadkę haka żebrowego (standardowa, rozszerzona lub bardzo długa). Większe rozmiary mogą być stosowane do otoczenia dużych obszarów żeber lub wielu żeber.

- W przypadku stosowania małego haka żebrowego należy użyć jednej z nasadek małego haka żebrowego (jasnoniebieski).

Wprowadzanie zamknięcia do pręta przedłużającego

Załadować zamknięcie pręta przedłużającego do popychacza do blokad. Aby zablokować zespół haka żebrowego / nasadki haka żebrowego, należy wyrównać otwory haka żebrowego z nasadką haka żebrowego i wprowadzić zamknięcie do pręta przedłużającego. Używając młotka, mocno postukać w popychacz, aby osadzić zamknięcie do pręta przedłużającego.

- W celu zapewnienia pełnego osadzenia zamknięcia do pręta przedłużającego należy zawsze używać zaciskarki do blokad.

Dystrykcja ściany klatki piersiowej (w razie potrzeby)

Zamontować dwie stopy do dystryktora żeber do retractora podłużnego. W razie potrzeby należy rozewrzeć żebra za pomocą zespołu retractora żeber. Rozszerzacz kości może być również używany do delikatnej dystrykcji ściany klatki piersiowej w miejscu torakotomii klinowej.

- W pobliżu kręgosłupa należy dokonać resekcji wyłącznie widocznej kości. Należy pamiętać o nieprawidłowych tętnicach segmentowych z powodu nieprawidłowej budowy anatomicznej.

Zmontowanie dystalnego odcinka konstrukcji

Określenie konturu i docinanie na długość (w razie potrzeby)

Użyć pręta przmiarowego, aby określić kontur odcinka pręta przedłużacza lędźwiowego.

- Nie zginać sekcji w kształcie litery T przedłużacza lędźwiowego, który łączy się z prętem przedłużającym.

Wprowadzanie zamknięcia do pręta przedłużającego

Przed wprowadzeniem wsunąć przedłużacz dystalny do przedłużacza proksymalnego. Wyrównać skrajny dolny otwór w przedłużaczu proksymalnym ze skrajnym dolnym otworem w przedłużaczu dystalnym. Implanty powinny zachodzić na siebie całkowicie, aby zmaksymalizować rozszerzenie wraz z upływem czasu.

- W celu zapewnienia pełnego osadzenia zamknięcia do pręta przedłużającego należy zawsze używać zaciskarki do blokad.

Wprowadzanie implantu dolnego

Hak blaszkowy (do konstrukcji żebro-blaszka lędźwiowa)

Wykonać 4-centymetrowe, wzdłużne nacięcie skóry przykręgosłupowej po wklęsłej stronie krzywizny w przestrzeni między lędźwiami wybranej przed operacją.

- Nie należy ingerować w stawy międzywyrostkowe.

Użycie alternatywnego implantu

Stosowanie przedłużaczy haka żebrowego (mocowanie szeregowe)

Przedłużacze haka żebrowego mogą być stosowane, gdy wymagane jest mocowanie wielu żeber. Na podstawie budowy anatomicznej pacjenta wybrać przedłużacz haka żebrowego o odpowiedniej długości (20 mm, 30 mm lub 40 mm).

- W przypadku stosowania przedłużaczy haka żebrowego najniżej umieszczony powinien zostać długi hak żebrowy (czerwonny).

Zabieg rozszerzania

- Podczas przeprowadzania zabiegu rozszerzania u pacjentów, którym wszczepiono wyrób VEPTR II, decyzja o dystrykcji wszczepionego wyrobu VEPTR II powinna uwzględniać ryzyko/korzyści związane z dalszym wydłużeniem wyrobu w porównaniu z alternatywnymi opcjami, w tym z wymianą elementów konstrukcji dogłowej i/lub doogonowej na dłuższe. Zaleca się zachowanie czujności i ścisłe monitorowanie pacjentów pod kątem pęknięcia wyrobu przy dokładnej interpretacji tego obszaru podczas obrazowania po operacji.

Końcowe zablokowanie

Wprowadzić nowe zamknięcie pręta przedłużającego za pomocą przesuniętego popychacza do blokad, aby unieruchomić proksymalny przedłużacz w pozycji dystrykcji. Za pomocą młotka mocno postukać impaktor, aby osadzić zamknięcie.

- Sprawdzić, czy zamknięcie jest w pełni osadzone za pomocą zaciskarki do blokad.

Wymiana elementów

Wymiana elementu VEPTR II

- Przed wprowadzeniem należy upewnić się, że przedłużacze są zablokowane.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Implanty VEPTR i VEPTR II są stosowane przy użyciu odpowiednich narzędzi VEPTR. Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Produkt VEPTR składa się z trzech głównych segmentów: górny wspornik / hak żebrowy przeznaczony do mocowania do żebra górnego, punkt mocowania doogonowego oraz pręt przedłużający (mocuje wspornik żebra dogłowego do wspornika żebra doogonowego lub pręta przedłużacza lędźwiowego), oddzielając górny i dolny punkt mocowania. Ten pręt przedłużacza jest podłączany poprzez zdejmowane zamknięcie do pręta przedłużającego w celu zablokowania konstrukcji; konstrukcję można rozewrzeć, aby dopasować ją do rosnącego dziecka i utrzymać korekcję deformacji przez okres dojrzewania.

Dostępnych jest kilka wsporników żeber, które otaczają pojedyncze żebro lub wiele żeber, a także żebra o różnych rozmiarach (np. zrosnięte). Dostępne są także warianty prętów przedłużających o różnej długości, promieniu i średnicy. W przypadku przedłużacza proksymalnego i dystalnego odcinkiem „pręta” można manipulować (skracać lub zginać) w celu dopasowania do określonej budowy anatomicznej ciała pacjenta.

Opcje konstrukcji

VEPTR	VEPTR II
Żebro-żebro – Mocowanie do żebra górnego i żebra dolnego – Dostępne elementy o promieniu 70 mm lub 220 mm	Żebro-żebro – Mocowanie do żebra górnego i żebra dolnego – Dostępne elementy o promieniu 220 mm lub 500 mm
Żebro-blaszka lędźwiowa – Mocowanie do żebra i odcinka lędźwiowego kręgosłupa – Dostępne elementy o promieniu 220 mm	Żebro-blaszka lędźwiowa – Mocowanie do żebra i odcinka lędźwiowego kręgosłupa – Dostępne elementy o promieniu 220 mm lub 500 mm
Żebro-kość biodrowa – Mocowanie do żebra i kości biodrowej – Dostępne elementy o promieniu 220 mm	Żebro-kość biodrowa – Mocowanie do żebra i kości biodrowej – Dostępne elementy o promieniu 220 mm lub 500 mm

Urządzenia VEPTR i VEPTR II składają się z połączenia następujących elementów:

Elementy implantu VEPTR	Elementy implantu VEPTR II
Haki i nasadki do żeber	
Wspornik żebra dogłowego – Mocowanie do półpiersięcia zamykającego i pręta przedłużającego w celu podparcia żebra dogłowego.	Hak żebrowy – Przymocować do nasadki haka żebrowego i przedłużacza proksymalnego, aby podeprzeć żebro górne, lub do przedłużacza dystalnego i nasadki haka żebrowego, aby podeprzeć żebro dolne
Półpiersiécie zamykający – Mocowanie do wspornika żebra dogłowego lub doogonowego w celu otoczenia żebra (żeber) dogłowego lub doogonowego.	Nasadka haka żebrowego – Przymocować do haka żebrowego w celu otoczenia żeber górnych lub dolnych
Pręty i złącza	
Zamknięcie do pręta przedłużającego – Zamknięcie do pręta przedłużającego (złote) łączy pręt przedłużający ze wspornikiem żebra dogłowego, wspornikiem żebra doogonowego lub prętem przedłużacza łędźwiowego	Zamknięcie do pręta przedłużającego – Zamknięcie do pręta przedłużającego (złote) łączy pręt przedłużający ze wspornikiem żebra dogłowego, wspornikiem żebra doogonowego lub prętem przedłużacza łędźwiowego
Blokada do wspornika żebra – Blokada wspornika żebra (niebieska) łączy półpiersiécie zamykający ze wspornikiem żebra dogłowego lub wspornikiem żebra doogonowego	Ten wyrób nie jest częścią produktu VEPTR II.
Pręt przedłużający	Przedłużacz proksymalny – łączy górny punkt mocowania (hak żebrowy) z dystalnym przedłużaczem
Pręt przedłużacza łędźwiowego	Przedłużacz dystalny – łączy proksymalny przedłużacz z dolnym punktem mocowania (hak żebrowy, hak blaszkowy lub złącze)
Złącze przedłużacza – Podłączanie haka skrzydłowego do pręta przedłużacza łędźwiowego – Zgodność z prętami 5,0 mm/6,0 mm	Złącze przedłużacza – Podłącza hak skrzydłowy lub pręt w kształcie litery S do przedłużacza dystalnego – 5,0 mm/6,0 mm (do stosowania z hakami skrzydłowymi) – 6,0 mm/6,0 mm (do stosowania z prętami w kształcie litery S)
Ten wyrób nie jest częścią produktu VEPTR.	Złącze równoległe – Podłącza hak skrzydłowy lub pręt w kształcie litery S do przedłużacza dystalnego – 5,0 mm/6,0 mm (do stosowania z hakami skrzydłowymi) – 6,0 mm/6,0 mm (do stosowania z prętami w kształcie litery S)
Kotwice doogonowe	
Hak blaszkowy – Prawy/lewy – Śruba ustalająca 3,5 mm zabezpiecza mocowanie	Hak blaszkowy – Prawy/lewy – Śruba ustalająca 3,5 mm zabezpiecza mocowanie
Hak skrzydłowy – Używany z dystalnym przedłużaczem i złączem przedłużacza do mocowania do kości biodrowej – Kontury lewe lub prawe – 90 stopni	Hak skrzydłowy – Używany z dystalnym przedłużaczem i złączem przedłużacza do mocowania do kości biodrowej – Kontury lewe lub prawe – 90 stopni
Wspornik żebra doogonowego – Mocowany jest do przedłużacza dystalnego i półpiersięcia zamykającego w celu podparcia żebra dolnego. – Dostępny w konfiguracjach o promieniu 70 mm lub 220 mm	VEPTR II wykorzystuje ten sam hak żebrowy i nasadkę haka żebrowego do mocowania dogłowego i doogonowego
Ten wyrób nie jest częścią produktu VEPTR.	Pręty w kształcie litery S – Używane z przedłużaczem dystalnym i złączem do mocowania do kości biodrowej – Kontury lewe lub prawe – Dostępne w przypadku nachylenia 45° – Pręt 400 mm pozwala na docięcie do odpowiedniej długości
Pręt 2,0 mm, czysty tytan – Utrzymuje żebra poddane osteotomii przy konstrukcji	Ten wyrób nie jest częścią produktu VEPTR II.

Środowisko rezonansu magnetycznego

VEPTR

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu VEPTR mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant VEPTR spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,2°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt VEPTR lub względnie blisko niego.

VEPTR II

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu VEPTR II mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant VEPTR II spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,2°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt VEPTR II lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Jałowe urządzenia należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym. Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Implanty VEPTR i VEPTR II są przeznaczone do długotrwałego wszczepiania. Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko dodatkowego zabiegu.

Jeśli implanty VEPTR i VEPTR II muszą zostać usunięte, zaleca się zastosowanie poniższej techniki:

VEPTR

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na boku lub pozycji leżącej twarzą w dół.

Ekspozycja

- Określić przybliżoną lokalizację dogłową i doogonową wspornika żebra oraz zamknięcia do pręta przedłużającego poprzez dotyk i/lub zdjęcie rentgenowskie. W razie potrzeby wykonać poprzeczne lub wzdłużne nacięcia na wsporniku żebra dogłowego i doogonowego oraz zamknięciu do pręta przedłużającego. Można wykorzystać część poprzedniego nacięcia wykonanego w ramach torakotomii.

Zdejmowanie blokad

- Usunąć złote zamknięcie do pręta przedłużającego za pomocą szczypiec do usuwania blokady lub narzędzia do usuwania blokady.
- Wyjąć blokady wsporników żebra dogłowego i doogonowego.

Usuwanie pręta przedłużającego, wspornika żebra i półpierścienia zamykającego

- Wyjąć przedłużacz proksymalny i dystalny za pomocą szczypiec przytrzymujących do pręta przedłużającego. Wyjąć półpierścień zamykający i wspornik żebra za pomocą szczypiec przytrzymujących do półpierścienia zamykającego lub wspornika żebra.

Wymywanie haka blaszkowego

- Wyjąć złącze przedłużacza z haka blaszkowego za pomocą wkrętaka 2,5 mm. Usunąć hak blaszkowy, używając szczypiec przytrzymujących do haków w przypadku wyrobu VEPTR.

Usuwanie haka skrzydłowego (konstrukcja żebro-kość biodrowa)

- Wyjąć złącze przedłużacza z haka skrzydłowego za pomocą wkrętaka 2,5 mm.
- Wyjąć hak skrzydłowy za pomocą szczypiec przytrzymujących do prętów pediatrycznych USS 5,0 mm.

VEPTR II

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na boku lub pozycji leżącej twarzą w dół.

Ekspozycja

- Zidentyfikować przybliżoną lokalizację dogłową i doogonową wspornika żebra oraz zamknięcia pręta przedłużającego poprzez dotyk i/lub zdjęcie rentgenowskie, aby określić położenie zamknięcia pręta przedłużającego. W razie potrzeby wykonać poprzeczne lub wzdłużne nacięcia na wsporniku żebra dogłowego i doogonowego oraz zamknięciu do pręta przedłużającego. Można wykorzystać część poprzedniego nacięcia wykonanego w ramach torakotomii.

Zdejmowanie blokad

- Wyjąć zamknięcie pręta przedłużającego za pomocą szczypiec do usuwania blokady lub urządzenia do usuwania blokady. Zdjąć zamknięcie pręta przedłużającego do wsporników żebra dogłowego i doogonowego.

Usuwanie pręta przedłużającego, wspornika żebra i półpierścienia zamykającego

- Zdjąć proksymalny pręt przedłużający — odblokować wyrób poprzez poluzowanie nakrętki na haku żebrowym za pomocą uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego i trzonu wkrętaka do nakrętek. Wyjąć półpierścień zamykający i wspornik żebra za pomocą szczypiec przytrzymujących do półpierścienia zamykającego lub wspornika żebra.
- Aby odłączyć przedłużacz dystalny, należy poluzować nakrętkę na haku żebrowym (w przypadku konstrukcji żebro-żebro), poluzować śrubę ustalającą na haku blaszkowym (w przypadku konstrukcji żebro-kręgosłup) za pomocą dużego wkrętaka sześciokątnego lub poluzować śruby ustalające na złączu przedłużacza lub złączu równoległym (w przypadku konstrukcji żebro-kość biodrowa). Wyjąć przedłużacz proksymalny i dystalny.

Wymywanie haka blaszkowego

- Wyjąć złącze przedłużacza z haka blaszkowego za pomocą dużego wkrętaka sześciokątnego. Wyjąć hak blaszkowy.

Usuwanie haka skrzydłowego / pręta w kształcie litery S (konstrukcja żebro-kość biodrowa)

- Wyjąć przedłużacz / złącze równoległe z haka skrzydłowego / pręta w kształcie litery S za pomocą małego wkrętaka sześciokątnego. Wyjąć hak skrzydłowy / pręt w kształcie litery S za pomocą uchwytu pręta.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Specjalne instrukcje użycia

VEPTR

Zabieg główny

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na boku, podobnej do wymaganej przy standardowej torakotomii.
- Ułożenie pacjenta i ekspozycja górna pozostają takie same, niezależnie od wszczepianej konstrukcji.

Przeprowadzanie ekspozycji górnej

- W ramach torakotomii wykonać nacięcie w kształcie litery J i odsunąć płaty skórne.
- Kontynuować nacięcie i unoszenie mięśni przykręgosłupowych przysródkowo tylko do końcówek wyrostków poprzecznych.
- Delikatnie unieść łopatkę, aby odsłonić mięsień pochyły środkowy i tylny.

Identyfikacja żebra górnego

- Zidentyfikować żebro górne, które ma zostać użyte jako górny punkt mocowania. Zaznaczyć ten punkt i potwierdzić lokalizację za pomocą obrazowania radiograficznego.

Przygotowanie żebra pod kątem implantów

- Wykonać nacięcie o długości 1 cm w mięśniach międzyżebrowych powyżej i poniżej żebra, w którym zostanie przymocowana górna kołyska. Wprowadzić elewator okostnej, aby ostrożnie podnieść okostną przy płucu.
- Użyć narzędzia sondującego do wspornika żebra, aby przygotować żebro pod kątem wspornika żebra dogłowego i półpierścienia zamykającego.

Wybór odpowiedniego zakrzywienia i promienia wspornika żebra dogłowego

- Ocenić budowę anatomiczną klatki piersiowej pacjenta w celu określenia wymaganego zakrzywienia wspornika żebra (neutralne, w prawo lub w lewo).
- Wybrać wspornik żebra dogłowego o promieniu 70 mm lub 220 mm. Wspornik żebra 220 mm jest stosowany z przedłużaczem lędźwiowym lub wspornikiem żebra doogonowego o promieniu 220 mm.
- Ze wspornikiem żebra doogonowego o promieniu 70 mm można stosować tylko wspornik żebra o promieniu 70 mm.
- Odpowiedni półpierścień zamykający powinien odpowiadać konturowi klatki piersiowej po wybraniu właściwego zakrzywienia.

Wspornik żebra dogłowego

- Za pomocą szczypiec przytrzymujących do wspornika żebra umieścić spód wspornika żebra dogłowego w przestrzeni pomiędzy okostną a żebrem. Obrócić go do prawidłowego położenia. W przypadku konstrukcji przysródkowej osadzić w możliwie jak najbardziej przysródkowym położeniu względem wyrostka poprzecznego.

Wybór właściwego rozmiaru półpierścienia zamykającego

- Na podstawie budowy anatomicznej pacjenta wybrać odpowiedni półpierścień zamykający (standardowy lub duży). Duży półpierścień zamykający służy do okrążenia dużych obszarów zrośniętego żebra lub dwóch żeber.

Wprowadzanie półpierścienia zamykającego

Wyrównanie wspornika żebra dogłowego i półpierścienia zamykającego

- Jeśli półpierścień zamykający i wspornik żebra dogłowego nie są wyrównane, należy przygotować szczypce do półpierścienia zamykającego i wspornika żebra. Zamocować klips do półpierścienia zamykającego i klips do wspornika żebra do szczypiec do półpierścienia zamykającego i wspornika żebra. Ten zespół jest określany jako szczypce do półpierścienia zamykającego i wspornika żebra.
- Wyrównać wspornik żebra dogłowego i półpierścienia zamykającego za pomocą szczypiec do półpierścienia zamykającego i wspornika żebra.

Wkładanie blokady do wspornika żebra

- Umieścić niebieską blokadę w inserterze do blokady wspornika żebra. Wprowadzić blokadę do wyrównanych otworów wspornika żebra dogłowego i półpierścienia zamykającego. Za pomocą młotka mocno postukać inserter, aby osadzić blokadę.
- Do osadzenia blokady można również użyć insertera do blokady bocznej.
- Teraz implanty otaczają żebro.

Dystrakcja ściany klatki piersiowej

- Zamontować dwie stopy do podłużnego retraktora. W razie potrzeby należy rozzerzeć żebra za pomocą zespołu retraktora żeber. Rozszerzacze kości w połączeniu z retraktorami żył mogą być również używane do delikatnej dystrakcji ściany klatki piersiowej w miejscu torakotomii klinowej.
- W przypadku trudności z dystrakcją może być wymagana dodatkowa resekcja przysródkowych zrośniętych żeber.

Wybór odpowiedniego pręta przedłużającego

- Za pomocą pręta przymiarowego zmierzyć odległość między żebrem dogłowym a przejściem piersiowo-lędźwiowym lub wybranym żebrem doogonowym, aby określić odpowiedni rozmiar pręta przedłużającego.
- Wykonać pomiar do przejścia piersiowo-lędźwiowego podczas planowania konstrukcji typu żebro-kość biodrowa lub żebro-blaszka lędźwiowa.
- W przypadku stosowania konstrukcji typu żebro-żebro należy wykonać pomiar do żebra doogonowego.
- Pomiar w centymetrach będzie odpowiadał prawidłowemu rozmiarowi pręta przedłużającego. Na przykład, jeśli odległość ma wartość 7 cm, należy użyć pręta przedłużacza oznaczonego symbolem 7. Rozmiary implantów są dostępne w zakresie od 4 do 13 cm w odstępach co 1 cm.

Zespół przedłużacza lędźwiowego (stosować w przypadku konstrukcji typu żebro-blaszka lędźwiowa lub żebro-kość biodrowa)

Wybór odpowiedniego przedłużacza lędźwiowego

- Rozmiary przedłużacza lędźwiowego odpowiadają temu samemu rozmiarowi pręta przedłużającego. Na przykład, jeśli wybrany pręt przedłużający ma rozmiar 9, prawidłowy pręt przedłużacza lędźwiowego również będzie mieć rozmiar 9.

Określanie konturu i docinanie na długość (w razie potrzeby)

- Użyć pręta przymiarowego, aby określić kontur odcinka pręta przedłużacza lędźwiowego. Za pomocą szczypiec do wyginania dostosować kontur odcinka pręta tak, aby pasował do budowy anatomicznej. Do formowania można również użyć narzędzi do wyginania USS.
- W razie potrzeby przyciąć odcinek pręta przedłużacza lędźwiowego na odpowiednią długość za pomocą narzędzia do przecinania prętów. Długość części odcinka pręta przedłużacza lędźwiowego powinna być co najmniej równa odległości pomiędzy przejściem piersiowo-lędźwiowym a planowanym implantem doogonowym. W przypadku stosowania haka blaszkowego lub skrzydłowego należy pozostawić dodatkowy odcinek o długości 1,5 cm, aby umożliwić dystrakcję.

Wprowadzanie zamknięcia ogonowego do pręta przedłużającego

- Przed wprowadzeniem połączyć pręt przedłużający z przedłużaczem lędźwiowym, wsuwając pręt przedłużacza lędźwiowego do pręta przedłużającego. Wyrównać skrajny otwór doogonowy w pręcie przedłużającym ze skrajnym otworem doogonowym w pręcie przedłużacza lędźwiowego. Implanty powinny zachodzić na siebie całkowicie, aby zmaksymalizować przyszłą zdolność do rozszerzenia.
- Przy użyciu insertera do blokady wspornika żebra umieścić złote zamknięcie pręta przedłużającego w tej pozycji. Za pomocą młotka mocno postukać inserter, aby osadzić blokadę.

Wprowadzanie implantu doogonowego: hak blaszkowy (do stosowania w przypadku konstrukcji typu żebro-blaszka łędźwiowa)

- Wykonać 4-centymetrowe, wzdłużne nacięcie skóry przykręgosłupowej po większej stronie krzywizny w przestrzeni między łędźwiami wybranej przed operacją. Wycofać mięśnie przykręgosłupowe jednostronnie.
- Za pomocą narzędzia sondującego do blaszki oddzielić jednostronnie więzadło żółte od spodu blaszki, aby zapewnić kontakt kostny z hakiem blaszkowym, pozostawiając więzadło międzykolcowe w stanie nienaruszonym. Przeprowadzić resekcję wystarczającej ilości więzadła żółtego, aby umożliwić przejście haka.
- Wybrać odpowiedni hak blaszkowy (prawy lub lewy). Hak zostanie skierowany w dół, a śruba ustalająca będzie ustawiona w położeniu bocznym.
- Za pomocą szczypiec przytrzymujących umieścić hak w żądanym miejscu na kręgu łędźwiowym.

Wprowadzanie implantu doogonowego: hak skrzydłowy (do stosowania w przypadku konstrukcji typu żebro-kość biodrowa)

- Wykonać 4-centymetrowe nacięcie bezpośrednio obok tylnego górnego kolca biodrowego. Zidentyfikować tercję tylną i tercję środkową grzebienia biodrowego. Wykonać poprzeczne nacięcie o długości 1 cm w środkowej części narośli na kości z równymi warstwami chrząstki powyżej i poniżej nacięcia. Wprowadzić elewator okołokośćkowy przez nacięcie odrostkowe, aby poszerzyć je do rozmiaru tunelu i przewlec wzdłuż przysrodkowej powierzchni korowej grzebienia biodrowego. Końcówka elewatora okołokośćkowego powinna się znajdować tuż z boku względem stawu krzyżowo-biodrowego.
- Wybrać odpowiedni hak skrzydłowy (45° lub 90°, prawy lub lewy). Górna końcówka prawidłowego haka skrzydłowego powinna być położona przysrodkowo względem spiczastej końcówki skierowanej w dół.
- Zamocować złącze przedłużające do haka skrzydłowego za pomocą wkrętaka 2,5 mm. Upewnić się, że otwór 5,0 mm w złączu przedłużacza jest połączony z hakiem skrzydłowym.
- Za pomocą narzędzi do wyginania 5,0 mm uformować hak skrzydłowy w celu dopasowania go do kości biodrowej. Włożyć hak skrzydłowy, ze spiczastą końcówką skierowaną w dół, używając szczypiec przytrzymujących do prętów pediatrycznych USS 5,0 mm, nad górną część grzebienia biodrowego tak, aby był ustawiony przysrodkowo względem blaszki kostnej wewnętrznej talerza biodrowego.

Wyrównanie przedłużacza łędźwiowego z implantem doogonowym

- Utworzyć tunel przez mięśnie przykręgosłupowe od nacięcia proksymalnego do obszaru tuż powyżej punktu mocowania doogonowego. Umieścić przedłużacz łędźwiowy w końcówce drenu piersiowego nr 20 i ostrożnie go przewlekać do punktu mocowania doogonowego od końca proksymalnego do dystalnego.
- W przypadku mocowania na haku blaszkowym (konstrukcja typu żebro-blaszka łędźwiowa) wprowadzić dystalny przedłużacz do haka blaszkowego.
- W przypadku stosowania haka skrzydłowego (konstrukcja żebro-kość biodrowa) wprowadzić przedłużacz łędźwiowy po przeciwnej stronie złącza przedłużacza. Dokręcić śruby ustalające w złączu za pomocą wkrętaka 2,5 mm.

Wyrównanie pręta przedłużacza ze wspornikiem żebra dogłowego

- W celu wsunienia końcówki dogłowej pręta przedłużającego do wspornika żebra dogłowego należy użyć szczypiec przytrzymujących do pręta przedłużającego i szczypiec przytrzymujących do wspornika żebra.
- Do wyrównania dwóch implantów można również użyć narzędzia do wyginania do pręta przedłużającego i narzędzia do wyginania do wspornika żebra. Pozycjoner do wspornika żebra również może ułatwić wyrównanie.

Wprowadzanie zamknięcia do pręta przedłużającego

- Wprowadzić złote zamknięcie do pręta przedłużającego za pomocą insertera do blokady wspornika żebra, aby przymocować pręt przedłużający do wspornika żebra dogłowego.
- W razie potrzeby do wyrównania otworów można użyć rozszerzacza do wspornika żebra.
- Za pomocą młotka mocno postukać inserter, aby osadzić blokadę.
- Do osadzenia blokady można również użyć insertera do blokady bocznej.

W przypadku stosowania haka blaszkowego w razie potrzeby przeprowadzić dystrakcję i dokręcić

- Za pomocą małego wkrętaka sześciokątnego 2,5 mm umieścić pierścień stabilizacyjny do prętów dogłowo względem haka blaszkowego na części pręta przedłużacza łędźwiowego.
- Przy użyciu szczypiec rozwierających przeprowadzić delikatną dystrakcję, aby głębiej osadzić hak. Za pomocą dużego wkrętaka sześciokątnego 3,5 mm dokręcić śrubę ustalającą na haku.
- Po dystrakcji należy wyjąć pierścień stabilizacyjny do prętów za pomocą małego sześciokątnego śrubokręta 2,5 mm.

Wspornik żebra doogonowego (do użycia w przypadku konstrukcji żebro-żebro)

- Wybór odpowiedniego żebra doogonowego
- Właściwe żebro doogonowe do mocowania wyrobu typu żebro-żebro powinno mieć orientację poprzeczną i odpowiednią szerokość.

Wybór odpowiedniego wspornika żebra doogonowego

- Rozmiary wspornika żebra doogonowego odpowiadają rozmiarom pręta przedłużającego. Na przykład, jeśli wybrany pręt przedłużający ma rozmiar 7, prawidłowy wspornik żebra doogonowego również będzie miał rozmiar 7 (patrz „Wybór odpowiedniego pręta przedłużającego”).
- Jeśli używany jest wspornik żebra o promieniu 70 mm, należy użyć pręta przedłużającego o promieniu 70 mm. Jeśli używany jest pręt przedłużający o promieniu 220 mm, należy użyć wspornika żebra doogonowego o promieniu 220 mm.

Wprowadzanie implantów doogonowych

- Za pomocą szczypiec przytrzymujących do wspornika żebra umieścić wspornik żebra doogonowego w przestrzeni pomiędzy okostną a żebrem. Obrócić go do odpowiedniego położenia wokół żebra.
- Na podstawie budowy anatomicznej pacjenta wybrać odpowiedni półpierścień zamykający (standardowy lub duży).
- Za pomocą szczypiec przytrzymujących do półpierścienia zamykającego należy umieścić półpierścień zamykający po przeciwnej stronie żebra.

- Wyrównać wspornik żebra doogonowego i półpierścień zamykający za pomocą szczypiec do półpierścienia zamykającego i wspornika żebra.
- Umieścić niebieską blokadę do wspornika żebra w inserterze do blokady wspornika żebra. Zamknąć zespół, wprowadzając blokadę do wspornika żebra do wyrównanych otworów wspornika żebra doogonowego i półpierścienia zamykającego. Za pomocą młotka mocno postukać inserter, aby osadzić blokadę.
- Do osadzenia blokady można również użyć insertera do blokady bocznej.
- Teraz implanty otaczają żebro.

Montaż konstrukcji

- Za pomocą szczypiec przytrzymujących do pręta przedłużającego wsunąć wybrany pręt przedłużający na wspornik żebra doogonowego.
- Wsunąć pręt przedłużający na wspornik żebra dogłowego. Do wyrównania dwóch implantów można użyć narzędzia do wyginania do pręta przedłużającego i narzędzia do wyginania do wspornika żebra. Pozycjoner do wspornika żebra również może ułatwić wyrównanie.
- Przy użyciu insertera do blokady wspornika żebra umieścić złote zamknięcie pręta przedłużającego na końcówce dogłowej pręta przedłużającego. Za pomocą młotka mocno postukać inserter, aby osadzić blokadę.
- Użyć dystraktora do pręta przedłużającego lub rozszerzacza do wspornika żebra, aby przeprowadzić dystrakcję wyrobu do momentu, w którym otwór doogonowy w pręcie przedłużającym zrówna się z otworem we wsporniku żebra doogonowego. Wsporniki żebra dogłowego i doogonowego należy przymocować do żebra.

Blokowanie konstrukcji

- Przy użyciu insertera do blokady wspornika żebra umieścić złote zamknięcie do pręta przedłużającego na końcówce dogłowej pręta przedłużającego, aby zablokować zespół w odpowiednim położeniu. Za pomocą zaciskarki do blokad sprawdzić, czy obie blokady są w pełni osadzone.
- Do osadzenia blokady można również użyć insertera do blokady bocznej.
- Jeśli pacjent ma więcej niż 18 miesięcy i posiada odpowiedni rozmiar ciała, można dodać drugi wyrób (konstrukcja żebro-żebro) w kierunku tylnobocznym w linii pachowej, aby jeszcze bardziej rozszerzyć zwężoną połowę klatki piersiowej.

Zabiegi specjalne

Zrosnięte żebra i skolioza

- Po wybraniu wspornika żebra dogłowego i punktu mocowania doogonowego wykonać torakotomię klinową przez zrosnięte żebra w wierzchołku deformacji klatki piersiowej od końcówki wyrostka poprzecznego do połączenia chrząstkowego żebra z mostkiem, w ogólnej orientacji żebra.
- Oddzielić masę zrostową. Należy zapewnić ciągłość mocowania przedniego i tylnego na nowo rozdzielonych żebkach.
- Kontynuować zabieg, stosując odpowiednią technikę konstruowania.

Niedorozwinięta klatka piersiowa

- Niedorozwinięta klatka piersiowa o niewielkiej objętości wymaga użycia konstrukcji żebro-żebro o promieniu 70 mm (implanty o promieniu 70 mm obejmują: wspornik żebra dogłowego, wspornik żebra doogonowego, pręt przedłużający). Konstrukcje te umieszcza się obustronnie w ramach oddzielnych zabiegów.
- Po wprowadzeniu wspornika żebra dogłowego i doogonowego uwolnić centralny segment wybranej połowy klatki piersiowej poprzez wykonanie poprzecznych nacięć w okostnej, aby umożliwić osteotomię przednią i tylną.
- Wykonać osteotomię przednią i tylną od żebra od 3. do 8. Odciągnąć zmobilizowany odcinek klatki piersiowej w kierunku tylnobocznym.
- Umieścić retraktory podokostnowo, aby chronić leżące niżej płuco.
- Aby włożyć tytanowy pręt o średnicy 2,0 mm, który przymocuje żebra do konstrukcji, należy wybrać od dwóch do trzech miejsc w centralnej części zmobilizowanego odcinka. Za pomocą szczypiec do wyginania drutu zagiąć pręt tak, aby utworzyć łagodne wygięcie.
- Zmontować konstrukcję w sposób określony w rozdziale dotyczącym konstrukcji żebro-żebro.
- Po całkowitym zmontowaniu i zablokowaniu konstrukcji użyć szczypiec do wyginania drutu, aby ponownie chwycić pręty i uformować je wokół wszczepionej konstrukcji żebro-żebro, pozostawiając wolną przestrzeń w celu usunięcia blokad i rozszerzenia konstrukcji.

Zabieg rozszerzania

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na boku lub pozycji leżącej twarzą w dół.

Ekspozycja

- Określić przybliżoną lokalizację zamknięcia doogonowego pręta przedłużającego poprzez dotyk i/lub zdjęcie rentgenowskie. Wykonać poprzeczne lub podłużne nacięcie nad zamknięciem doogonowym do pręta przedłużającego.

Usuwanie blokady

- Usunąć złote zamknięcie do pręta przedłużającego za pomocą szczypiec do usuwania blokady lub narzędzia do usuwania blokady.

Dystrakcja

- Użyć szczypiec do dystrakcji żebra lub dystraktora do pręta przedłużającego w połączeniu z pierścieniem stabilizacyjnym do prętów, aby delikatnie odciągnąć wszczepiony wyrób, aż zostanie on odpowiednio wydłużony. Aby ułatwić dystrakcję, należy użyć tymczasowych bolców do dystrakcji jako elementów zastępczych.

Końcowe zablokowanie

- Wprowadzić nowe złote zamknięcie do pręta przedłużającego za pomocą insertera do blokady wspornika żebra, aby przymocować pręt przedłużający w położeniu dystrakcji. Za pomocą młotka postukać inserter, aby osadzić zamknięcie. Sprawdzić, czy zamknięcie jest w pełni osadzone za pomocą zaciskarki do blokad.
- Do osadzenia blokady można również użyć insertera do blokady bocznej.

Wymiana elementów

- W celu wymiany pręta przedłużającego, wspornika żebra doogonowego lub pręta przedłużacza łędźwiowego należy wykonać trzy nacięcia poprzeczne, jedno w środkowej części wszczepionej konstrukcji, a pozostałe wzdłuż części dystalnej i proksymalnej. Można wykorzystać część poprzedniego nacięcia wykonanego w ramach torakotomii.
- Odblokować wyrób, otwierając złote zamknięcia prętów przedłużających za pomocą szczypic do usuwania blokady.
- Usunąć wymagane elementy i wprowadzić nowe elementy przez kanał włóknisty otaczający stare wyroby.
- Zainstalować nowe zamknięcia do prętów przedłużających.
- Należy zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami powyżej, aby wymienić poszczególne elementy, które tego wymagają.

VEPTR II

Zabieg główny

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na boku, podobnej do wymaganej przy standardowej torakotomii. Ułożenie pacjenta i ekspozycja górna pozostają takie same, niezależnie od wszczepianej konstrukcji.

Przeprowadzanie ekspozycji górnej

- W ramach torakotomii wykonać nacięcie w kształcie litery J i odsunąć płaty skórne.
- Kontynuować nacięcie i unosić mięśni przykręgosłupowych tylko do końcówek wyrostków poprzecznych.
- Delikatnie unieść łopatkę, aby odsłonić mięsień pochyły środkowy i tylny.

Wprowadzanie implantów górnych

Identyfikacja żebra górnego

- Zidentyfikować żebro górne, które ma zostać użyte jako górny punkt mocowania. Zaznaczyć ten punkt i potwierdzić lokalizację za pomocą obrazowania radiograficznego.

Przygotowanie żebra pod kątem implantów

- Wykonać nacięcie o długości 1 cm w mięśniach międzyżebrowych powyżej i poniżej żebra, na którym zostanie przymocowany wspornik żebra dogłowego. Wprowadzić elewator okostnej, aby podnieść okostną przy płucu.
- Użyć przymiarowego haka żebrowego, aby przygotować żebro pod kątem haka żebrowego i nasadki haka żebrowego.
- W przypadku mniejszego pacjenta, u którego można użyć małego haka żebrowego, do przygotowania żebra należy użyć małego przymiarowego haka żebrowego.
- Przymiarowy hak żebrowy i mały przymiarowy hak żebrowy mogą być również używane do określenia odpowiedniego rozmiaru haka żebrowego.

Wybór odpowiedniego rozmiaru haka żebrowego

- Po użyciu przymiarowego haka żebrowego wybrać odpowiedni rozmiar haka żebrowego.

Osadzenie haka żebrowego

- Za pomocą uchwytu haka żebrowego umieścić spód haka żebrowego w przestrzeni pomiędzy okostną a żebrem. Obrócić go do prawidłowego położenia. W przypadku konstrukcji przysrodkowej osadzić w możliwie jak najbardziej przysrodkowym położeniu względem wyrostka poprzecznego.
- Aby ułatwić chwytanie haka żebrowego za pomocą uchwytu haka żebrowego, najpierw należy osadzić jedną końcówkę uchwytu haka żebrowego, a nie dwie jednocześnie.

Wybór odpowiedniego rozmiaru nasadki haka żebrowego

- Na podstawie budowy anatomicznej pacjenta wybrać odpowiednią nasadkę haka żebrowego (standardowa, rozszerzona lub bardzo długa). Większe rozmiary mogą być stosowane do otoczenia dużych obszarów żeber lub wielu żeber.

Wprowadzanie nasadki haka żebrowego

- Za pomocą szczypic przytrzymujących włożyć nasadkę haka żebrowego w przestrzeń międzyżebrową nad żebrem. Obracać nasadkę haka żebrowego w kierunku dystalnym, aby dopasować ją do wspornika żebra, aż hak żebrowy zrówna się z nasadką haka żebrowego.

Wprowadzanie zamknięcia do pręta przedłużającego

- Załadować zamknięcie pręta przedłużającego do popychacza do blokad. Aby zablokować zespół haka żebrowego / nasadki haka żebrowego, należy wyrównać otwory haka żebrowego z nasadką haka żebrowego i wprowadzić zamknięcie do pręta przedłużającego. Używając młotka, mocno postukać w popychacz, aby osadzić zamknięcie do pręta przedłużającego.
- Urządzenia SureLock można również użyć do umieszczenia zamknięcia do pręta przedłużającego i upewnienia się, że jest on całkowicie osadzony.
- Aby ułatwić załadowanie zamknięcia do pręta przedłużającego na urządzenie SureLock, należy docisnąć urządzenie SureLock do zamknięcia, gdy znajdzie się ono w pojemniku tubowym. Naciśnięcie górnej części końcówki urządzenia SureLock ułatwi uchwycenie zamknięcia.

Dotyczy zrosniętych żeber i skoliozy:

- Po wybraniu górnego i dolnego punktu mocowania wykonać torakotomię klinową przez zrosnięte żebra w wierzchołku deformacji klatki piersiowej od końcówki wyrostka poprzecznego do połączenia chrząstkowego żebra z mostkiem. Naciąć osteotomię poprzeczną od wyrostka poprzecznego do mostka, w linii naturalnego żebra.
- Rozdzielić masę zrostową na wiele podłużnych części o przybliżonej szerokości naturalnych żeber w ciele pacjenta. Należy zapewnić ciągłość mocowania przedniego i tylnego na nowo rozdzielonych żebrach.

Diastrakcja ściany klatki piersiowej (w razie potrzeby)

- Zamontować dwie stopy do dystraktora żeber do retractora podłużnego. W razie potrzeby należy rozszerzyć żebra za pomocą zespołu retractora żeber. Rozszerzacz kości może być również używany do delikatnej dystrakcji ściany klatki piersiowej w miejscu torakotomii klinowej.
- W przypadku trudności z dystrakcją może być wymagana dodatkowa resekcja przysrodkowych zrosniętych żeber.

Wybór długości przedłużacza proksymalnego

Pomiar rozszerzalnej części

- W zależności od budowy anatomicznej / patologii pacjenta należy wybrać przedłużacz o promieniu 220 mm (bardziej zakrzywiony) lub o promieniu 550 mm (mniej zakrzywiony).
- Aby określić odpowiedni rozmiar proksymalnego przedłużacza, należy zmierzyć odległość rozszerzalnej części konstrukcji.
- Zmierzyć odległość nad rozszerzoną klatką piersiową, od żebra dogłowego i przejścia piersiowo-łędźwiowego (żebro-żebro / kość biodrowa) lub wybranego żebra doogonowego (żebro-żebro).
- Pomiar w centymetrach będzie odpowiadał prawidłowemu rozmiarowi przedłużacza proksymalnego. Na przykład, jeśli odległość ma wartość 7 cm, należy użyć przedłużacza proksymalnego oznaczonego symbolem 7. Implanty są dostępne w rozmiarach o zakresie od 3 do 15 w odstępach co 1 cm w przypadku implantów o promieniu 500 mm i od 3 do 13 w odstępach co 1 cm w przypadku implantów o promieniu 220 mm.

Obcinanie i formowanie przedłużacza proksymalnego (w razie potrzeby)

- Przed implantacją należy obciąć nadmiar pręta na przedłużaczu. Na przedłużaczu proksymalnym musi pozostać co najmniej 11 mm prostego pręta, aby ułatwić pełne osadzenie pręta w haku żebrowym. Przyrząd do pomiaru przedłużacza można umieścić na proksymalnym przedłużaczu, aby upewnić się, że na przedłużaczu pozostała wystarczająca ilość pręta, aby można było osadzić go w haku żebrowym. Pozostałości pręta można przyciąć i/lub wygiąć, aby dopasować go do budowy anatomicznej pacjenta.
- Za pomocą narzędzia do zginania prętów uformować tylko część prętową przedłużacza proksymalnego. Do formowania pręta można również użyć narzędzi do wyginania. Część pręta przedłużacza można odciąć za pomocą ręcznego narzędzia do przecinania prętów.

Zmontowanie dystalnego odcinka konstrukcji

Wybór odpowiedniego przedłużacza dystalnego

- Rozmiary przedłużaczy dystalnych odpowiadają rozmiarom przedłużaczy proksymalnych. Na przykład, jeśli wybrany przedłużacz proksymalny ma rozmiar 7, prawidłowy przedłużacz dystalny również będzie miał rozmiar 7. Promień przedłużacza dystalnego musi odpowiadać promieniowi przedłużacza proksymalnego.
- Zielony przedłużacz proksymalny pasuje do różowego przedłużacza dystalnego.
- Złoty przedłużacz proksymalny pasuje do złotego przedłużacza dystalnego.

Określanie konturu i docinanie na długość (w razie potrzeby)

- Użyć pręta przymiarowego, aby określić kontur odcinka pręta przedłużacza łędźwiowego.
- Za pomocą narzędzia do zginania prętów uformować tylko część prętową przedłużacza dystalnego. Do formowania pręta można również użyć narzędzi do wyginania oraz narzędzi do zginania prętów w płaszczyźnie czołowej. Część pręta przedłużacza można odciąć za pomocą ręcznego narzędzia do przecinania prętów.
- Jeśli wszczepiono konstrukcję żebro-żebro, na przedłużaczu proksymalnym i dystalnym musi pozostać około 11 mm pręta, aby umożliwić jego pełne osadzenie w haku żebrowym. Przyrząd do pomiaru przedłużacza można umieścić na przedłużaczach, aby upewnić się, że na przedłużaczach pozostała wystarczająca ilość pręta, aby można było osadzić go w odpowiednich hakach żebrowych. Pozostałości pręta można przyciąć i/lub wygiąć, aby dopasować go do budowy anatomicznej pacjenta.
- W przypadku stosowania haka blaszkowego lub haka skrzydłowego ze złączem równoległym, należy pozostawić dodatkowy odcinek o długości 1,5 cm na części prętowej przedłużacza dystalnego, aby ułatwić dystrakcję.

Wprowadzanie zamknięcia do pręta przedłużającego

- Przed wprowadzeniem wsunąć przedłużacz dystalny do przedłużacza proksymalnego. Wyrównać skrajny dolny otwór w przedłużaczu proksymalnym ze skrajnym dolnym otworem w przedłużaczu dystalnym. Implanty powinny zachodzić na siebie całkowicie, aby zmaksymalizować rozszerzenie wraz z upływem czasu.
- W tym położeniu należy założyć zamknięcie na pręt przedłużający za pomocą popychacza blokady przesuniętej. Za pomocą młotka delikatnie postukać inserter, aby osadzić blokadę.
- Urządzenia SureLock można również użyć do umieszczenia zamknięcia do pręta przedłużającego i upewnienia się, że jest on całkowicie osadzony.

Wprowadzanie implantu dolnego: hak blaszkowy (do stosowania w przypadku konstrukcji typu żebro-błazka łędźwiowa)

- Wykonać 4-centymetrowe, wzdłużne nacięcie skóry przykręgosłupowej po wklęsłej stronie krzywizny w przestrzeni między łędźwiami wybranej przed operacją. Wycofać mięśnie przykręgosłupowe poprzecznie.
- Za pomocą narzędzia sondującego do blaszki oddzielić jednostronnie więzadło żółte od spodu blaszki, aby zapewnić kontakt kostny z hakiem blaszkowym, pozostawiając więzadło międzykolcowe w stanie nienaruszonym. Przeprowadzić resekcję więzadła żółtego, aby umożliwić przejście haka.
- Wybrać odpowiedni hak blaszkowy (prawy lub lewy). Hak zostanie skierowany w dół, a śruba ustalająca będzie ustawiona w skrajnym położeniu bocznym.
- Umieścić hak w żądanym miejscu na kręgu łędźwiowym.

Wprowadzanie implantu dolnego: hak skrzydłowy lub pręt w kształcie litery S (do stosowania w przypadku konstrukcji typu żebro-kość biodrowa)

- Wykonać 4-centymetrowe nacięcie wzdłużne bezpośrednio obok tylnego górnego kolca biodrowego. Zidentyfikować tercję tylną i tercję środkową grzebienia biodrowego. Wykonać poprzeczne nacięcie o długości 1 cm w środkowej części narośli na kości z równymi warstwami chrząstki powyżej i poniżej nacięcia. Wprowadzić elewator okołokoostnowy przez nacięcie odrostkowe, aby poszerzyć je do rozmiaru tunelu i przewlec wzdłuż przysrodkowej powierzchni korowej grzebienia biodrowego. Kończówka elewatora okołokoostnowego powinna się znajdować tuż z boku względem stawu krzyżowo-biodrowego.
- Wybrać odpowiedni hak skrzydłowy lub pręt w kształcie litery S. W przypadku korzystania z pręta w kształcie litery S przyciąć go do odpowiedniej długości i w razie potrzeby uformować.

- Za pomocą małego wkrętaka sześciokątnego podłączyć złącze przedłużacza lub złącze równoległe do haka skrzydłowego lub pręta w kształcie litery S.
- Złącze przedłużacza 5,0 mm/6,0 mm lub złącze równoległe 5,0 mm/6,0 mm należy stosować z hakami skrzydłowymi.
- Złącze przedłużacza 6,0 mm/6,0 mm lub złącze równoległe 6,0 mm/6,0 mm należy stosować z prętami w kształcie litery S. Za pomocą uchwytu pręta wprowadzić hak skrzydłowy lub pręt w kształcie litery S na górną część grzebienia biodrowego tak, aby był on ustawiony przysrodkowo względem blaszki kostnej wewnętrznej talerza biodrowego.

Wprowadzanie implantu dolnego: hak żebrowy (do stosowania w przypadku konstrukcji typu zebro-zebro)

- W celu umieszczenia haka żebrowego i nasadki haka żebrowego należy zastosować taką samą procedurę, jak opisano wcześniej.

Wyrównywanie przedłużacza dystalnego z implantem dolnym

Umieszczenie z użyciem haka blaszkowego (w przypadku konstrukcji zebro-kręgosłup) lub haka skrzydłowego lub pręta w kształcie litery S (w przypadku konstrukcji zebro-kość biodrowa)

- Utworzyć tunel przez mięśnie przykręgosłupowe od nacięcia proksymalnego do obszaru tuż powyżej punktu mocowania dolnego. Umieścić przedłużacz dystalny w końcówce drenu piersiowego nr 20 i ostrożnie go przewlekać do punktu mocowania dolnego od końca proksymalnego do dystalnego.
- W przypadku mocowania na haku blaszkowym (konstrukcja typu zebro-kręgosłup) wprowadzić przedłużacz dystalny do haka blaszkowego.
- W przypadku stosowania haka skrzydłowego lub pręta w kształcie litery S (konstrukcja zebro-kość biodrowa) wprowadzić przedłużacz dystalny po przeciwnej stronie złącza przedłużacza lub złącza równoległego. Dokręcić śruby ustalające w złączu za pomocą małego wkrętaka sześciokątnego.

Wyrównywanie przedłużacza dystalnego z implantem dolnym:

- Umieszczenie z użyciem haka żebrowego (w przypadku konstrukcji zebro-zebro)
- Wprowadzić przedłużacz dystalny do haka żebrowego za pomocą uchwytu tulejowego. Upewnić się, że część pręta przedłużacza dystalnego jest widoczna przez wznierniki. Wprowadzić trzon wkrętaka do nakrętek VEPTR do sześciokątnej złączki, 6 mm, do uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego 5 Nm, do złączki sześciokątnej, 6 mm. Za pomocą uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego i trzonu wkrętaka do nakrętek VEPTR dokręcić nakrętkę na haku żebrowym, łącząc przedłużacz dystalny.

Montaż końcowy

Zmontowanie przedłużacza proksymalnego do haka żebrowego

- Za pomocą uchwytu tulejowego i uchwytu haka żebrowego wsunąć koniec pręta przedłużacza proksymalnego do haka żebrowego. Upewnić się, że część pręta przedłużacza proksymalnego jest widoczna przez wznierniki.

Dokręcanie nakrętki na haku żebrowym

- Wprowadzić trzon wkrętaka do nakrętek do uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego. Za pomocą uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego i trzonu wkrętaka do nakrętek VEPTR dokręcić nakrętkę na haku żebrowym, łącząc przedłużacz proksymalny.
- W przypadku ograniczonego dostępu do nakrętki haka żebrowego można użyć klucza nasadowego do nakrętki VEPTR. Na przykład w ramach konstrukcji zebro-zebro do umieszczenia haka żebrowego pod łopatką.

W przypadku stosowania haka blaszkowego w razie potrzeby przeprowadzić dystrakcję i dokręcić

- Za pomocą małego wkrętaka sześciokątnego umieścić pierścien stabilizacyjny nad hakiem blaszkowym w części pręta przedłużacza dystalnego.
- Przy użyciu dystraktora do pierścienia stabilizacyjnego przeprowadzić delikatną dystrakcję, aby głębiej osadzić hak. Za pomocą dużego wkrętaka sześciokątnego dokręcić śrubę ustalającą w haku.
- Po dystrakcji należy wyjąć pierścien stabilizacyjny za pomocą małego wkrętaka sześciokątnego.
- Jeśli pacjent ma więcej niż 6 miesięcy i posiada odpowiedni rozmiar ciała, można dodać drugi wyrób (konstrukcja zebro-zebro) w kierunku tylnobocznym w linii pachowej środkowej, aby jeszcze bardziej rozszerzyć zwężoną połowę klatki piersiowej.

Użycie alternatywnego implantu

Stosowanie przedłużacza haka żebrowego (mocowanie szeregowe)

- Przedłużacze haka żebrowego mogą być stosowane, gdy wymagane jest mocowanie wielu żeber. Na podstawie budowy anatomicznej pacjenta wybrać przedłużacz haka żebrowego o odpowiedniej długości (20 mm, 30 mm lub 40 mm). Przedłużacze haków żebrowych są połączone z nasadką haka żebrowego (proksymalnie) i hakiem żebrowym (dystalnie) przy użyciu zamknięcia do pręta przedłużającego.

Stosowanie poprzecznych haków żebrowych i złączy prętów (mocowanie równoległe)

- Poprzeczne haki żebrowe i złącza prętów mogą być stosowane, gdy wymagane jest mocowanie wielu żeber. Nałożyć poprzeczny hak żebrowy i nasadkę haka żebrowego o odpowiednim rozmiarze na wybrane zebró. Na podstawie budowy anatomicznej pacjenta wybrać złącze pręta o odpowiedniej długości (15 mm, 20 mm, 25 mm lub 30 mm), aby połączyć poprzeczny hak żebrowy do części pręta przedłużacza proksymalnego na przysrodkowej konstrukcji. Wprowadzić pręt złącza pręta do poprzecznego haka żebrowego. Przymocować złącze pręta do części pręta przedłużacza proksymalnego za pomocą małego wkrętaka sześciokątnego.
- Należy zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami powyżej, aby zainstalować poszczególne elementy.

Zabieg rozszerzania

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na boku lub pozycji leżącej twarzą w dół.

Ekspozycja

- Zidentyfikować przybliżoną lokalizację zamknięcia do pręta przedłużającego, wykrywając przedłużenie proksymalne i dystalne poprzez dotyk i/lub zdjęcie rentgenowskie, aby określić położenie zamknięcia do pręta przedłużającego. Wykonać poprzeczne lub wzdłużne nacięcie nad zamknięciem do pręta przedłużającego.

Usuwanie zamknięcia do pręta przedłużającego

- Wyjąć zamknięcie pręta przedłużającego za pomocą szczypiec do usuwania blokady lub urządzenia do usuwania blokady.

Dystrakcja

- Użyć szczypiec do dystrakcji żeber lub dystraktora w połączeniu z pierścieniem stabilizacyjnym, aby przeprowadzić delikatną dystrakcję wszczepionego wyrobu, aż zostanie on odpowiednio wydłużony. Aby ułatwić dystrakcję, należy użyć tymczasowych bolców do dystrakcji jako elementów zastępczych.
- W przypadku wstępnego rozszerzania (gdy nie można zastosować szczypiec do dystrakcji żeber) można użyć tymczasowych bolców do dystrakcji, aby ułatwić dystrakcję. Za pomocą dystraktora z pierścieniem stabilizacyjnym przeprowadzić dystrakcję przedłużacza proksymalnego. Po osiągnięciu pożądanej lokalizacji otworu umieścić okrągłą końcówkę pierwszego tymczasowego bolca do dystrakcji w pożądanym otworze przedłużacza proksymalnego. Wyjąć dystraktor i umieścić prostokątny koniec drugiego tymczasowego bolca do dystrakcji w przedłużacz dystalny, aby zapobiec zeslizgnięciu się przedłużacza proksymalnego (może być konieczne obrócenie „stopy” na sworzniu o 90° w zależności od pożądanej lokalizacji otworu). Usunąć pierwszy tymczasowy bolca do dystrakcji, aby umożliwić końcowe zablokowanie.
- Odstępy między otworami w wyrobie VEPTR II pozwalają na wydłużanie w odstępach co 2,5 mm (co najmniej).

Końcowe zablokowanie

- Wprowadzić nowe zamknięcie pręta przedłużającego za pomocą popychacza do blokady przesuwanej, aby unieruchomić proksymalny przedłużacz w pozycji dystrakcji. Za pomocą młotka mocno postukać popychacz, aby osadzić zamknięcie.
- Urządzenia SureLock można również użyć do umieszczenia zamknięcia do pręta przedłużającego i upewnienia się, że jest on całkowicie osadzony.

Wymiana elementów

Wymiana elementu VEPTR II

- W celu wymiany przedłużacza proksymalnego i przedłużacza dystalnego należy wykonać trzy nacięcia poprzeczne, jedno w środkowej części wszczepionej konstrukcji, a pozostałe wzdłuż części dystalnej i proksymalnej. Można wykorzystać część poprzedniego nacięcia wykonanego w ramach torakotomii.
- Aby odłączyć przedłużacz proksymalny, odblokować wyrób poprzez poluzowanie nakrętki na haku żebrowym za pomocą uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego i trzonu wkrętaka do nakrętek VEPTR. Aby odłączyć przedłużacz dystalny, należy poluzować nakrętkę na haku żebrowym (w przypadku konstrukcji zebro-zebro), poluzować śrubę ustalającą na haku blaszkowym (w przypadku konstrukcji zebro-kręgosłup) lub poluzować śruby ustalające na złączu przedłużacza lub złączu równoległym (w przypadku konstrukcji zebro-kość biodrowa).
- Usunąć przedłużacz proksymalny i dystalny oraz wprowadzić nowe elementy przez kanał włóknisty otaczający stare wyroby.

Wymiana elementu VEPTR (konwersja istniejącego implantu VEPTR na implant VEPTR II)

- W celu wymiany konstrukcji VEPTR (pręt przedłużający / pręt przedłużacza łędźwiowego lub pręt przedłużający / wspornik żebra w części doogonowej) bez zdejmowania wszczepionego wspornika żebra dogłowego VEPTR należy użyć adaptera VEPTR. Odłączyć i wyjąć pręt przedłużający VEPTR / pręt przedłużacza łędźwiowego lub pręt przedłużający / wspornik żebra doogonowego ze wsporników żebra dogłowego. Przymocować adapter VEPTR do wspornika żebra dogłowego VEPTR za pomocą zamknięcia do pręta przedłużającego. Można teraz użyć przedłużacza proksymalnego lub dystalnego VEPTR II do zastąpienia konstrukcji pręta przedłużającego VEPTR.
- Należy zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami powyżej, aby wymienić poszczególne elementy, które tego wymagają.

Utylizacja

Zaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Karta implantu i ulotka dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką z informacjami dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod następującym łączem: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com