
Navodila za uporabo Vsadek VEPTR™ in vsadek VEPTR II™

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Vsadek VEPTR™ in vsadek VEPTR II™

VEPTR in VEPTR II (vertikalno razširljivo protetično rebro iz titana) temelji na tridimenzionalnem posteriornem torakalnem kirurškem pristopu za zdravljenje pacientov s kompleksnimi deformacijami prsnega koša in/ali hrbtenice, pri katerih prsni koš ne omogoča normalnega dihanja ali rasti pljuč (sindrom torakalne insuficience). Pripomočka VEPTR in VEPTR II se pritrdira pravokotno na naravna rebra in ledveno vretenca ali medenico pacienta. Pripomoček VEPTR oziroma VEPTR II je zasnovan tako, da po namestitvi omogoča razširitev, anatomski razmik in nadomestitev sestavnih delov z manj invazivnim kirurškim posegom.

Pripomočka VEPTR in VEPTR II omogočata sestavljanje v številnih različnih konfiguracijah. Konfiguracije lahko pritrdirate z nosilci ali kavljji. Komponente izberete in sestavite tako, da ustvarite konstrukt, primeren za potrebe posameznega pacienta.

Vsi sestavni deli sistemov VEPTR in VEPTR II so izdelani iz titanove zlitine (Ti-6Al-7Nb), razen ala-kavlja, 2,0 mm palice in s-palice, ki so iz komercialno čistega titana.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11
Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Predvidena uporaba

Sistema VEPTR in VEPTR II sta namenjena mehanski stabilizaciji in distrakciji prsnega koša pri skeletno nezrelih pacientih. Predvidena sta za širitve v sledečih operacijah.

Sistema VEPTR in VEPTR II sta lahko konfigurirana za uporabo pri operacijah ekspanzijske torakoplastike na osnovi reber.

Indikacije

Sistema VEPTR in VEPTR II sta indicirana za paciente s hudimi, napredujočimi deformacijami hrbtenice in/ali tridimenzionalnimi deformacijami prsnega koša, ki so povezane s sindromom torakalne insuficience (TIS) ali pri katerih obstaja tveganje za to stanje. TIS je opredeljen kot nezmožnost prsnega koša, da bi omogočil normalno dihanje ali rast pljuč. Sem spadajo pacienti z napredujočo prirojeno, živčno-mišično, idiopatsko ali sindromsko skoliozo.

Kontraindikacije

Sistemov VEPTR in VEPTR II ne smete uporabljati pod naslednjimi pogoji:

- Ne zadostna trdnost kosti (npr. reber/hrbtenice) za pritrdiritev sistema VEPTR
- Odsotnost proksimalnih in distalnih reber za pritrdiritev sistema VEPTR
- Odsotnost diafragmatske funkcije
- Premalo mehkega tkiva za prekritje sistema VEPTR
- Starost, ko je skelet prezrel za uporabo sistema VEPTR
- Starost manj kot 6 mesecev
- Znana alergija na katerega koli od materialov v pripomočku
- Okužba na mestu operativnega posega

Ciljna skupina pacientov

Sistema VEPTR in VEPTR II sta predvidena za uporabo pri pacientih z nezrelim okostjem, ki so starejši od 6 mesecev. Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja pacienta.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočen kirurški postopek. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Priporočamo, da naj kirurški poseg opravljajo izključno kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici terspecifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Ko se sistema VEPTR in VEPTR II uporabljata v skladu s predvideno uporabo ter v skladu z navodili za uporabo in z označevanjem, pripomoček omogoča izboljšanje dihanja in rast pljuč zaradi širjenja prsnega koša.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Značilnosti delovanja pripomočka

Sistem VEPTR oz. VEPTR II je vertikalno razširljivo protetično rebro, ki je zasnovano tako, da zagotavlja mehansko stabilnost in distrakcijo prsnega koša ter s tem podpira normalno dihanje in rast pljuč.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja pacienta, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, respiratorne/pulmonalne zaplete, poškodbe živcev in žil, smrt, možgansko kap, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, heterotopno osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik pripomočka.


Sterilni pripomočki

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ni za ponovno uporabo.

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem pacientu med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti pacienta.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega pacienta na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt pacienta oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete ponovno obdelati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek VEPTR ali VEPTR II vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitev nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, izboklin vsadka, kožne in pleuralne raztrganine, omejitve metod zdravljenja in nezadostne asepse.

VEPTR

- Pacientom z vsajenim pripomočkom VEPTR se ne sme nameščati opornice.
- Pripomoček VEPTR je zasnovan tako, da dopušča rast prsne votline, omejevalnost opornice pa nepravilnosti ne bi pomagala odpraviti, temveč bi onemogočila delovanje pripomočka.
- Pacienti bodo morda potrebovali dodatno zaščito rane, da bi preprečili nenamerno drgnjenje ali udarjanje rane.
- Pacienti z diagnozo spina bifida morajo imeti okluzivno obvezo mesta rane, da rana ostane suha.

Primarni postopek

Položaj pacienta

Pacienta namestite v bočni dekubitus položaj, podobno kot pri standardni torakotomiji. Položaj pacienta in izpostavljenost zgornjega dela ostajata enaka ne glede na konstrukto, ki se implantira.

- Za zaščito pred poškodbo brahialnega pleteža rame ne iztegnite za več kot 90 stopinj.

Izpostavite zgornji del

Naredite torakotomijski rez v obliki črke J in umaknite kožne zavihke.

- Pazite, da ne pretrgate pokostnice, ki prekriva rebra.

Določite zgornje rebro

Določite zgornje rebro, ki se bo uporabilo kot zgornja pritrdilna točka. Označite to točko in potrdite lokacijo z radiografskim slikanjem.

- Zaradi tveganja za utesnitev brahialnega pleteža ne izberite prvega rebra za zgornjo točko pritrditve.

Pripravite rebro za vsadke

Naredite 1 cm dolg rez v medrebrnih mišicah nad in pod rebrom, kjer boste pritrdili zgornji nosilec. Vstavite periostalni elevator in previdno dvignite pokostnico ob pljučih.

- Pazite, da ohranite mehko tkivo, ki obdaja rebro, celo, da zaščitite žilje rebra in nevrovaskularni snop.

Vstavite zapiralni polobroček

– S prijemalkami za zapiralni polobroček vstavite zapiralni polobroček v medrebrni prostor nad nasprotno stranjo rebra, tako da je odprti konec obrnjen vstran, da se zaščiti velike žile. Obrnite ga distalno, da se poveže s kranialno rebarno oporo.

Vstavite zaklep za rebarno oporo.

V vstavljalnik za zaklep za rebarno oporo vstavite moder zaklep. Zaklep vstavite v poravnane luknje kranialne rebarne opore in zapiralni polobroček. S klavdom močno udarite po vstavljalniku, da se zaklep usede.

- Vedno je treba uporabiti lateralni vstavljalnik zaklepa, da se zagotovi popolna namestitvev zaklepa.

Distrakcija prsne stene

Na vzdolžni retraktor pritrdite dve nogi. Po potrebi opravite distrakcijo reber s pomočjo sklopa retraktorja za rebra. Za nežno distrakcijo prsne stene na mestu odprte klinaste torakotomije se lahko uporabljajo tudi pripomočki za razpiranje kosti skupaj z žilnimi retraktorji.

- Izrežite le vidno kost, ki meji na hrbtenico. Bodite pozorni na anomalije segmentnih arterij zaradi nenormalne anatomije.

Sklop ledvenega podaljška

(Uporabljajte za konstrukcije od rebra do ledvene lamine ali od rebra do črevnice)

Določite obris in po potrebi odrežite na primerni dolžini.

S poskusno palico določite obliko paličnega dela ledvenega podaljška. Z upogibnimi kleščami oblikujte palični del, da se ujema z anatomijo. Alternativno lahko za oblikovanje uporabite upogibalke USS.

- Ne upogibajte T-predela ledvenega podaljška, ki se poveže s podaljševalno prečko.

Vstavite kavdalno zapiralo za podaljševalno prečko

Pred vstavitvijo povežite podaljševalno prečko z ledvenim podaljškom tako, da palico ledvenega podaljška potisnete v podaljševalno prečko. Najbolj kavdalno luknjo v podaljševalni prečki poravnajte z najbolj kavdalno luknjo v palici ledvenega podaljška. Vsadki se morajo popolnoma prekrivati, da se čim bolj povečajo možnosti bodoče širitve.

- Za zagotovitev popolne namestitvev zapirala je treba vedno uporabiti stiskalnico za zaklep.

Vstavite kavdalni vsadek

Kavelj za lamino (uporablja se za konstrukcijo od rebra do ledvene lamine)

Na konkavni strani krivine na ledvenem medprostoru, ki je bil izbran pred operacijo, naredite 4 cm dolg, vzdolžni, paraspinalni rez v kožo. Enostransko povlecite paraspinalne mišice.

- Ne posegajte v fasetne sklepe.

Vstavite zapiralo za podaljševalno prečko

Z vstavljalnikom za zaklep rebarne opore vstavite zlato zapiralo za podaljševalno prečko, da pritrdite podaljševalno prečko na kranialno rebarno oporo.

- Za zagotovitev popolne namestitvev zaklepa je treba vedno uporabiti stiskalnico za zaklep.

Kavdalna rebarna opora (uporablja se za konstrukcije od rebra do rebra)

Izberite ustrezno kavdalno rebro

Ustrezno kavdalno rebro za pritrditev pripomočka z rebra na rebro mora biti prečno usmerjeno in ustrezno široko.

- Ne izbirajte poševnih reber, kot sta 11. ali 12. rebro.

Vstavite kavdalne vsadke

S prijemalkami za pritrditev rebrne opore namestite kavdalno rebrno oporo v prostor med pokostnico in rebrom. Zavrtite jo v pravilen položaj okoli rebra.

- Za zagotovitev popolne namestitve zaklepa je treba vedno uporabiti stiskalnico za zaklep.

Postopek razširitve

- Pri izvajanju postopka razširitve pri pacientih s pripomočkom VEPTER je treba pri odločitvi o razširitvi pripomočka VEPTER upoštevati tveganje/koristi nadaljnjega podaljševanja pripomočka v primerjavi z alternativnimi možnostmi, vključno z zamenjavo kranialnih in/ali kavdalnih delov konstrukcije z daljšimi. Priporočljivo je ostati pozoren in pozorno spremljati paciente glede morebitnih zlomov pripomočkov ter skrbno interpretirati to področje na pooperativnih slikanjih.

VEPTR II

- Pacientom z vsajenim pripomočkom VEPTER se ne sme nameščati opornice. Pripomoček VEPTER je zasnovan tako, da dopušča rast prsne votline, omejevalnost opornice pa nepravilnosti ne bi pomagala odpraviti, temveč bi onemogočila delovanje pripomočka.
- Pacienti bodo morda potrebovali dodatno zaščito rane, da bi preprečili nenamerno drgnjenje ali udarjanje rane.
- Pacienti z diagnozo spina bifida morajo imeti okluzivno obvezo mesta rane, da rana ostane suha.

Primarni postopek

Postavitev pacienta

Pacienta namestite v bočni dekubitus položaj, podobno kot pri standardni torakotomiji. Položaj pacienta in izpostavljenost zgornjega dela ostajata enaka ne glede na konstrukt, ki se implantira.

- Za zaščito pred poškodbo brahialnega pleteža rane ne iztegnite za več kot 90 stopinj.

Izpostavite zgornji del

Naredite torakotomijski rez v obliki črke J in umaknite kožne zavahke.

- Pazite, da ne pretrgate pokostnice, ki prekriva rebra.

Vstavite zgornje vsadke

Določite zgornje rebro

Določite zgornje rebro, ki se bo uporabilo kot zgornja pritrdilna točka. Označite to točko in potrdite lokacijo z radiografskim slikanjem.

- Zaradi tveganja za utesnitev brahialnega pleteža ne izberite prvega rebra za zgornjo točko pritrditve.

Pripravite rebro za vsadke

Naredite 1 cm dolg rez v medrebrnih mišicah nad in pod rebrom, kjer se bo pritrdila kranialna rebrna opora. Vstavite periostalni elevator, da dvignete pokostnico, ki meji na pljuča.

- Pazite, da ohranite mehko tkivo, ki obdaja rebro, celo, da zaščitite žilje rebra in nevrovaskularni snop.

Izberite ustrezno velikost pokrovčka kavlja za rebro

Glede na anatomijo pacienta izberite ustrezen pokrovček kavlja za rebro (standardni, podaljšani ali zelo dolgi). Z večjimi velikostmi lahko zajamete večja območja reber ali več reber.

- Če uporabljate kavelj za majhna rebra, morate uporabiti enega od pokrovčkov za kavlje za majhna rebra (svetlo modre barve).

Vstavite zapiralo za podaljševalno prečko

V zaklepni impaktor vstavite zapiralo za podaljševalno prečko. Za zaklepanje sklopa kavlja za rebra in pokrovčka kavlja za rebra poravnajte luknjici kavlja za rebra in pokrovčka kavlja za rebra ter vstavite zapiralo za podaljševalno prečko. S klavivom močno udarite po impaktorju, da se zapiralo za podaljševalno prečko usede.

- Za zagotovitev popolne namestitve zapirala za podaljševalno prečko je treba vedno uporabiti stiskalnico za zaklep.

Distrakcija prsne stene (po potrebi)

Obe nogi za distraktor reber pritrdite na vzdolžni retraktor. Rebra po potrebi raztegnite s pomočjo sklopa retraktorja za rebra. Za nežno distrakcijo prsne stene na mestu odprte klinaste torakostome se lahko uporabi tudi razpiralnik za kosti.

- Izrežite le vidno kost, ki meji na hrbtenico. Bodite pozorni na anomalije segmentnih arterij zaradi nenormalne anatomije.

Sestavite distalni del konstrukcije

Določite obris in po potrebi odrežite na primerni dolžini.

S poskusno palico določite obliko paličnega dela ledvenega podaljška.

- Ne upogibajte T-predela ledvenega podaljška, ki se poveže s podaljševalno prečko.

Vstavite zapiralo za podaljševalno prečko

Pred vstavitvijo distalni podaljšek potisnite v proksimalni podaljšek. Najbolj spodnjo luknjo v proksimalnem podaljšku poravnajte z najbolj spodnjo luknjo v distalnem podaljšku. Vsadki se morajo popolnoma prekrivati, da se pozneje lahko čim bolj razširijo.

- Za zagotovitev popolne namestitve zapirala za podaljševalno prečko je treba vedno uporabiti stiskalnico za zaklep.

Vstavite spodnji vsadek

Kavelj za lamino (za konstrukcijo od rebra do ledvene lamine)

Na konkavni strani krivine na ledvenem medprostoru, ki je bil izbran pred operacijo, naredite 4 cm dolg, vzdolžni, paraspinalni rez v kožo. Paraspinalne mišice povlecite v stran.

- Ne posegajte v fasetne sklepe.

Alternativna uporaba vsadkov

Uporaba podaljškov rebrnih kavljev (serijski nastavek)

Podaljške rebrnih kavljev lahko uporabite, kadar želite pritrditi več reber. Glede na anatomijo pacienta izberite ustrezno dolžino podaljška rebrnega kavlja (20 mm, 30 mm ali 40 mm).

- Če uporabljate podaljške rebrnih kavljev, mora biti najbolj spodaj nameščeni rebrni kavelj dolgi rebrni kavelj (rdeča barva).

Postopek razširitve

- Pri izvajanju postopka razširitve pri pacientih s pripomočkom VEPTER II je treba pri odločitvi o razširitvi pripomočka VEPTER II upoštevati tveganje/koristi podaljševanja pripomočka v primerjavi z alternativnimi možnostmi, vključno z zamenjavo kranialnih in/ali kavdalnih delov konstrukcije z daljšimi. Priporočljivo je ostati pozoren in pozorno spremljati paciente glede morebitnih zlomov pripomočkov ter skrbno interpretirati to področje na pooperativnih slikovnih posnetkih.

Končno zaklepanje

Vstavite novo zapiralo za podaljševalno prečko z uporabo odmičnega zaklepnega impaktorja, da proksimalni podaljšek pritrdite v raztegnjenem položaju. S klavivom močno udarite po impaktorju, da se zapiralo usede.

- S stiskalnico za zaklep preverite, ali je zapiralo v celoti nameščeno.

Zamenjava sestavnih delov

Zamenjava sestavnih delov pripomočka VEPTER II

- Pred vstavljanjem poskrbite, da se podaljški zaklenejo.

Več informacij je na voljo v brošuri »Pomembne informacije« družbe Synthes.

Kombinacija medicinskih pripomočkov

Vsadki VEPTER in VEPTER II se uporabljajo s pripadajočimi instrumenti VEPTER.

Družba Synthes ni preizkusila združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev in v takih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Sistem VEPTER je sestavljen iz treh glavnih segmentov: zgornje rebrne opore/kavlja, ki je namenjen pritrditvi na zgornje rebro, kavdalne pritrdilne točke in podaljševalne prečke (ki pritrdi kranialno rebrno oporo na kavdalno rebrno oporo ali palico ledvenega podaljška), ki ločuje zgornjo in spodnjo pritrdilno točko. Ta podaljševalna prečka je povezan z odstranljivim zapiralom za podaljševalno prečko, ki konstrukcijo zaklene; konstrukcijo je mogoče raztegniti, da se prilagodi rastočemu otroku in ohrani korekcijo deformacije skozi adolescenco.

Za zajemanje posameznih ali več reber ter reber različnih velikosti (tj. spojenih reber) je na voljo več rebrnih opor. Na voljo so tudi različice dolžine, polmeri in premeri podaljškov. Del »palice« proksimalnih in distalnih podaljševalnih palic s palicami lahko naravnate (skrajšate ali upognete), da ustrezajo različnim anatomijam pacienta.

Možnosti konstrukcije

VEPTR	VEPTR II
Od rebra do rebra – Pritrdi se na zgornje in spodnje rebro – Sestavni deli so na voljo s polmerom 70 mm ali 220 mm	Od rebra do rebra – Pritrdi se na zgornje in spodnje rebro – Sestavni deli so na voljo s polmerom 220 mm ali 500 mm
Od rebra do ledvene lamine – Pritrdi se na rebra in ledveni del hrbtenice – Sestavni deli so na voljo s polmerom 220 mm	Od rebra do ledvene lamine – Pritrdi se na rebra in ledveni del hrbtenice – Sestavni deli so na voljo s polmerom 220 mm ali 500 mm
Od rebra do črevnice – Pritrdi se na rebro in črevnico – Sestavni deli so na voljo s polmerom 220 mm	Od rebra do črevnice – Pritrdi se na rebro in na črevnico – Sestavni deli so na voljo s polmerom 220 mm ali 500 mm

Pripomočka VEPTTR in VEPTTR II sta sestavljena iz kombinacije naslednjih sestavnih delov:

Sestavni deli pripomočka VEPTTR	Sestavni deli pripomočka VEPTTR II
Kavlji za rebra in pokrovčki	
Kranialna rebrna opora – Pritrdi se na zapiralni polobroček in podaljševalno prečko za podporo kranialnega rebra.	Kavelj za rebra – Za podporo zgornjega rebra se pritrdi na pokrovček rebrnega kavlja in proksimalni podaljšek, za podporo spodnjega rebra pa na distalni podaljšek in pokrovček rebrnega kavlja.
Zapiralni polobroček – Pritrdi se na kranialno ali kavdalno rebrno oporo, da zajame kranialna ali kavdalna rebra.	Pokrovček kavlja za rebra – Pritrdi se na kavelj za rebra, da zajame zgornja in spodnja rebra.
Palice in spojniki	
Zapiralo za podaljševalno prečko – Zapiralo za podaljševalno prečko (zlato) povezuje podaljševalno prečko s kranialno rebrno oporo, kavdalno rebrno oporo ali palico ledvenega podaljška.	Zapiralo za podaljševalno prečko – Zapiralo za podaljševalno prečko (zlato) povezuje podaljševalno prečko s kranialno rebrno oporo, kavdalno rebrno oporo ali palico ledvenega podaljška.
Zaklep za rebrno oporo – Zaklep za rebrno oporo (modre barve) povezuje zapiralni polobroček s kranialno rebrno oporo ali kavdalno rebrno oporo.	Ta pripomoček ni del sistema VEPTTR II.
Podaljševalna prečka	Proksimalni podaljšek – Poveže zgornjo pritrdilno točko (kavelj za rebra) z distalnim podaljškom.
Palica ledvenega podaljška	Distalni podaljšek – Spoji proksimalni podaljšek s spodnjo pritrdilno točko (kavelj za rebra, kavelj za lamino ali priključek).
Spojnik podaljškov – Povezuje ala-kavelj in palico ledvenega podaljška – Sprejme palice 5,0 mm/6,0 mm	Spojnik podaljškov – Povezuje ala kavelj ali s-palico z distalnim podaljškom – 5,0 mm/6,0 mm (za uporabo z ala-kavlji) – 6,0 mm/6,0 mm (za uporabo s s-palicami)
Ta pripomoček ni del sistema VEPTTR.	Vzporedni spojnik – Povezuje ala kavelj ali s-palico z distalnim podaljškom – 5,0 mm/6,0 mm (za uporabo z ala-kavlji) – 6,0 mm/6,0 mm (za uporabo s s-palicami)
Kavdalna sidra	
Kavelj za lamino – Desno/levo – 3,5-mm nastavitveni vijak fiksira namestitvev	Kavelj za lamino – Desno/levo – 3,5-mm nastavitveni vijak fiksira namestitvev
Ala-kavelj – Uporablja se z distalnim podaljškom in spojnikom za podaljške za pritrditev na črevnico. – Leve ali desne konture – 90 stopinj	Ala-kavelj – Uporablja se z distalnim podaljškom in spojnikom za podaljške za pritrditev na črevnico. – Leve ali desne konture – 90 stopinj
Kavdalna rebrna opora – Pritrdi se na distalni podaljšek in zapiralni polobroček za podporo spodnjega rebra. – Na voljo v konfiguracijah s polmerom 70 mm ali 220 mm	VEPTTR II uporablja isti rebrni kavelj in pokrovček rebrnega kavlja za kranialno in kavdalno fiksacijo.
Ta pripomoček ni del sistema VEPTTR.	S-palice – Uporabljajo se z distalnim podaljškom in spojnikom za pritrditev na črevnico. – Leve ali desne konture – Na voljo pod kotom 45° – 400-mm palica se lahko odreže na ustrezno dolžino
Palica 2,0 mm, čisti titan – Drži osteotomirana rebra ob konstrukciji	Ta pripomoček ni del sistema VEPTTR II.

Okolje magnetne resonance

VEPTTR

Pogojno varen za slikanje z MR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema VEPTTR pogojno varni za slikanje z MR. Te izdelke lahko varno slikamo pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskusov bo vsadek VEPTTR povzročil dvig temperature za največ 4,2 °C pri največji povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) 2 W/kg za celotno telo, kot je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut skeniranja MR v skenerju MR 1,5 tesla in 3 tesla.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček VEPTTR ali sorazmerno blizu njegove lege.

VEPTTR II

Pogojno varen za slikanje z MR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema VEPTTR II pogojno varni za slikanje z MR. Te izdelke lahko varno slikamo pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskusov bo vsadek VEPTTR II povzročil dvig temperature za največ 4,2 °C pri največji povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) 2 W/kg za celotno telo, kot je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut skeniranja MR v skenerju MR 1,5 tesla in 3 tesla.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček VEPTTR II ali sorazmerno blizu njegove lege.

Postopek pred uporabo pripomočka

Sterilni pripomočki:

Ti pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni obojnini.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz obojnine.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine:

– Preglejte celotno območje obojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.

– Preglejte sterilno obojnino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je potekel rok uporabe.

Nesterilni pripomočki:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno obojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Odstranitev vsadka

VEPTTR in VEPTTR II sta namenjena za dolgoročno vsaditev. Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in pacient, pri čemer je treba upoštevati splošno zdravstveno stanje pacienta ter možno tveganje, ki bi ga za pacienta pomenil dodaten kirurški poseg.

Če je treba odstraniti vsadka VEPTTR in VEPTTR II, je priporočljiva naslednja tehnika:

VEPTTR

Položaj pacienta

- Pacienta namestite v bočni dekubitus ali v ležeči položaj.

Izpostavitvev

- S palpacijo in/ali rentgenskim posnetkom določite približno lokacijo kranialne in kavdalne rebrne opore in zapirala za podaljševalno prečko. Naredite prečni ali vzdolžni rez nad kranialno in kavdalno rebrno oporo ter nad zapiralom za podaljševalno prečko, kot je potrebno. Uporabi se lahko del prejšnjega torakotomijskega reza.

Odstranjevanje zaklepov

- S kleščami za odstranjevanje zaklepov ali pripomočkom za odstranjevanje zaklepa odstranite zlato zapiralo za podaljševalno prečko.
- Odstranite zaklepa za kranialno in kavdalno rebrno oporo.

Odstranite podaljševalno prečko, rebno oporo in zapiralni polobroček.

- Odstranite proksimalni in distalni podaljšek s prijemalkami za podaljševalno prečko. Odstranite zapiralni polobroček in rebno oporo s prijemalkami za zapiralni polobroček ali rebno oporo.

Odstranitev kavlja za lamino

- Z 2,5-mm izvijačem odstranite spojnik za podaljšek s kavlja za lamino. Pri pripomočku VEPTR s prijemalkami za kavlje odstranite kavelj za lamino.

Odstranitev ala-kavlja (konstrukcija od rebra do črevnice)

- Z 2,5-mm izvijačem odstranite spojnik za podaljšek z ala-kavlja.
- Odstranite ala-kavelj z uporabo prijemalk za pediatrične palice USS 5,0 mm.

VEPTR II

Položaj pacienta

- Pacienta namestite v bočni dekubitus ali v ležeči položaj.

Izpostavitvev

- S palpacijo in/ali rentgenskim posnetkom določite približno lokacijo kranialne in kavdalne rebne opore in zapirala za podaljševalno prečko, da boste našli položaj zapirala za podaljševalno prečko. Naredite prečni ali vzdolžni rez nad kranialno in kavdalno rebno oporo ter nad zapiralom za podaljševalno prečko, kot je potrebno. Uporabi se lahko del prejšnjega torakotomijskega reza.

Odstranjevanje zaklepov

- S kleščami za odstranjevanje zaklepov ali pripomočkom za odstranjevanje zaklepa odstranite zapiralo za podaljševalno prečko. Odstranite zapiralo za podaljševalno prečko za kranialno in kavdalno rebno oporo.

Odstranite podaljševalno prečko, rebno oporo in zapiralni polobroček.

- Odstranite proksimalno podaljševalno prečko – pripomoček odklenite tako, da z ročajem z omejevalnikom navora in gredjo vijaka za matice odvijete matico na rebrnem kavlju. Odstranite zapiralni polobroček in rebno oporo s prijemalkami za zapiralni polobroček ali rebno oporo.
- Za odklop distalnega podaljška popustite matico na rebrnem kavlju (pri konstrukciji od rebra do rebra), z velikim šestkotnim izvijačem odvijte nastavitveni vijak na kavlju za lamino (pri konstrukciji od rebra do hrbtnice) ali odvijte nastavitvene vijake na podaljševalnem ali vzporednem spojniku (pri konstrukciji od rebra do črevnice). Odstranite proksimalni in distalni podaljšek.

Odstranitev kavlja za lamino

- Z velikim šestkotnim izvijačem odstranite spojnik podaljškov s kavlja za lamino. Odstranite kavelj za lamino.

Odstranitev ala-kavlja/s-palice (konstrukcija od rebra do črevnice)

- Z majhnim šestkotnim izvijačem odstranite podaljšek/vzporedni spojnik z ala-kavlja/s-palice. S pomočjo držala za palice odstranite ala-kavelj/s-palico.

Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za obdelavo vsadkov in ponovno obdelavo pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente za večkratno uporabo so navedena v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Posebna navodila za operativni poseg

VEPTR

Primarni postopek

Položaj pacienta

- Pacienta namestite v bočni dekubitus položaj, podobno kot pri standardni torakotomiji.
- Položaj pacienta in izpostavljenost zgornjega dela ostajata enaka ne glede na konstrukto, ki se implantira.

Izpostavite zgornji del

- Naredite torakotomijski rez v obliki črke J in umaknite kožne zavihke.
- Nadaljujte z rezom in dvignite paraspinalne mišice le medialno do konic prečnih odrastkov.
- Nežno dvignite lopatico, da odkrijete srednjo in zadnjo skalensko mišico.

Določite zgornje rebro

- Določite zgornje rebro, ki se bo uporabilo kot zgornja pritrilna točka. Označite to točko in potrdite lokacijo z radiografskim slikanjem.

Pripravite rebro za vsadke

- Naredite 1 cm dolg rez v medrebrnih mišicah nad in pod rebrom, kjer boste pritrili zgornji nosilec. Vstavite periostalni elevator in previdno dvignite pokostnico ob pljučih.
- S tipalom rebne opore pripravite rebro za kranialno rebno oporo in zapiralni polobroček.

Izberite ustrezno kotno kranialno rebno oporo in ustrezen radij

- Ocenite anatomijo prsnega koša pacienta, da bi določili potreben kot opore za kranialna rebra (nevtralen, desni ali levi).
- Izberite kranialno rebno oporo s polmerom 70 mm ali 220 mm. 220-mm rebna opora se uporablja z ledvenim podaljškom ali kavdalno rebno oporo s polmerom 220 mm.
- S kavdalno rebno oporo s polmerom 70 mm se uporablja samo 70-mm rebna opora.
- Ustrezni zapiralni polobroček se mora pri izbiri ustrezne angulacije ujemati z obliko prsnega koša.

Kranialna rebna opora

- S prijemalkami za rebno oporo namestite spodnjo stran kranialne rebne opore v prostor med pokostnico in rebrom. Zavrtite v pravilen položaj. Pri medialni konstrukciji jo usedite čim bolj medialno od prečnega odrastka.

Izberite ustrezno velikost zapiralnega polobročka

- Glede na anatomijo pacienta izberite ustrezen zapiralni polobroček (standardni ali veliki). Z velikim zapiralnim polobročkom zajamete večja območja spojenih reber ali dveh reber.

Vstavite zapiralni polobroček

Poravnajte kranialno rebno oporo in zapiralni polobroček.

- Če zapiralni polobroček in kranialna rebna opora nista poravnana, pripravite klešče za zapiralni polobroček in rebno oporo. Na klešče za zapiralni polobroček in rebno oporo pritrdite sponko za zapiralni polobroček in rebno oporo. Ta sklop se imenuje klešče za zapiralni polobroček in rebno oporo.
- S kleščami za zapiralni polobroček in rebno oporo poravnajte kranialno rebno oporo z zapiralnim polobročkom.

Vstavite zaklep za rebno oporo.

- V vstavljajnik za zaklep za rebno oporo vstavite moder zaklep. Zaklep vstavite v poravnane luknje kranialne rebne opore in zapiralni polobroček. S kladivom močno udarite po vstavljajniku, da se zaklep usede.
- Za namestitev zaklepa lahko uporabite tudi lateralni vstavljajnik zaklepa.
- Vsadki zdaj obkrožajo rebro.

Distrakcija prsne stene

- Na vzdolžni retraktor pritrdite dve nogi. Po potrebi opravite distrakcijo reber s pomočjo sklopa retraktorja za rebra. Za nežno distrakcijo prsne stene na mestu odprte klinaste torakotomije se lahko uporabljajo tudi pripomočki za razpiranje kosti skupaj z žilnimi retraktorji.
- Če je distrakcija otežena, je lahko potrebna dodatna resekcija medialno spojenih reber.

Izberite ustrezno podaljševalno prečko.

- S poskusno palico izmerite razdaljo med kranialnim rebrom in torakolumbalnim prehodom ali izbranim kavdalnim rebrom, da določite ustrezno velikost podaljševalne prečke.
 - Pri načrtovanju konstrukcije od rebra do črevnice ali rebra do ledvene lamine izmerite razdaljo do torakolumbalnega prehoda.
 - Če uporabljate konstrukcijo od rebra do rebra, merite do kavdalnega rebra.
- Meritev v centimetrih bo ustrezala pravilni velikosti podaljševalne prečke. Če je na primer razdalja 7 cm, uporabite podaljševalno prečko, označeno s številko 7. Velikosti vsadkov so označene od 4 do 13 v korakih po 1 cm.

Sklop ledvenega podaljška (uporablja se za konstrukcije od rebra do ledvene lamine ali od rebra do rebra)

Izberite ustrezen ledveni podaljšek

- Velikosti ledvenega podaljška ustrezajo podaljševalni prečki enake velikosti. Če je na primer izbrana podaljševalna prečke velikosti 9, bo pravilna palica ledvenega podaljška tudi 9.

Določite obris in po potrebi odrežite na primerni dolžini.

- S poskusno palico določite obliko paličnega dela ledvenega podaljška. Z upogibnimi kleščami oblikujte palični del, da se ujema z anatomijo. Alternativno lahko za oblikovanje uporabite upogibalke USS.
- Po potrebi z rezalnikom za palice odrežite del palice ledvenega podaljška na ustrezno dolžino. Dolžina paličnega dela ledvenega podaljška mora biti vsaj enaka razdalji med torakolumbalnim prehodom in načrtovanim kavdalnim vsadkom. Pri uporabi kavlja za lamino ali ala-kavlja je treba pustiti dodatno dolžino 1,5 cm za distrakcijo.

Vstavite kavdalno zapiralo za podaljševalno prečko

- Pred vstavitvijo povežite podaljševalno prečko z ledvenim podaljškom tako, da palico ledvenega podaljška potisnete v podaljševalno prečko. Najbolj kavdalno luknjo v podaljševalni prečki poravnajte z najbolj kavdalno luknjo v palici ledvenega podaljška. Vsadki se morajo popolnoma prekrivati, da se čim bolj povečajo možnosti bodoče širitve.
- V ta položaj namestite zlato zapiralo za podaljševalno prečko in uporabite vstavljajnik zaklepa rebne opore. S kladivom močno udarite po vstavljajniku, da se zaklep usede.

Vstavite kavdalni vsadek: kavelj za lamino (uporabite za konstrukcijo od rebra do ledvene lamine)

- Na konkavni strani krivine na ledvenem medprostoru, ki je bil izbran pred operacijo, naredite 4 cm dolg, vzdolžni, paraspinalni rez v kožo. Enostransko povlecite paraspinalne mišice.
- S tipalom za lamino enostransko ločite ligamentum flavum od spodnje strani lamine, da zagotovite kostni stik s kavljem za lamino, pri čemer ostane interspinozni ligament nedotaknjen. Resecirajte dovolj ligamentum flavuma za prehod kavlja.
- Izberite ustrezen kavelj za lamino (desni ali levi). Kavelj je obrnjen navzdol, nastavitveni vijak pa je stranski.
- S prijemalkami namestite kavelj na želeno mesto na ledvenem vretencu.

Vstavite kavdalni vsadek: ala-kavelj (uporabite za konstrukcijo od rebra do črevnice)

- Naredite 4 cm dolg rez lateralno tik ob zadnji zgornji iliakalni hrbtnici. Določite zadnjo tretjino in srednjo tretjino iliakalnega grebena. Naredite 1 cm prečnega reza v sredini substance apofize z enakimi plastmi hrustanca nad in pod rezom. Periostalni elevator vstavite skozi apofizni rez, da ga razširite v tunel, in ga speljite vzdolž medialne kortikalne površine iliakalnega grebena. Konica periostalnega elevatorja mora biti tik ob sakroiliakalnem sklepu.
- Izberite ustrezen ala-kavelj (45° ali 90°, levi ali desni). Pravilen ala-kavelj mora biti zgornji konec usmerjen medialno od navzdol usmerjenega konca.
- Z 2,5-mm izvijačem namestite spojnik za podaljšek na ala-kavelj. Prepričajte se, da je 5,0-mm odprtina v spojniku podaljška spojena z ala-kavljem.
- S 5,0-mm upogibalkami oblikujte ala-kavelj tako, da se prilega črevnici. Ala-kavelj vstavite s koničastim koncem navzdol čez vrh iliakalnega grebena in medialno na notranjo ploščo iliakalnega krila, pri tem uporabite prijemalke za pediatrične palice USS 5,0 mm.

Poravnava ledvenega podaljška s kavdalnim vsadkom

- Ustvarite tunel skozi paraspinalne mišice od proksimalnega reza do tik nad kavdalno točko pritrditve. Vstavite ledveni podaljšek v konico prsnega tubusa #20 in ga previdno speljite od proksimalnega do distalnega konca vse do kavdalne pritrdilne točke.
- Če ga pritrdite na kavelj za lamino (za konstrukcijo od rebra do ledvene lamine), distalni podaljšek vstavite v kavelj za lamino.
- Če uporabljate ala-kavelj (za konstrukcijo od rebra do črevnice), usmerite ledveni podaljšek v nasprotno stran od spojnika za podaljšek. Z 2,5-mm izvijačem privijte nastavitvene vijake v spojnik.

Podaljševalno prečko poravnajte s kranialno rebrno oporo.

- S prijemalkami za podaljševalno prečko in prijemalkami za rebrno oporo potisnite kranialni konec podaljševalne prečke čez kranialno rebrno oporo.
- Za poravnavo obeh vsadkov lahko uporabite tudi upogibalo za podaljševalno prečko in upogibalo za rebrno oporo. Položajni nosilec za rebrno oporo tudi lahko olajša poravnavo.

Vstavite zapiralo za podaljševalno prečko

- Z vstavjalnikom za zaklep rebrne opore vstavite zlato zapiralo za podaljševalno prečko, da pritrdite podaljševalno prečko na kranialno rebrno oporo.
- Po potrebi lahko za poravnavo lukenj uporabite razpiralnik za rebrno oporo.
- S kladivom močno udarite po vstavjalniku, da se zaklep usede.
- Za namestitev zaklepa lahko uporabite tudi lateralni vstavjalnik zaklepa.

Če uporabljate kavelj za lamino, ga po potrebi raztegnite in zategnite.

- Z majhnim šestkotnim izvijačem velikosti 2,5 mm namestite pritrdilni obroček za palice kranialno od kavlja za lamino na paličasti del ledvenega podaljška.
- S kleščami za razpiranje nežno razprite, da se kavelj še bolj zaseda. Z velikim šestkotnim izvijačem velikosti 3,5 mm privijte nastavitveni vijak v kavlju.
- Po distrakciji z majhnim šestkotnim izvijačem velikosti 2,5 mm odstranite pritrdilni obroč za palice.

Kavdalna rebrna opora (uporablja se za konstrukcije od rebra do rebra)

Izberite ustrezno kavdalno rebro

- Ustrezno kavdalno rebro za pritrditev pripomočka z rebra na rebro mora biti prečno usmerjeno in ustrezno široko.

Izberite ustrezno kavdalno rebrno oporo

- Velikosti kavdalne rebrne opore ustrezajo velikostim podaljševalnih prečk. Če je na primer za podaljševalno prečko izbrana velikost 7, bo tudi pravilna kavdalna rebrna opora imela velikost 7 (glejte »Izbira ustrezne podaljševalne prečke«).
- Če se uporablja rebrna opora s polmerom 70 mm, je treba uporabiti podaljševalno prečko s polmerom 70 mm. Če se uporablja podaljševalna prečka s polmerom 220 mm, je treba uporabiti kavdalno rebrno oporo s polmerom 220 mm.

Vstavite kavdalne vsadke

- S prijemalkami za pritrditev rebrne opore namestite kavdalno rebrno oporo v prostor med pokostnico in rebrom. Zavrtite jo v pravilen položaj okoli rebra.
- Glede na anatomijo pacienta izberite ustrezen zapiralni polobroček (standardni ali veliki).
- S prijemalkami za zapiralni polobroček namestite zapiralni polobroček na nasprotno stran rebra.
- S kleščami za zapiralni polobroček in rebrno oporo poravnajte kavdalno rebrno oporo in zapiralni polobroček.
- V vstavjalnik vstavite moder zaklep za rebrno oporo, da oporo zaklenete. Sklop zaklenite tako, da vstavite zaklep za rebrno oporo v poravnane odprtine kavdalne rebrne opore in zapiralnega polobročka. S kladivom močno udarite po vstavjalniku, da se zaklep usede.

– Za namestitev zaklepa lahko uporabite tudi lateralni vstavjalnik zaklepa.

– Vsadki zdaj obkrožajo rebro.

Sestavite konstrukcijo

- S prijemalkami za podaljševalno prečko potisnite izbrano podaljševalno prečko čez kavdalno rebrno oporo.
- Podaljševalno prečko namestite na kranialno rebrno oporo. Za poravnavo obeh vsadkov lahko uporabite upogibalo za podaljševalno prečko in upogibalo za rebrno oporo. Položajni nosilec za rebrno oporo tudi lahko pomaga pri poravnavi.
- V kranialni konec podaljševalne prečke namestite zlato zapiralo za podaljševalno prečko in pri tem uporabite vstavjalnik za zaklep rebrne opore. S kladivom močno udarite po vstavjalniku, da se zaklep usede.
- S pomočjo distraktorja za podaljševalno prečko ali razpiralnika za rebrno oporo raztegnite pripomoček, dokler kavdalna luknja v podaljševalni prečki ni poravnana z luknjo v kavdalni rebrni opori. Tako kranialna kot kavdalna rebrna opora morata biti pritrjeni na rebro.

Konstrukcija zaklepa

- Z vstavjalnikom za zaklep rebrne opore vstavite zlato zapiralo za podaljševalno prečko v kavdalni konec podaljševalne prečke, da se sklop zaklene na mestu. S stiskalnico za zaklep preverite, ali sta se oba zaklepa dobro usedla.
- Za namestitev zaklepa lahko uporabite tudi lateralni vstavjalnik zaklepa.
- Če je pacient starejši od 18 mesecev in je primerne telesne velikosti, se lahko posterolateralno v srednji aksilarni liniji doda drugi pripomoček (konstrukcija od rebra do rebra), ki dodatno razširi zoženi hemitoraks.

Posebni postopki

Spojena rebra in skolioza

- Po izbiri kranialne rebrne opore in kavdalne točke pritrditve naredite odprto klinasto torakostomo skozi spojena rebra na vrhu deformacije prsnega koša od konice prečnega odrastka do kostohondralnega stika, v splošni orientaciji reber.
- Ločite fuzijsko maso. Zagotovite kontinuiteto med srednjimi in zadnjimi nastavki novo ločenih reber.
- Nadaljujte postopek z uporabo ustrezne konstrukcijske tehnike.

Hipoplastični prsni koš

- Pri hipoplastičnem prsnem košu z majhnim volumnom je treba uporabiti konstrukcijo rebro-rebro s polmerom 70 mm (vsadki s polmerom 70 mm vključujejo: kranialno rebrno oporo, kavdalno rebrno oporo, podaljševalno prečko). Te konstrukcije se namestijo obojestransko v ločenih postopkih.
- Po namestitvi kranialne in kavdalne rebrne opore sprostite osrednji segment izbranega hemitoraksa s prečnimi rezi v pokostnico, da omogočite sprednjo in zadnjo osteotomijo.
- Izvedite sprednjo in zadnjo osteotomijo reber od 3 do 8. Mobilizirani segment prsnega koša raztegnite posterolateralno.
- Subperiostalno namestite retraktorje, da zaščitite spodaj ležeča pljuča.
- Izberite dve do tri mesta v osrednjem delu mobiliziranega segmenta za vstavitev 2,0-mm titanove palice, ki bo rebra držala na konstrukciji. S kleščami za upogibanje žice upognite palico, da oblikujete rahlo krivino.
- Sestavite konstrukcijo, kot je navedeno v razdelku o konstrukciji od rebra do rebra.
- Ko je konstrukcija popolnoma sestavljena in zaklenjena, s kleščami za upogibanje žice ponovno primate palice in naredite obliko okoli vsajene konstrukcije od rebra do rebra, pri čemer pustite prostor za odstranitev zaklepov in razširitev konstrukcije.

Postopek razširitve

Postavitev pacienta

- Pacienta namestite v bočni dekubitus ali v ležeči položaj.

Izpostavitev

- S palpacijo in/ali rentgenskim slikanjem določite približno mesto kavdalnega zapirala za podaljševalno prečko. Naredite prečni ali vzdolžni rez nad kavdalnim zapiralom za podaljševalno prečko.

Odstranite zapiralo

- S kleščami za odstranjevanje zaklepov ali pripomočkom za odstranjevanje zaklepa odstranite zlato zapiralo za podaljševalno prečko.

Distrakcija

- S kleščami za distrakcijo reber ali z distraktorjem za podaljševalno prečko v kombinaciji s fiksirnim obročem nežno raztegnite vsajeni pripomoček, dokler se pripomoček ustrezno ne podaljša. Začasne distrakcijske zatiče uporabite kot označbe za pomoč pri distrakciji.

Končno zaklepanje

- Z vstavjalnikom za zaklep rebrne opore vstavite novo zlato zapiralo za podaljševalno prečko, da pritrdite podaljševalno prečko v raztegnjenem položaju. S kladivom udarite po vstavjalniku, da se zapiralo usede. S stiskalnico za zaklep preverite, ali je zapiralo v celoti nameščeno.
- Za namestitev zaklepa lahko uporabite tudi lateralni vstavjalnik zaklepa.

Zamenjava sestavnih delov

- Za zamenjavo podaljševalne prečke, kavdalne rebrne opore ali palice ledvenega podaljška naredite tri prečne reze, enega na sredini implantirane konstrukcije, druge pa vzdolž distalnega in proksimalnega dela. Uporabi se lahko del prejšnjega torakotomijskega reza.
- Pripomoček odklenite tako, da s kleščami za odstranjevanje zaklepov odstranite zlata zapirala za podaljševalne prečke.
- Odstranite potrebne komponente in vstavite nove komponente skozi fibrozni kanal, ki obdaja stare pripomočke.
- Namestite nova zapirala za podaljševalne prečke.
- Za zamenjavo posameznih potrebnih sestavnih delov glejte zgornja podrobna navodila.

VEPTR II

Primarni postopek

Postavitev pacienta

- Pacienta namestite v bočni dekubitus položaj, podobno kot pri standardni torakotomiji. Položaj pacienta in izpostavljenost zgornjega dela ostajata enaka ne glede na konstrukt, ki se implantira.

Izpostavite zgornji del

- Naredite torakotomijski rez v obliki črke J in umaknite kožne zavihke.
- Nadaljujte z rezom in dvignite paraspinalne mišice le medialno do konic prečnih odrastkov.
- Nežno dvignite lopatico, da odkrijete srednjo in zadnjo skalensko mišico.

Vstavite zgornje vsadke

Določite zgornje rebro

- Določite zgornje rebro, ki se bo uporabilo kot zgornja pritrdilna točka. Označite to točko in potrdite lokacijo z radiografskim slikanjem.

Pripravite rebro za vsadke

- Naredite 1 cm dolg rez v medrebrnih mišicah nad in pod rebrom, kjer se bo pritrdila kranialna rebrna opora. Vstavite periostalni elevator, da dvignete pokostnico, ki meji na pljuča.
- S poskusnim kavljem za rebra pripravite rebro za rebrni kavelj in pokrovček kavlja za rebra.
- Pri manjših pacientih, pri katerih lahko uporabite majhen kavelj za rebra, za pripravo rebra uporabite majhen poskusni kavelj za rebra.
- Za določitev ustrezne velikosti kavlja za rebra se lahko uporabita tudi poskusni rebrni kavelj in mali poskusni rebrni kavelj.

Izberite ustrezno velikost rebrnega kavlja

- Po uporabi poskusnega rebrnega kavlja izberite ustrezno velikost rebrnega kavlja.

Namestite kavelj za rebra

- S pomočjo držala za rebrni kavelj namestite spodnjo stran rebrnega kavlja v prostor med pokostnico in rebrom. Zavrtite v pravilen položaj. Pri medialni konstrukciji jo usedite čim bolj medialno od prečnega odrastka.
- Zaradi lažjega prijemanja rebrnega kavlja z držalom rebrnega kavlja najprej namestite eno konico držala rebrnega kavlja in ne obeh hkrati.

Izberite ustrezno velikost pokrovčka kavlja za rebro

- Glede na anatomijo pacienta izberite ustrezen pokrovček kavlja za rebro (standardni, podaljšani ali zelo dolgi). Z večjimi velikostmi lahko zajamete večja območja rebra ali več reber.

Vstavite pokrovček kavlja za rebra

- S prijemalkami vstavite pokrovček kavlja za rebra v medrebrni prostor nad rebrom. Zavrtite pokrovček kavlja rebra distalno, da se poveže z rebrno oporo, dokler se rebrni kavelj in pokrovček rebrnega kavlja ne poravnata.

Vstavite zapiralo za podaljševalno prečko

- V zaklepni impaktor vstavite zapiralo za podaljševalno prečko. Za zaklepanje sklopa kavlja za rebra in pokrovčka kavlja za rebra poravnajte luknjici kavlja za rebra in pokrovčka kavlja za rebra ter vstavite zapiralo za podaljševalno prečko. S klavdom močno udarite po impaktorju, da se zapiralo za podaljševalno prečko usede.
- Z zaporo surelock lahko namestite zapiralo za podaljševalno prečko in poskrbite, da je popolnoma nameščeno.
- Če želite olajšati nalaganje zapirala za podaljševalno prečko na surelock, pritisnite surelock na zapiralo, medtem ko je to v grafičnem ohišju. S pritiskom na vrh konice zapore surelock boste lažje prijeli zapiralo.

V primeru spojenih reber in skolioze:

- Po izbiri zgornje in spodnje točke pritrditve naredite odprto klinasto torakostomijo skozi spojena rebra na vrhu deformacije prsnega koša od konice prečnega odrastka do kostohondralnega stika. Izrežite prečno osteotomijo od prečnega odrastka do prsnice, v liniji normalnega rebra.
- Fuzijsko maso razdelite na več vzdolžnih delov v približni širini normalnih reber pri pacientu. Zagotovite kontinuiteto med sprednjimi in zadnjimi nastavki novo ločenih reber.

Distrakcija prsne stene (po potrebi)

- Obe nogi za distraktor reber pritrdite na vzdolžni retraktor. Rebra po potrebi raztegnite s pomočjo sklopa retraktorja za rebra. Za nežno distrakcijo prsne stene na mestu odprte klinaste torakostome se lahko uporabi tudi razpiralnik za kosti.
- Če je distrakcija otežena, je lahko potrebna dodatna resekcija medialno spojenih reber.

Izberite dolžino proksimalnega podaljška

Merjenje razširljivega dela

- Glede na anatomijo/patologijo pacienta izberite podaljšek s polmerom 220 mm (bolj ukrivljen) ali s polmerom 550 mm (manj ukrivljen).
- Za določitev ustrezne velikosti proksimalnega podaljška izmerite razdaljo za razširljivi del konstrukcije.
- Izmerite razdaljo prek razširjenega prsnega koša od kranialnega rebra do torakolumbalnega prehoda (od rebra do hrbenice/črevnice) ali do izbranega kavdalnega rebra (od rebra do rebra).
- Meritev v centimetrih bo ustrezala pravilni velikosti proksimalnega podaljška. Če je na primer razdalja 7 cm, uporabite proksimalni podaljšek, označen s številko 7. Velikosti vsadkov so določene od 3 do 15 v korakih po 1 cm za vsadke s polmerom 500 mm in od 3 do 13 v korakih po 1 cm za vsadke s polmerom 220 mm.

Po potrebi odrežite in oblikujte proksimalni podaljšek.

- Odvečno dolžino palice na podaljšku je treba pred implantacijo odrezati. Na proksimalnem podaljšku mora ostati najmanj 11 mm ravne palice, da se palica lahko v celoti usede v kavelj za rebro. Napravo za merjenje podaljška lahko namestite na proksimalni podaljšek, da se prepričate, da je na podaljšku ostalo dovolj palice za popolno namestitev v rebrni kavelj. Preostanek palice se lahko odreže in/ali oblikuje tako, da ustreza anatomiji pacienta.
- Z upogibalnikom palic oblikujte le palični del proksimalnega podaljška. Druga možnost je, da z upogibalniki oblikujete palico. Palični del podaljška lahko odrežete z ročnim rezalnikom za palice.

Sestavite distalni del konstrukcije

Izberite ustrezen distalni podaljšek

- Velikosti distalnih podaljškov ustrezajo velikostim proksimalnih podaljškov. Če je na primer izbrani proksimalni podaljšek velikosti 7, bo tudi pravilen distalni podaljšek velikosti 7. Polmer distalnega podaljška se mora ujemati s polmerom proksimalnega podaljška.
- Zeleni proksimalni podaljšek se ujema z rožnatim distalnim podaljškom.
- Zlati proksimalni podaljšek se ujema z zlatim distalnim podaljškom.

Določite obris in po potrebi odrežite na primerni dolžini.

- S poskusno palico določite obliko paličnega dela ledvenega podaljška.
- Z upogibalnikom palic oblikujte le palični del distalnega podaljška. Alternativno lahko za oblikovanje palice uporabite upogibalke in upogibalke za koronalne palice. Palični del podaljška lahko odrežete z ročnim rezalnikom za palice.
- Če implantirate konstrukcijo od rebra do rebra, mora na proksimalnem in distalnem podaljšku ostati približno 11 mm palice, da se lahko palica popolnoma namesti v rebrni kavelj. Napravo za merjenje podaljška lahko namestite na podaljšek, da se prepričate, da je na podaljšku ostalo dovolj palice za popolno namestitev v ustrezni rebrni kavelj. Preostanek palice se lahko odreže in/ali oblikuje tako, da ustreza anatomiji pacienta.
- Pri uporabi kavlja za lamino ali ala-kavljia z vzporednim spojnikom je treba na paličnem delu distalnega podaljška pustiti dodatno dolžino 1,5 cm za lažjo distrakcijo.

Vstavite zapiralo za podaljševalno prečko

- Pred vstavitvijo distalni podaljšek potisnite v proksimalni podaljšek. Najbolj spodnjo luknjo v proksimalnem podaljšku poravnajte z najbolj spodnjo luknjo v distalnem podaljšku. Vsadki se morajo popolnoma prekrivati, da se pozneje lahko čim bolj razširijo.
- V ta položaj z odmičnim impaktorjem za zaklep namestite zapiralo za podaljševalno prečko. S klavdom nežno potrkajte po impaktorju, da se zaklep usede.
- Z zaporo surelock lahko namestite zapiralo za podaljševalno prečko in poskrbite, da je popolnoma nameščeno.

Vstavite spodnji vsadek: kavelj za lamino (za konstrukcijo od rebra do ledvene lamine)

- Na konkavni strani krivine na ledvenem medprostoru, ki je bil izbran pred operacijo, naredite 4 cm dolg, vzdolžni, paraspinalni rez v kožo. Paraspinalne mišice povlecite v stran.
- S tipalom za lamino enostransko ločite ligamentum flavum od spodnje strani lamine, da zagotovite kostni stik s kavljem za lamino, pri čemer ostane interspinozni ligament nedotaknjen. Resecirajte ligamentum flavum za prehod kavlja.
- Izberite ustrezen kavelj za lamino (desni ali levi). Kavelj je obrnjen navzdol, nastavitveni vijak pa je najbolj lateralno.
- Namestite kavelj na zeleno mesto na ledvenem vretencu.

Vstavite spodnji vsadek: ala-kavelj ali s-palica (za konstrukcijo od rebra do črevnice)

- Naredite 4 cm dolg vzdolžni rez lateralno tik ob zadnji zgornji iliakalni hrbenici. Določite zadnjo tretjino in srednjo tretjino iliakalnega grebena. Naredite 1 cm prečnega reza v sredini substance apofize z enakimi plastmi hrustanca nad in pod rezom. Periostalni elevator vstavite skozi apofizni rez, da ga razširite v tunel, in ga speljite vzdolž medialne kortikalne površine iliakalnega grebena. Konica periostalnega elevatorja mora biti tik ob sakroiliakalnem sklepu.
- Izberite ustrezen ala-kavelj ali s-palico. Če uporabljate s-palico, jo odrežite na ustrezno dolžino in po potrebi oblikujte.
- Z majhnim šestkotnim izvijačem pritrdite spojnik podaljškov ali vzporedni spojnik na ala-kavelj ali s-palico.
- Z ala-kavljia je treba uporabiti spojnik podaljška 5,0 mm/6,0 mm ali vzporedni spojnik 5,0 mm/6,0 mm.
- Pri s-palicač je treba uporabiti spojnik podaljška 6,0 mm/6,0 mm ali vzporedni spojnik 6,0 mm/6,0 mm. S pomočjo držala za palice vstavite ala-kavelj ali s-palico čez vrh iliakalnega grebena in medialno na notranjo ploščo iliakalnega krila.

Vstavite spodnji vsadek: kavelj za rebra (za konstrukcijo od rebra do rebra)

- Uporabite enak postopek in instrumentarij, kot je bil opisan za namestitve rebrnega kavlja in pokrovčka rebrnega kavlja.

Distalni podaljšek poravnajte s spodnjim vsadkom.

Namestitev s pomočjo kavlja za lamino (od rebra do hrbtenice) ali ala-kavlja ali s-palice (od rebra do črevnice)

- Ustvarite tunel skozi paraspinalne mišice od proksimalnega reza do tik nad spodnjo pritrdilno točko. Distalni podaljšek vstavite v konico prsnega tubusa številka 20 in ga speljite od proksimalnega do distalnega dela vse do spodnje pritrdilne točke.
- Če ga pritrdite na kavelj za lamino (za konstrukcijo od rebra do hrbtenice), vodite distalni podaljšek v kavelj za lamino.
- Če uporabljate ala-kavelj ali s-palico (za konstrukcijo od rebra do črevnice), vodite distalni podaljšek v nasprotno stran od podaljševalnega ali vzporednega spojnika. Z majhnim šestkotnim izvijačem privijte nastavitvene vijake v spojnik.

Distalni podaljšek poravnajte s spodnjim vsadkom:

Postavitev s kavljem za rebra (za konstrukcijo od rebra do rebra)

- Distalni podaljšek s pomočjo držala za tulec vodite v rebrni kavelj. Prepričajte se, da je palični del distalnega podaljška viden skozi odprtine za vpogled. Vstavite gred vijaka za matice VEPTR za šestkotno spajanje, 6 mm, v ročaj z omejevalnikom navora 5 Nm, za šestkotno spajanje, 6 mm. Z ročajem z omejevalnikom navora in gredjo vijaka za matice VEPTR privijte matico na rebrni kavelj in povežite distalni podaljšek.

Končna sestava

Namestite proksimalni podaljšek na kavelj za rebra

- S pomočjo držala za tulce in držala za rebrni kavelj potisnite konec palice proksimalnega podaljška v rebrni kavelj. Prepričajte se, da je palični del proksimalnega podaljška viden skozi odprtine za vpogled.

Privijte matico na kavlju za rebra

- Vstavite gred vijaka za matice v ročaj z omejevalnikom navora. Z ročajem z omejevalnikom navora in gredjo vijaka za matice VEPTR privijte matico na rebrni kavelj in povežite proksimalni podaljšek.
- Ključ za matico VEPTR lahko uporabite, kadar je dostop do matice rebrnega kavlja omejen. Na primer pri konstrukciji od rebra do rebra za namestitev rebrnega kavlja pod lopatico.

Če uporabljate kavelj za lamino, ga po potrebi raztegnite in zategnite.

- Z majhnim šestkotnim izvijačem namestite pritrdilni obroček nad kavelj za lamino, na palični del distalnega podaljška.
- Z distraktorjem, ki je pritisnjen na pritrdilni obroček, nežno raztegujte, da se kavelj še bolj zasidra. Z velikim šestkotnim izvijačem privijte nastavitveni vijak v kavlju.
- Z majhnim šestkotnim izvijačem po opravljeni distrakciji odstranite pritrdilni obroček.
- Če je pacient starejši od 6 mesecev in je primerne telesne velikosti, se lahko posterolateralno v srednji aksilarni liniji doda drugi pripomoček (konstrukcija od rebra do rebra), ki dodatno razširi zoženi hemitoraks.

Alternativna uporaba vsadkov

Uporaba podaljškov rebrnih kavljev (serijski nastavek)

- Podaljške rebrnih kavljev lahko uporabite, kadar želite pritrditi več reber. Glede na anatomijo pacienta izberite ustrezno dolžino podaljška rebrnega kavlja (20 mm, 30 mm ali 40 mm). Podaljški rebrnega kavlja so povezani s pokrovčkom rebrnega kavlja (proksimalno) in rebrnim kavljem (distalno) z zapiralom za podaljševalno prečko.

Uporaba kavljev za prečna rebra in spojnikov za palice (vzporedna pritrditev)

- Prečne kavlje za rebra in spojnike za palice lahko uporabite, kadar želite pritrditi več reber. Na izbrano rebro namestite prečni kavelj za rebro in ustrezno velik pokrovček kavlja za rebro. Glede na anatomijo pacienta izberite ustrezno dolžino spojnika za palice (15 mm, 20 mm, 25 mm ali 30 mm) za povezavo prečnega rebrnega kavlja s paličnim delom proksimalnega podaljška na medialni konstrukciji. Vodite palico spojnika za palico v prečni rebrni kavelj. Spojnik za palico pritrdite na palični del proksimalnega podaljška s šestkotnim majhnim izvijačem.
- Za namestitev posameznih sestavnih delov glejte podrobna navodila zgoraj.

Postopek razširitve

Postavitev pacienta

- Pacienta namestite v bočni dekubitus ali v ležeči položaj.

Izpostavitve

- Določite lokacijo zapirala za podaljševalno prečko, pri čemer s palpacijo in/ali rentgenskim slikanjem določite proksimalni in distalni raztezek, da lokalizirate položaj zapirala za podaljševalno prečko. Naredite prečni ali vzdolžni rez nad zapiralom za podaljševalno prečko.

Odstranite zapiralo za podaljševalno prečko

- S kleščami za odstranjevanje zaklepov ali pripomočkom za odstranjevanje zaklepa odstranite zapiralo za podaljševalno prečko.

Distrakcija

- S kleščami za distrakcijo reber ali z distraktorjem v kombinaciji s fiksnim obročem nežno raztegujte vsajeni pripomoček, dokler se pripomoček ustrezno ne podaljša. Začasne distrakcijske zatiče uporabite kot označbe za pomoč pri distrakciji.
- Pri začetnem širjenju (ko ni mogoče uporabiti klešč za distrakcijo reber) se lahko za pomoč pri distrakciji uporabijo začasni distrakcijski zatiči. Za distrakcijo proksimalnega podaljška uporabite distraktor s pritrdilnim obročem. Ko dosežete želeno mesto luknje, namestite okroglo konico prvega začasnega distrakcijskega zatiča v želeno luknjo proksimalnega podaljška. Odstranite distraktor in namestite pravokotni konec drugega začasnega distrakcijskega zatiča v distalni podaljšek, da preprečite zdrs proksimalnega podaljška »nogo« na zatiču bo morda treba obrniti za 90°, odvisno od zelene lokacije luknje. Odstranite prvi začasni distrakcijski zatič, da omogočite dokončno zaklepanje.
- Razmik med luknjami v pripomočku VEPTR II omogoča postopno podaljševanje za 2,5 mm (najmanj).

Končno zaklepanje

- Vstavite novo zapiralo za podaljševalno prečko z uporabo odmičnega zaklepnega impaktorja, da proksimalni podaljšek pritrdite v raztegjenem položaju. S klavdom močno udarite po impaktorju, da se zapiralo usede.
- Z zaporo surelock lahko namestite zapiralo za podaljševalno prečko in poskrbite, da je popolnoma nameščeno.

Zamenjava sestavnih delov

Zamenjava sestavnih delov pripomočka VEPTR II

- Za zamenjavo proksimalnega in distalnega podaljška naredite tri prečne reze, enega na sredini implantirane konstrukcije, druge pa vzdolž distalnega in proksimalnega dela. Uporabi se lahko del prejšnjega torakotomijskega reza.
- Če želite odklopiti proksimalni podaljšek, pripomoček odklenite tako, da z ročajem z omejevalnikom navora in gredjo vijaka za matice VEPTR odvijete matico na rebrnem kavlju. Za odklop distalnega podaljška popustite matico na rebrnem kavlju (pri konstrukciji od rebra do rebra), odvijete nastavitveni vijak na kavlju za lamino (pri konstrukciji od rebra do hrbtenice) ali odvijete nastavitvene vijake na podaljševalnem ali vzporednem spojniku (pri konstrukciji od rebra do črevnice).
- Odstranite proksimalni in distalni podaljšek ter vstavite nove komponente skozi fibrozni kanal, ki obdaja stare pripomočke.

Zamenjava sestavnih delov pripomočka VEPTR (pretvorba obstoječega VEPTR v VEPTR II)

- Za zamenjavo konstrukcije VEPTR (podaljševalna prečka/palica ledvenega podaljška ali podaljševalna prečka/kavdalna rebrna opora) brez odstranitve vsajene kranialne rebrne opore VEPTR uporabite adapter VEPTR. Snemite in odstranite podaljševalno prečko/palico ledvenega podaljška VEPTR ali podaljševalno prečko/kavdalno rebrno oporo s kranialnih rebrnih opor. Adapter VEPTR pritrdite na kranialno rebrno oporo VEPTR s pomočjo zapirala za podaljševalno prečko. Sedaj se lahko za zamenjavo konstrukcije podaljševalne prečke VEPTR II uporabi proksimalni ali distalni podaljšek VEPTR.
- Za zamenjavo posameznih potrebnih sestavnih delov glejte zgornja podrobna navodila.

Odlaganje

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odvreči med medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnim protokolom.

Kartica o vsadku in brošura za paciente

Če je dobavljena z originalno embalažo, pacientu dajte kartico o vsadku in ustrezne informacije v skladu z brošuro z informacijami za paciente. Elektronska datoteka z informacijami za paciente je na voljo na naslednji povezavi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com