

---

# 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 VEPT<sup>TM</sup> in vsadek VEPT<sup>TM</sup> II

VEPTR (vertikalno razširljivo protetično rebro iz titana) in VEPT<sup>TM</sup> II temeljita na tridimenzionalnem posteriornem torakalnem kirurškem pristopu za zdravljenje bolnikov s kompleksnimi deformacijami prsnega koša in/ali hrbtenice, pri katerih prsni koš ne omogoča normalnega dihanja ali rasti pljuč (sindrom torakalne insuficience).

Pripomočka VEPT<sup>TM</sup> in VEPT<sup>TM</sup> II se pritrdita pravokotno na naravna rebra in ledveno vretenca ali medenico pacienta. Pripomoček VEPT<sup>TM</sup> oziroma VEPT<sup>TM</sup> II je zasnovan tako, da po namestitvi omogoča razširitev, anatomski razmik in nadomestitev sestavnih delov z manj invazivnim kirurškim posegom.

Pripomočka VEPT<sup>TM</sup> in VEPT<sup>TM</sup> II omogočata sestavljanje v številnih različnih konfiguracijah. Konfiguracije lahko pritrdite z nosilci ali kavli. Komponente izberete in sestavite tako, da ustvarite konstrukt, primeren za potrebe posameznega pacienta.

Vsi sestavni deli sistemov VEPT<sup>TM</sup> in VEPT<sup>TM</sup> II so izdelani iz titanove zlitine (Ti-6Al-7Nb), razen ala-kavlija, palice s  $\varnothing$  2,0 mm, in s-palice, ki so iz komercialno čistega titana.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

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.

Za povezane informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno mesto [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

## 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 VEPT<sup>TM</sup> in VEPT<sup>TM</sup> II sta namenjena mehanski stabilizaciji in distrakciji prsnega koša pri skeletno nezrelh pacientih. Predvidena sta za širitve v sledečih operacijah.

Sistema VEPT<sup>TM</sup> in VEPT<sup>TM</sup> II sta lahko konfigurirana za uporabo pri operacijah ekspanzijske torakoplastike na osnovi reber.

## Indikacije

Sistema VEPT<sup>TM</sup> in VEPT<sup>TM</sup> 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 VEPT<sup>TM</sup> in VEPT<sup>TM</sup> II ne smete uporabljati pod naslednjimi pogoji:

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

## Ciljna skupina pacientov

Sistema VEPT<sup>TM</sup> in VEPT<sup>TM</sup> 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 nahrbtnici 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 VEPT in VEPT 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 VEPT oz. VEPT 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 hrbtnjačne tekočine; pritisk na hrbtnjačo in/ali udarnino hrbtnjače, premik pripomočka.

### Sterilni pripomočki

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

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



Če je ovojnjina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnjina 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 VEPT ali VEPT II vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtnici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtnici 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 plevralne raztrganine, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Opozorilo: Pri bolnikih z znanimi alergijami ali s preobčutljivostjo na materiale vsadka je treba biti posebej previden.

### VEPTR

- Pacientom z vsajenim pripomočkom VEPT se ne sme nameščati opornice.
- Pripomoček VEPT 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 konstrukt, 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 v stran, da se zaščiti velike žile. Obrnite ga distalno, da se poveže s kranialno rebro oporo.

#### Vstavite zaklep za rebro oporo

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

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

#### 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 hrbtnico. 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 namestitve 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 rebro opore vstavite zlato zapiralo za podaljševalno prečko, da pritrdite podaljševalno prečko na kranialno rebro oporo.

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

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.

- 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 pravi 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 VEPTTR je treba pri odločitvi o razširitvi pripomočka VEPTTR upoštevati tveganje/koristi nadaljnega 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.

VEPTTR II

- Pacientom z vsajenim pripomočkom VEPTTR se ne sme nameščati opornice. Pripomoček VEPTTR 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 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.

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 klavdivom 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 hrbtnico. 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 VEPTTR II je treba pri odločitvi o razširitvi pripomočka VEPTTR 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 klavdivom 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 VEPTTR II

- Pred vstavljanjem poskrbite, da se podaljški zaklenejo.

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

### Kombinacija medicinskih pripomočkov

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

VEPTTR

314.070	Izvičaj, šestkoten, majhen, 2.5 mm, z utorom
314.270	Izvičaj, šestkotni, veliki, Ø 3.5 mm, z utorom, dolžina 245 mm
388.410	Razpiralne klešče za vijake za pedikel, dolžina 330 mm
388.441	Zadrževalne klešče za USS Small Stature/pediatrične palice Ø 5.0 mm
388.452	Klešče za odstranjevanje zaklepa, za VEPTTR
388.457	Distrakcijski zatič za VEPTTR, za začasno uporabo
388.458	Železo za rebrno podporo
388.459	Železo za podaljševalno palico
388.461	Zadrževalne klešče za zapiranje polobročka ali rebrno podporo
388.462	Pripomoček za odstranitev zaklepa, za VEPTTR
388.464	Razpiralo za rebrno podporo
388.465	Zadrževalne klešče za zapiranje polobročka, za VEPTTR
388.466	Nastavljalnik za rebrno podporo
388.467	Tipalo rebrne podpore
388.468	Zadrževalne klešče za podaljševalno palico
388.471	Razmikalne klešče za rebra
388.472	Distraktor, ukrivljeni, za podaljševalno palico
388.474	Zatezalnik zaklepa, za VEPTTR
388.475	Vstavljalnik zaklepa, lateralni
388.486	Podnožje za rebrni distraktor, za št. U22-64010
388.488	Sponka za rebrno podporo, za št. 388.494
388.489	Sponka za zapiranje polobročka, za št. 388.494
388.493	Vstavljalnik za rebrni podporni zaklep
388.494	Klešče za zapiranje polobročka in rebrno podporo
388.495	Zadrževalne klešče za kavlje, za VEPTTR

388.720	Rezalnik vijakov
388.750	Naprava za rezanje in upogibanje palice USS
388.870	Šablona za upogibanje Ø 6.0 mm, dolžina 150 mm
388.910	Upogibalo USS, levo
388.911	USS Small Stature/pediatrično upogibalo za palice Ø 5.0 mm, levo
388.920	Upogibalo USS, desno
388.922	USS Small Stature/pediatrično upogibalo za palice Ø 5.0 mm, desno
388.960	Klešče za ukrivljanje z zvitki za palice USS Ø 6.0 mm, dolžina 300 mm
391.820	Klešče za ukrivljanje žice, dolžina 155 mm, za žice do Ø 1.25 mm
398.408	Periostalni elevator, rahlo ukrivljena lopatica, zaobljena konica, širina 5 mm
399.100	Razpiralo za kost, hitri zaklep, širina 8 mm, dolžina 210 mm
399.130	Razpiralo za kost, hitri zaklep, širina 12 mm, dolžina 270 mm
498.910	Fiksacijski obroč za palice Ø 6.0 mm, titanova zlitina (TAN)
U22-64010	Vratni retraktor, longitudinalen
U44-48320	Periostalni elevator, ukrivljen, 20 cm

#### VEPTR II

03.620.020	Upogibalo za palice, Ø 6,0 mm
03.622.061	Upogibalo za palice Ø 6,0 mm, levo
03.622.062	Upogibalo za palice Ø 6,0 mm, desno
03.641.001	Poskusni kavelj za rebro, majhen
03.641.002	Ročaj z omejevalnikom navora, 5 Nm
03.641.003	Steblo izvijača za matice VEPTR, za šeststrobo spojko
03.641.004	Nasadni ključ za matico VEPTR
03.641.005	Držalo za rebri kavelj
03.641.006	Zadrževalne klešče za kapico rebrnega kavlja
03.641.007	Držalo tulca
03.641.009	Zaskočni udarnik z odmikom
03.641.010	SureLock
03.641.011	Zatič za začasno distrakcijo
03.641.012	Poskusni kavelj za rebro
03.641.013	Držalo palice
03.641.014	Naprava za merjenje podaljška
03.641.015	Izvijač, šestkotni, majhen
03.641.016	Izvijač, šestkotni, velik
388.452	Klešče za odstranjevanje zaklepa, za VEPTR
388.462	Pripomoček za odstranitev zaklepa, za VEPTR
388.471	Razmikalne klešče za rebra
388.472	Distraktor, ukrivljeni, za podaljševalno palico
388.474	Zatezalnik zaklepa, za VEPTR
388.486	Podnožje za rebri distraktor, za št. U22-64010
388.720	Rezalnik vijakov
388.750	Naprava za rezanje in upogibanje palice USS
388.880	Poskusna palica Ø 6.0 mm, dolžina 400 mm
388.910	Upogibalo USS, levo
388.920	Upogibalo USS, desno
398.408	Periostalni elevator, rahlo ukrivljena lopatica, zaobljena konica, širina 5 mm
399.130	Razpiralo za kost, hitri zaklep, širina 12 mm, dolžina 270 mm
498.910	Fiksacijski obroč za palice Ø 6.0 mm, titanova zlitina (TAN)
U22-64010	Vratni retraktor, longitudinalen
U44-48320	Periostalni elevator, ukrivljen, 20 cm

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

Sistem VEPTR 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 VEPTR in VEPTR II sta sestavljena iz kombinacije naslednjih sestavnih delov:

Sestavni deli pripomočka VEPTR	Sestavni deli pripomočka VEPTR 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 VEPTR 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 VEPTR.	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	VEPTR II uporablja isti rebrni kavelj in pokrovček rebrnega kavlja za kranialno in kavdalno fiksacijo.
Ta pripomoček ni del sistema VEPTR.	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 VEPTR II.

\* Naslednji priključki podaljškov se uporabljajo kot del sistema VEPTR (498.167, 498.167S) ali sklop VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) in vzporedni priključki, ki se uporabljajo kot del sklopa VEPTR II (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S).

## Okolje magnetne resonance

### VEPTR

Pogojno varen za slikanje z MR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema VEPTR 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 VEPTR 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 VEPTR ali sorazmerno blizu njegove lege.

### VEPTR II

Pogojno varen za slikanje z MR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema VEPTR 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 VEPTR 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 VEPTR 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 odoben ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

## Odstranitev vsadka

Pripomočka VEPTR in VEPTR II sta namenjena za dolgoročno vsaditev in razširitvi z nadaljnjimi postopki podaljševanja. Odločitev za odstranitev pripomočka morata sprejeti kirurg in pacient, pri čemer je treba upoštevati pacientovo rast, nadaljnjo potrebo po vsadku, nujnost operacije za spinalno fuzijo ter tudi splošno zdravstveno stanje pacienta in možno tveganje, ki bi ga za pacienta pomenil dodaten kirurški poseg.

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

### VEPTR

Položaj pacienta

- Pacienta namestite v bočni dekubitus ali v ležeči položaj.

### Izpostavitev

- 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, rebrno oporo in zapiralni polobroček.

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

### Izpostavitev

- S palpacijo in/ali rentgenskim posnetkom določite približno lokacijo kranialne in kavdalne rebrne opore in zapirala za podaljševalno prečko, da boste našli položaj 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 zapiralo za podaljševalno prečko. Odstranite zapiralo za podaljševalno prečko za kranialno in kavdalno rebrno oporo.

Odstranite podaljševalno prečko, rebrno 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 rebrno oporo s prijemalkami za zapiralni polobroček ali rebrno 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, pladnjevi in posodi 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 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.

#### 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 boste pritrdili zgornji nosilec. Vstavite periostalni elevator in previdno dvignite pokostnico ob pljučih.
- S tipalom rebrne opore pripravite rebro za kranialno rebrno oporo in zapiralni polobroček.
- Izberite ustrezno kotno kranialno rebrno oporo in ustrezen radij
- Ocenite anatomijo prsnega koša pacienta, da bi določili potreben kot opore za kranialna rebra (nevtralen, desni ali levi).
- Izberite kranialno rebrno oporo s polmerom 70 mm ali 220 mm. 220-mm rebrna opora se uporablja z ledvenim podaljškom ali kavdalno rebrno oporo s polmerom 220 mm.
- S kavdalno rebrno oporo s polmerom 70 mm se uporablja samo 70-mm rebrna opora.
- Ustrezni zapiralni polobroček se mora pri izbiri ustrezne angulacije ujemati z obliko prsnega koša.

#### Kranialna rebrna opora

- S prijemalkami za rebrno oporo namestite spodnjo stran kranialne rebrne 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 rebrno oporo in zapiralni polobroček.

- Če zapiralni polobroček in kranialna rebrna opora nista poravnana, pripravite kleščice za zapiralni polobroček in rebrno oporo. Na kleščice za zapiralni polobroček in rebrno oporo pritrdite sponko za zapiralni polobroček in rebrno oporo. Ta sklop se imenuje kleščice za zapiralni polobroček in rebrno oporo.
- S kleščicami za zapiralni polobroček in rebrno oporo poravnajte kranialno rebrno oporo z zapiralnim polobročkom.

#### Vstavite zaklep za rebrno oporo.

- V vstavjalnik za zaklep za rebrno oporo vstavite moder zaklep. Zaklep vstavite v poravnane luknje kranialne rebrne opore in zapiralni polobroček. S klavivom močno udarite po vstavjalniku, da se zaklep usede.
- Za namestitev zaklepa lahko uporabite tudi lateralni vstavjalnik 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 vstavjalnik zaklepa rebrne opore. S klavivom močno udarite po vstavjalniku, 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 spojniki podaljška spojena z ala-kavljem.
- S 5,0-mm upogibalkami oblikujte ala-kavelj tako, da se prilaga črevnici. Ala-kavelj vstavite s koničastim konceom 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 klavivom 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 kleščicami za razpiranje nežno razprite, da se kavelj še bolj zasidra. Z velikim šestkotnim izvijačem velikosti 3,5 mm privijte nastavitveni vijak v kavljem.
- 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 pritržitev 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 pritržitev 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 vstavljajnik 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 klavdom močno udarite po vstavljajniku, da se zaklep usede.
- Za namestitev zaklepa lahko uporabite tudi lateralni vstavljajnik 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 vstavljajnik za zaklep rebrne opore. S klavdom močno udarite po vstavljajniku, da se zaklep usede.
- S pomočjo distraktorja za podaljševalno prečko ali razpiralnika za rebrno oporo raztegujte pripomoček, dokler kavdalna luknja v podaljševalni prečki ni poravnana z luknjo v kavdalni rebrni opori. Tako kranialna kot kavdalna rebrna opora morata biti pritrženi na rebra.

Konstrukcija zaklepa

- Z vstavljajnikom 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 vstavljajnik 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 pritržitve 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 sprednjimi 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 vstavitve 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 podaljšanja

Postavitev pacienta

- Pacienta namestite v bočni dekubitus ali v ležeči položaj.

Izpostavitve

- 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 raztegujte vsajeni pripomoček, dokler se pripomoček ustrezno ne podaljša. Začasne distrakcijske zatiče uporabite kot označbe za pomoč pri distrakciji.

Končno zaklepanje

- Z vstavljajnikom za zaklep rebrne opore vstavite novo zlato zapiralo za podaljševalno prečko, da pritržite podaljševalno prečko v raztegnjenem položaju. S klavdom udarite po vstavljajniku, da se zapiralo usede. S stiskalnico za zaklep preverite, ali je zapiralo v celoti nameščeno.
- Za namestitev zaklepa lahko uporabite tudi lateralni vstavljajnik 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 zlato zapiralo 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.

Izpostavitve 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 pritržilna 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 pritržila 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 reber 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 kladivom 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 hrbtenice/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 pravi 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-kavlja 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 kladivom 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 hrbtenici. 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. Konic 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 spojniki podaljškov ali vzporedni spojniki na ala-kavelj ali s-palico.
- Z ala-kavlji je treba uporabiti spojniki podaljška 5,0 mm/6,0 mm ali vzporedni spojniki 5,0 mm/6,0 mm.
- Pri s-palcah je treba uporabiti spojniki podaljška 6,0 mm/6,0 mm ali vzporedni spojniki 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 namestitev 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 spojniki.

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 vijačnika 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 vijačnika 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 vijačnika za matice v ročaj z omejevalnikom navora. Z ročajem z omejevalnikom navora in gredjo vijačnika 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 raztegnite, 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 ustrežno 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 spojnice 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 namestitvev posameznih sestavnih delov glejte podrobna navodila zgoraj.

Postopek podaljšanja

Postavitev pacienta

- Pacienta namestite v bočni dekubitus ali v ležeči položaj.

Izpostavitvev

- 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 fiksirnim 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 uporabijočasni distrakcijski zatiči. Za distrakcijo proksimalnega podaljška uporabite distraktor s pritrdilnim obročem. Ko dosežete želeno mesto luknje, namestite okroglo konico prvegačasnega distrakcijskega zatiča v želeno luknjo proksimalnega podaljška. Odstranite distraktor in namestite pravokotni konec drugegačasnega 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 prvičasni distrakcijski zatič, da omogočite dokončno zaklepanje.
- Razmik med luknjami v pripomočku VEPTTR 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 raztegnjenem položaju. S kladivom 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 VEPTTR 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 vijačnika za matico VEPTTR odvijete matico na rebrnem kavljju. Za odklop distalnega podaljška popustite matico na rebrnem kavljju (pri konstrukciji od rebra do rebra), odvijte nastavitveni vijak na kavljju za lamino (pri konstrukciji od rebra do hrbtenice) ali odvijte 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 VEPTTR (pretvorba obstoječega VEPTTR v VEPTTR II)

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

**Odlaganje**

Vsadbkov 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](http://ic.jnjmedicaldevices.com).

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Navodila za uporabo:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)