
Uputstvo za upotrebu VEPTR™ implantat i VEPTR II™ implantat

Ovo uputstvo za upotrebu nije predviđeno
za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi u svakom trenutku
dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni
i sterilni mogu da se razlikuju pomoću
sufiksa „S“ koji se dodaje broju artikla
kod sterilnih proizvoda.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

VEPTR™ implantat i VEPTR II™ implantat

VEPTR (vertikalno proširivo protetsko titanijumsko rebro) i VEPTR II je sistem zasnovan na trodimenzionalnom posteriornom torakalnom pristupu za lečenje pacijenata sa kompleksnim deformitetima zida grudnog koša i/ili kičme u slučajevima kada toraks ne može da podrži normalno disanje ili rast pluća (sindrom torakalne insuficijencije). Medicinska sredstva VEPTR i VEPTR II se postavljaju pod pravim uglom u odnosu na prirodna rebra i lumbalne pršljene ili karlicu pacijenta. Kada je medicinsko sredstvo VEPTR i VEPTR II postavljeno, njegova konstrukcija omogućava širenje, anatomsku distrakciju i zamenu komponenta primenom manje invazivnih hirurških zahvata.

Medicinska sredstva VEPTR i VEPTR II se mogu sklapati u više različitih konfiguracija. Konfiguracije se mogu postaviti pomoću nosača ili kuka. Komponente se biraju i sklapaju tako da formiraju konstrukciju koja odgovara potrebama pojedinačnog pacijenta.

Sve komponente sistema VEPTR i VEPTR II su proizvedene od legure titanijuma (Ti-6Al-7Nb), izuzev ala-kuke, štapa Ø 2,0 mm i s-štapa koji su proizvedeni od komercijalno čistog titanijuma.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Povezane informacije, kao što su hirurške tehnike, potražite na adresi www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) prema ISO 5832-11
Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema ISO 5832-2

Namena

Sistem VEPTR i sistem VEPTR II su predviđeno za mehaničku stabilizaciju i distrakciju toraksa kod pacijenata sa nezrelim skeletom. Predviđeno je da se sistem proširuje kroz niz hirurških zahvata.

VEPTR i VEPTR II se mogu koristiti kao potpora prilikom torakoplastičnog proširenja zasnovanog na rebrima.

Indikacije

Sistemi VEPTR i VEPTR II su indikovani za upotrebu kod pacijenata sa ozbiljnim progresivnim deformitetima kičme i/ili trodimenzionalnim deformitetom toraksa povezanim sa sindromom torakalne insuficijencije (TIS) ili koji je pod rizikom od razvoja TIS-a. TIS se definiše kao nemogućnost toraksa da podrži normalno disanje ili rast pluća. To obuhvata pacijente sa progresivnom kongenitalnom, neuromišićnom, idiopatskom ili sindromskom skoliozom.

Kontraindikacije

Sistemi VEPTR i VEPTR II se ne smeju koristiti u sledećim uslovima:

- Nedovoljna snaga kosti (npr. rebra ili kičme) za postavljanje sistema VEPTR
- Odsustvo proksimalnih i distalnih rebra za postavljanje sistema VEPTR
- Odsustvo dijafragmalne funkcije
- Nedovoljno mekog tkiva za pokrivanje sistema VEPTR
- Uzrast veći od skeletne zrelosti za primene sistema VEPTR
- Uzrast manji od 6 meseci
- Poznata alergija na bilo koji od materijala medicinskog sredstva
- Infekcija na operativnom mestu

Ciljna grupa pacijenata

Sistemi VEPTR i VEPTR II su predviđeni za upotrebu kod skeletno nezrelih pacijenata starijih od 6 meseci. Proizvod treba koristiti u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i uz vođenje računa o anatomiji i zdravstvenom stanju pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se koristi na predviđeni način i u skladu s uputstvom za upotrebu i oznakama, sistem VEPTR i VEPTR II omogućava bolje disanje i rast pluća na temelju proširenog toraksa.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

Sistem VEPTR i VEPTR II je vertikalni proširivi sistem protetskih rebara koji je konstruisan tako da pruži mehaničku stabilnost i distrakciju toraksa u cilju podržavanja normalnog disanja i rasta pluća.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; respiratorne/pulmonalne komplikacije; neuralne i vaskularne povrede; smrt; moždani udar; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna), složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjem implantata ili krutih elemenata, kao i lomljenjem, olabavlivanjem ili pomeranjem implantata; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprezanja; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; dislokacija medicinskog sredstva.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.



Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jedne procedure.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkazivanja, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Strogo se preporučuje da ugrađivanje implantata VEPTR i VEPTR II obavljaju isključivo aktivni hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i poznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa specijalnim hirurškim procedurama datog proizvoda.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenata implantata i/ili operativnih tehnika, izbočenja krutih delova, pokrivenosti kože i pleuralnog rascepa, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.
- Upozorenje: Posebnu pažnju treba posvetiti pacijentima kod kojih postoji alergija ili preosetljivost na materijale implantata.

VEPTR

- Pacijentima kojima je implantirano medicinsko sredstvo VEPTR ne treba postavljati proteze.
- Medicinsko sredstvo VEPTR je konstruisano tako da omogući rast torakalne šupljine, te ograničavajuća priroda proteze ne bi pomogla kod ovog stanja, odnosno poništila bi efekat sredstva.
- Pacijentima može da bude potrebna dodatna zaštita za ranu kako bi se sprečilo slučajno trljanje rane ili udarac u ranu.
- Pacijenti kojima je dijagnostikovana spina bifida treba da imaju okluzivnu oblogu preko mesta rane kako bi ono ostalo suvo.

Primarni zahvat

Postavite pacijenta u položaj

Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj sličan položaju koji je potreban kod standardne torakotomije.

Pozicioniranje pacijenta i izlaganje gornje tačke ostaju isti bez obzira na konstrukciju koja se implantira.

- U cilju zaštite od povrede brahijalnog plexusa, ekstenzija ramena ne sme da bude veća od 90 stepeni.

Izvršite izlaganje gornje tačke

Napravite rez za torakotomiju u obliku slova J i uradite retrakciju režnjeva kože.

- Gledajte da ne oštetite pokosnicu koja prekriva rebra.

Identifikujte gornje rebro

Identifikujte gornje rebro koje će se koristiti kao gornja tačka za kačenje. Označite tačku i potvrdite lokaciju radiografskim snimanjem.

- Zbog rizika od ukleštenja brahijalnog plexusa, nemojte birati prvo rebro kao gornju tačku za kačenje.

Pripremite rebro za implantate

Napravite rez od 1 cm u interkostalnim mišićima iznad i ispod rebra za koji ćete kačiti gornji nosač. Ubacite periostalni podizač da biste pažljivo podigli pokosnicu pored pluća.

- Budite pažljivi kako biste očuvali meko tkivo oko rebra i zaštitili krvne sudove rebra i neurovaskularni snop.

Umetnite poluprsten za zatvaranje

– Pomoću hvataljke za poluprsten za zatvaranje, umetnite poluprsten za zatvaranje u interkostalni prostor iznad suprotne strane rebra tako da otvoreni kraj bude okrenut bočno kako bi se zaštitili veliki krvni sudovi. Rotirajte ga distalno da biste ga uklopili sa podupiračem kranijalnog rebra.

Umetnite lokot za podupirač rebra

Postavite plavi lokot u sredstvo za umetanje lokota za podupirač rebra. Ubacite lokot u poravnate otvore podupirača kranijalnog rebra i poluprstena za zatvaranje. Čekićem čvrsto udarite sredstvo za umetanje da biste postavili lokot.

- Uvek treba koristiti sredstvo za krimpovanje lokota kako biste bili sigurni da je lokot do kraja postavljen.

Izvršite distrakciju zida grudnog koša

Montirajte dve stopice na uzdužni retraktor. Po potrebi obavite distrakciju rebra pomoću sklopa retraktora za rebra. Sredstva za širenje kostiju u kombinaciji sa retraktorima za vene se takođe mogu koristiti za pažljivu distrakciju zida grudnog koša na mestu otvora klinaste torakostomije.

- Izvršite resekciju samo vidljive kosti pored kičme. Imajte u vidu anomalne segmentne arterije usled abnormalne anatomije.

Sklop lumbalnog produžetka

(Koristite za povezivanje rebra sa lumbalnom laminom ili rebra sa ilijumom)

Određite konturu i prema potrebi isecite na odgovarajuću dužinu

Koristite probni štap za utvrđivanje konture štapnog dela lumbalnog produžetka.

Pomoću klešta za savijanje oblikujte štapni deo tako da odgovara anatomiji. Kao alternativa se za oblikovanje mogu koristiti USS pegle za savijanje.

- Nemojte savijati deo lumbalnog produžetka u obliku slova T koji se spaja sa produžnom šipkom.

Ubacite kaudalnu objumicu za produžnu šipku

Pre umetanja povežite produžnu šipku sa lumbalnim produžetkom tako što ćete gurnuti štap lumbalnog produžetka u produžnu šipku. Poravnajte najkaudalniji otvor u produžnoj šipci sa najkaudalnijim otvorom u štapu lumbalnog produžetka. Implantati treba da se preklapaju u potpunosti da bi se povećao budući kapacitet za širenje.

- Uvek treba koristiti sredstvo za krimpovanje lokota kako biste bili sigurni da je objumica do kraja postavljena.

Umetnite kaudalni implantat

Kukica za laminu (koristite za povezivanje rebra sa lumbalnom laminom)

Napravite uzdužni paraspinalni rez na koži od 4 cm na konkavnoj strani krive u lumbalnom međuprostoru koji je izabran preoperativno. Uradite jednostranu retrakciju paraspinalnih mišića.

- Nemojte remetiti fasetne zglobove.

Ubacite objumicu za produžnu šipku

Ubacite zlatnu objumicu za produžnu šipku pomoću sredstva za umetanje lokota za podupirač rebra da biste produžnu šipku pričvrstili za podupirač kranijalnog rebra.

- Uvek treba koristiti sredstvo za krimpovanje lokota kako biste bili sigurni da je lokot do kraja postavljen.

Podupirač kaudalnog rebra (koristite za povezivanje rebra sa rebrom)

Izaberite odgovarajuće kaudalno rebro

Odgovarajuće kaudalno rebro za postavljanje medicinskog sredstva za povezivanje rebra sa rebrom treba da bude okrenuto poprečno i treba da bude odgovarajuće širine.

– Nemojte birati koso rebro kao što su 11. ili 12. rebro.

Ubacite kaudalne implantate

Koristeći hvataljku za podupirač rebra, postavite podupirač kaudalnog rebra u prostor između pokosnice i rebra. Rotirajte ga u odgovarajući položaj oko rebra.

– Uvek treba koristiti sredstvo za krimpovanje lokota kako biste bili sigurni da je lokot do kraja postavljen.

Procedura širenja

– Kada obavljate proceduru širenja kod pacijenata kojima je implantirano sredstvo VEPT, prilikom donošenja odluke o distrakciji implantiranog medicinskog sredstva VEPT potrebno je uzeti u obzir odnos rizika i koristi od daljeg produžavanja medicinskog sredstva u poređenju sa drugim opcijama, kao što su zamena komponenata kranijalne i/ili kaudalne konstrukcije dužim komponentama. Preporučuje se kontinuirani oprez i detaljno praćenje bilo kakvog pucanja medicinskog sredstva kod pacijenata i pažljivo tumačenje ove oblasti na postoperativnim snimcima.

VEPTR II

– Pacijentima kojima je implantirano medicinsko sredstvo VEPT ne treba postavljati proteze. Medicinsko sredstvo VEPT je konstruisano tako da omogući rast torakalne šupljine, te ograničavajuća priroda proteze ne bi pomogla kod ovog stanja, odnosno poništila bi efekat sredstva.

– Pacijentima može da bude potrebna dodatna zaštita za ranu kako bi se sprečilo slučajno trljanje rane ili udarac u ranu.

– Pacijenti kojima je dijagnostikovana spina bifida treba da imaju okluzivnu oblogu preko mesta rane kako bi ono ostalo suvo.

Primarni zahvat

Postavljanje pacijenta u položaj

Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj sličan položaju koji je potreban kod standardne torakotomije. Pozicioniranje pacijenta i izlaganje gornje tačke ostaju isti bez obzira na konstrukciju koja se implantira.

– U cilju zaštite od povrede brahijalnog plexusa, ekstenzija ramena ne sme da bude veća od 90 stepeni.

Izvršite izlaganje gornje tačke

Napravite rez za torakotomiju u obliku slova J i uradite retrakciju reznjeva kože.

– Gledajte da ne oštetite pokosnicu koja prekriva rebra.

Ubacite gornje implantate

Identifikujte gornje rebro

Identifikujte gornje rebro koje će se koristiti kao gornja tačka za kačenje. Označite tačku i potvrdite lokaciju radiografskim snimanjem.

– Zbog rizika od ukleštenja brahijalnog plexusa, nemojte birati prvo rebro kao gornju tačku za kačenje.

Pripremite rebro za implantate

Napravite rez od 1 cm u interkostalnim mišićima iznad i ispod rebra za koji ćete kačiti podupirač kranijalnog rebra. Ubacite periostalni podizač da biste podigli pokosnicu pored pluća.

– Budite pažljivi kako biste očuvali meko tkivo oko rebra i zaštitili krvne sudove rebra i neurovaskularni snop.

Izaberite odgovarajuću veličinu zatvarača kuke za rebro

Na osnovu anatomije pacijenta izaberite odgovarajući zatvarač kuke za rebro (standardni, produženi ili ekstra dugi). Veće veličine se mogu koristiti za okruživanje velikih oblasti rebra ili više rebra.

– Ako koristite malu kuku za rebro, neophodno je da koristite neki od malih zatvarača kuke za rebro (svetloplave boje).

Ubacite objumicu za produžnu šipku

Postavite objumicu za produžnu šipku u impaktor za lokot. Da biste fiksirali sklop kuke za rebro i zatvarača kuke za rebro, poravnajte otvore na kuki za rebro i zatvaraču kuke za rebro i potom ubacite objumicu za produžnu šipku. Čekićem čvrsto udarite impaktor da biste postavili objumicu za produžnu šipku.

– Uvek treba koristiti sredstvo za krimpovanje lokota kako biste bili sigurni da je objumica za produžnu šipku do kraja postavljena.

Izvršite distrakciju zida grudnog koša (ako je potrebno)

Montirajte dve stopice za distraktor rebra na uzdužni retraktor. Po potrebi obavite distrakciju rebra pomoću sklopa retraktora za rebra. Sredstvo za širenje kostiju se takođe može koristiti za pažljivu distrakciju zida grudnog koša na mestu otvora klinaste torakostomije.

– Izvršite resekciju samo vidljive kosti pored kičme. Imajte u vidu anomalne segmentne arterije usled abnormalne anatomije.

Montirajte distalni deo konstrukcije

Određite konturu i prema potrebi isecite na odgovarajuću dužinu

Koristite probni štاپ za utvrđivanje konture štاپnog dela lumbalnog produžetka.

– Nemojte savijati deo lumbalnog produžetka u obliku slova T koji se spaja sa produžnom šipkom.

Ubacite objumicu za produžnu šipku

Pre umetanja gurnite distalni produžetak u proksimalni produžetak. Poravnajte najdonji otvor u proksimalnom produžetku sa najdonjim otvorom u distalnom produžetku. Implantati treba da se preklapaju u potpunosti da bi se s vremenom postiglo maksimalno širenje.

– Uvek treba koristiti sredstvo za krimpovanje lokota kako biste bili sigurni da je objumica za produžnu šipku do kraja postavljena.

Umetnite donji implantat

Kukica za laminu (za povezivanje rebra sa lumbalnom laminom)

Napravite uzdužni paraspinalni rez na koži od 4 cm na konkavnoj strani krive u lumbalnom međuprostoru koji je izabran preoperativno. Uradite bočnu retrakciju paraspinalnih mišića.

– Nemojte remetiti fasetne zglobove.

Alternativna upotreba implantata

Korišćenje produžne kuke za rebro (serijsko postavljanje)

Produžne kuke za rebro se mogu koristiti kada je potrebno kačenje za više rebra. Na osnovu anatomije pacijenta izaberite produžnu kuku za rebro odgovarajuće dužine (20 mm, 30 mm ili 40 mm).

– Ako koristite produžne kuke za rebro, najniže postavljena kuka za rebro treba da bude duga kuka za rebro (crvena).

Procedura širenja

– Kada obavljate proceduru širenja kod pacijenata kojima je implantirano sredstvo VEPT II, prilikom donošenja odluke o distrakciji implantiranog medicinskog sredstva VEPT II potrebno je uzeti u obzir odnos rizika i koristi od daljeg produžavanja medicinskog sredstva u poređenju sa drugim opcijama, kao što su zamena komponenata kranijalne i/ili kaudalne konstrukcije dužim komponentama. Preporučuje se kontinuirani oprez i detaljno praćenje bilo kakvog pucanja medicinskog sredstva kod pacijenata i pažljivo tumačenje ove oblasti na postoperativnim snimcima.

Završno fiksiranje

Ubacite novu objumicu za produžnu šipku pomoću impaktora za lokot sa pomakom da biste fiksirali proksimalni produžetak u položaju u distrakciji. Čekićem čvrsto udarite impaktor da biste postavili objumicu.

– Proverite da li je objumica postavljena do kraja pomoću sredstva za krimpovanje lokota.

Zamena komponenata

Zamena komponenata sistema VEPT II

– Obavezno fiksirajte produžetke pre umetanja.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Implantati VEPT i VEPT II se postavljaju pomoću odgovarajućih VEPT i VEPT II instrumenata.

VEPTR

314.070	Odvijač, šestougaoni, mali, 2,5 mm, sa žlebom
314.270	Odvijač, šestougaoni, veliki, Ø 3,5 mm, D 245 mm
388.410	Forceps za širenje za pedikularne vijke, D 330 mm
388.441	Hvataljka za šipke USS sistema za osobe sitne građe/pedijatrijske pacijente Ø 5,0 mm
388.452	Klešta za uklanjanje lokota, za VEPT
388.457	Klin za distrakciju za VEPT
388.458	Pegla za podupirač rebra
388.459	Pegla za produžnu šipku
388.461	Hvataljka za poluprsten za zatvaranje/podupirač rebra
388.462	Sredstvo za uklanjanje lokota, za VEPT
388.464	Instrument za širenje podupirača rebra
388.465	Hvataljka za poluprsten za zatvaranje, za VEPT
388.466	Pozicioner za podupirač rebra
388.467	Detektor podupirača rebra
388.468	Hvataljka za produžnu šipku
388.471	Klešta za distrakciju rebra
388.472	Distraktor, zakrivljen, za produžnu šipku
388.474	Sredstvo za krimpovanje lokota, za VEPT
388.475	Sredstvo za umetanje lokota, bočno
388.486	Stopice za distraktor rebra, za br. U22-64010
388.488	Kopča za podupirač rebra, za br. 388.494
388.489	Kopča za poluprsten za zatvaranje, za br. 388.494
388.493	Sredstvo za umetanje lokota za podupirač rebra
388.494	Klešta za poluprsten za zatvaranje i podupirač rebra

388.495	Hvataljka za kuke, za VEPTR
388.720	Sekač zavrtnja
388.750	Sredstvo za sečenje i savijanje šipki USS sistema
388.870	Probna šipka Ø 6,0 mm, D 150 mm
388.910	Pegla za savijanje USS sistema, leva
388.911	Pegla za savijanje USS sistema za osobe sitne građe/ pedijatrijske pacijente za šipke Ø 5,0 mm
388.920	Pegla za savijanje USS sistema, desna
388.922	Pegla za savijanje USS sistema za osobe sitne građe/ pedijatrijske pacijente za šipke Ø 5,0 mm
388.960	Klešta za savijanje sa rolerima za šipke USS sistema
391.820	Klešta za savijanje žice, D 155 mm
398.408	Periostalni podizač, blago zakrivljeno sečivo
399.100	Sredstvo za širenje kostiju, sa blokadom brzine
399.130	Sredstvo za širenje kostiju, sa blokadom brzine
498.910	Prstenasti fiksator za šipke Ø 6,0 mm
U22-64010	Retraktor, cervikalni, uzdužni
U44-48320	Periostalni podizač, zakrivljeni, 20 cm

VEPTR II

03.620.020	Alatka za savijanje šipki za šipke Ø 6,0 mm
03.622.061	Pegla za savijanje za šipke Ø 6,0 mm, leva
03.622.062	Pegla za savijanje za šipke Ø 6,0 mm, desna
03.641.001	Probna kuka za rebro, mala
03.641.002	Ručka sa graničnikom obrtnog momenta, 5 Nm
03.641.003	VEPTR odvijač navrtke, za šestougaonu spojnicu
03.641.004	Nasadni ključ za VEPTR navrtku
03.641.005	Držak kuke za rebro
03.641.006	Hvataljka za zatvarač kuke za rebro
03.641.007	Držak košuljice
03.641.009	Impaktor za lokot sa pomakom
03.641.010	SureLock
03.641.011	Privremeni klin za distrakciju
03.641.012	Probna kuka za rebro
03.641.013	Držak šipke
03.641.014	Instrument za merenje produžetka
03.641.015	Odvijač, šestougaoni, mali
03.641.016	Odvijač, šestougaoni, veliki
388.452	Klešta za uklanjanje lokota, za VEPTR
388.462	Sredstvo za uklanjanje lokota, za VEPTR
388.471	Klešta za distrakciju rebara
388.472	Distraktor, zakrivljen, za produžnu šipku
388.474	Sredstvo za krimpovanje lokota, za VEPTR
388.486	Stopice za distraktor rebara za br. U22-64010
388.720	Sekač zavrtnja
388.750	Sredstvo za sečenje i savijanje šipki USS sistema
388.880	Probna šipka Ø 6,0 mm, D 400 mm
388.910	Pegla za savijanje USS sistema, leva
388.920	Pegla za savijanje USS sistema, desna
398.408	Periostalni podizač, blago zakrivljeno sečivo
399.130	Sredstvo za širenje kostiju, sa blokadom brzine
498.910	Prstenasti fiksator za šipke Ø 6,0 mm
U22-64010	Retraktor, cervikalni, uzdužni
U44-48320	Periostalni podizač, zakrivljeni, 20 cm

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Sistem VEPTR se sastoji od tri glavna segmenta: gornjeg podupirača rebra/kuke koja je predviđena za postavljanje na gornje rebro, kaudalne fiksacione tačke i produžne šipke (kači podupirač kranijalnog rebra za podupirač kaudalnog rebra ili štap lumbalnog produžetka) koja odvaja gornju i donju tačku kačenja. Ova produžna šipka je povezana pomoću uklonjive obujmice za produžnu šipku radi fiksiranja konstrukcije. Može se izvršiti distrakcija konstrukcije u skladu sa rastom deteta i održavanjem korekcije deformiteta tokom adolescencije.

Dostupno je više podupirača rebra za buhvananje pojedinačnog rebra ili više rebara, kao i rebara različitih dimenzija (npr. spojenih rebara). Varijacije su dostupne i u dužini, poluprečniku krivine i prečniku produžnog štapa. „Štapnim“ delom na proksimalnim i distalnim produžnim štapovima se može manipulirati (može se skraćivati ili savijati) kako bi se prilagodio različitim anatomijama pacijenata.

Opcije konstrukcije

VEPTR	VEPTR II
Povezivanje rebra sa rebrom – Kači se za gornje rebro i za donje rebro – Komponente su dostupne u poluprečniku krivine od 70 mm ili 220 mm	Povezivanje rebra sa rebrom – Kači se za gornje rebro i za donje rebro – Komponente su dostupne u poluprečniku krivine od 220 mm ili 500 mm
Povezivanje rebra sa lumbalnom laminom – Kači se za rebro i za lumbalnu kičmu – Komponente su dostupne u poluprečniku krivine od 220 mm	Povezivanje rebra sa lumbalnom laminom – Kači se za rebro i za lumbalnu kičmu – Komponente su dostupne u poluprečniku krivine od 220 mm ili 500 mm
Povezivanje rebra sa ilijumom – Kači se za rebro i za ilijum – Komponente su dostupne u poluprečniku krivine od 220 mm	Povezivanje rebra sa ilijumom – Kači se za rebro i za ilijum – Komponente su dostupne u poluprečniku krivine od 220 mm ili 500 mm

Medicinska sredstva VEPTR and VEPTR II se sastoje od kombinacije sledećih komponenata:

Komponente implantata VEPTR	Komponente implantata VEPTR II
Kuke za rebra i zatvarači	
Podupirač kranijalnog rebra – Kači se za poluprsten za zatvaranje i produžnu šipku radi potpore kranijalnog rebra	Kuka za rebro – Kači se za zatvarač kuke za rebro i proksimalni produžetak radi potpore gornjeg rebra, ili distalni produžetak i zatvarač kuke za rebro radi potpore donjeg rebra
Poluprsten za zatvaranje – Kači se za podupirač kranijalnog ili kaudalnog rebra radi okruživanja kranijalnih ili kaudalnih rebara	Zatvarač kuke za rebro – Kači se za kuku za rebro radi okruživanja gornjih ili donjih rebara
Štapovi i konektori	
Obujmica za produžnu šipku – Obujmica za produžnu šipku (zlatna) povezuje produžnu šipku sa podupiračem kranijalnog rebra, podupiračem kaudalnog rebra ili štapom lumbalnog produžetka	Obujmica za produžnu šipku – Obujmica za produžnu šipku (zlatna) povezuje produžnu šipku sa podupiračem kranijalnog rebra, podupiračem kaudalnog rebra ili štapom lumbalnog produžetka
Lokot za podupirač rebra – Lokot za podupirač rebra (plavi) povezuje poluprsten za zatvaranje sa podupiračem kranijalnog rebra ili podupiračem kaudalnog rebra	Ovo medicinsko sredstvo nije deo implantata VEPTR II.
Produžna šipka	Proksimalno širenje – Kači gornju tačku kačenja (kuku za rebro) sa distalnim produžetkom
Štap lumbalnog produžetka	Distalni produžetak – Kači proksimalni produžetak sa donjom tačkom kačenja (kuka za rebro, kuka za laminu ili konektor)
Produžni konektor* – Povezuje ala kuku sa štapom lumbalnog produžetka – Pripada štapićima od 5,0 mm/6,0 mm	Produžni konektor* – Povezuje ala kuku ili s-štap sa distalnim produžetkom – 5,0 mm/6,0 mm (za upotrebu sa ala kukama) – 6,0 mm/6,0 mm (za upotrebu sa s-štapovima)
Ovo medicinsko sredstvo nije deo implantata VEPTR.	Paralelni konektor* – Povezuje ala kuku ili s-štap sa distalnim produžetkom – 5,0 mm/6,0 mm (za upotrebu sa ala kukama) – 6,0 mm/6,0 mm (za upotrebu sa s-štapovima)
Kaudalni ankeri	
Kuka za laminu – Desna/leva – Vijak za podešavanje od 3,5 mm fiksira postavku	Kuka za laminu – Desna/leva – Vijak za podešavanje od 3,5 mm fiksira postavku
Ala kuka – Koristi se sa distalnim produžetkom i produžnim konektorom radi kačenja za ilijum – Leve ili desne konture – 90 stepeni	Ala kuka – Koristi se sa distalnim produžetkom i produžnim konektorom radi kačenja za ilijum – Leve ili desne konture – 90 stepeni

Podupirač kaudalnog rebra – Kači se za distalni produžetak i poluprsten za zatvaranje radi potpore donjeg rebra – Dostupno u konfiguracijama poluprečnika krivine od 70 mm ili 220 mm	VEPTR II koristi istu kuku za rebro i zatvarač kuke za rebro za kranijalnu i kaudalnu fiksaciju
Ovo medicinsko sredstvo nije deo implantata VEPTR	S-štapovi – Koriste se sa distalnim produžetkom i konektorom radi kačenja za ilijum – Leve ili desne konture – Dostupne u angulaciji od 45° – Štap od 400 mm omogućava sečenje na odgovarajuću dužinu
Štap od 2,0 mm, čist titanijum – Drži osteotomizovana rebra uz konstrukciju	Ovo medicinsko sredstvo nije deo implantata VEPTR II.

* Sledeći produžni konektori se koriste kao deo konstrukcije VEPTR (498.167, 498.167S) ili VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S), a paralelni konektori se koriste kao deo konstrukcije VEPTR II (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S).

Okrženje magnetne rezonance (MR)

VEPTR

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati sistema VEPTR uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesla i 3,0 tesla
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 2 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat VEPTR će proizvesti povećanje temperature od najviše 4,2 °C pri maksimalnoj specifičnoj brzini apsorpcije (SAR) uprosečenoj za celo telo od 2 W/kg, na osnovu kalorimetrijske procene tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3 tesle.

Kvalitet MR snimka može biti narušen ako je zona koja se snima na istom mestu ili relativno blizu položaja sredstva VEPTR.

VEPTR II

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati sistema VEPTR II uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesla i 3,0 tesla
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 2 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat VEPTR II će proizvesti povećanje temperature od najviše 4,2 °C pri maksimalnoj specifičnoj brzini apsorpcije (SAR) uprosečenoj za celo telo od 2 W/kg, na osnovu kalorimetrijske procene tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3 tesle.

Kvalitet MR snimka može biti narušen ako je zona koja se snima na istom mestu ili relativno blizu položaja sredstva VEPTR II.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

VEPTR i VEPTR II je namenjen za dugoročnu implantaciju i proširenje naknadnim procedurama produživanja implantata. Bilo kakvu odluku o uklanjanju medicinskog sredstva moraju doneti hirur i pacijent, uzimajući u obzir rast pacijenta, dalju potrebu za implantatom i neophodnost spinalne fuzije, kao i opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik još jednog hirurškog zahvata po pacijenta.

Ako implantat VEPTR i VEPTR II mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika:

VEPTR

Postavite pacijenta u položaj

- Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj ili u ležeći položaj na stomaku.

Izlaganje

- Identifikujte približnu lokaciju podupirača kranijalnog i kaudalnog rebra i obujmice za produžnu šipku pomoću palpacije i/ili rendgenskog snimka. Po potrebi napravite poprečni ili uzdužni rez preko podupirača kranijalnog i kaudalnog rebra i obujmice za produžnu šipku. Može se koristiti deo reza napravljenog za prethodnu torakotomiju.

Uklonite lokote

- Skinite zlatnu obujmicu za produžnu šipku pomoću klešta za uklanjanje lokota ili sredstva za uklanjanje lokota.
- Uklonite lokote za podupirače kranijalnog i kaudalnog rebra.

Uklonite produžnu šipku, podupirač rebra i poluprsten za zatvaranje

- Uklonite proksimalni i distalni produžetak pomoću hvataljke za produžnu šipku. Uklonite poluprsten za zatvaranje i podupirač rebra pomoću hvataljke za poluprsten za zatvaranje ili podupirač rebra.

Uklanjanje kuke za laminu

- Uklonite produžni konektor sa kuke za laminu odvijačem od 2,5 mm. Uklonite kuku za laminu pomoću hvataljke za kuke za sistem VEPTR.

Uklanjanje ala kuke (konstrukcija za povezivanje rebra sa ilijumom)

- Uklonite produžni konektor sa ala kuke odvijačem od 2,5 mm.
- Uklonite ala kuku pomoću hvataljke za USS pedijatrijske štapove od 5,0 mm.

VEPTR II

Postavite pacijenta u položaj

- Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj ili u ležeći položaj na stomaku.

Izlaganje

- Identifikujte približnu lokaciju podupirača kranijalnog i kaudalnog rebra i obujmice za produžnu šipku pomoću palpacije i/ili rendgenskog snimka da biste lokalizovali položaj obujmice za produžnu šipku. Po potrebi napravite poprečni ili uzdužni rez preko podupirača kranijalnog i kaudalnog rebra i obujmice za produžnu šipku. Može se koristiti deo reza napravljenog za prethodnu torakotomiju.

Uklonite lokote

- Skinite obujmicu za produžnu šipku pomoću klešta za uklanjanje lokota ili sredstva za uklanjanje lokota. Uklonite obujmicu za produžnu šipku za podupirače kranijalnog i kaudalnog rebra.

Uklonite produžnu šipku, podupirač rebra i poluprsten za zatvaranje

- Uklonite proksimalnu produžnu šipku – odblokirajte medicinsko sredstvo tako što ćete olabaviti navrtku na kuki za rebro pomoću ručke s graničnikom obrtnog momenta i odvijačem navrtke. Uklonite poluprsten za zatvaranje i podupirač rebra pomoću hvataljke za poluprsten za zatvaranje ili podupirač rebra.
- Da biste odvojili distalni produžetak, olabavite navrtku na kuki za rebro (kod konstrukcije za povezivanje rebra sa rebrom), olabavite vijak za podešavanje na kuki za laminu (kod konstrukcije za povezivanje rebra sa kičmom) velikim šestougaonim odvijačem ili olabavite vijke za podešavanje na produžnom ili paralelnom konektoru (kod konstrukcije za povezivanje rebra sa ilijumom). Uklonite proksimalni i distalni produžetak.

Uklanjanje kuke za laminu

- Uklonite produžni konektor sa kuke za laminu velikim, šestougaonim odvijačem. Uklonite kuku za laminu.

Uklanjanje ala kuke/s-štapa (konstrukcija za povezivanje rebra sa ilijumom)

- Uklonite produžni/paralelni konektor sa ala kuke/s-štapa malim šestougaonim odvijačem. Uklonite ala kuku/s-štap držačem za šipku.

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kasete za instrumente, opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Specijalna uputstva za rukovanje VEPTR

Primarni zahvat

Postavite pacijenta u položaj

- Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj sličan položaju koji je potreban kod standardne torakotomije.
- Pozicioniranje pacijenta i izlaganje gornje tačke ostaju isti bez obzira na konstrukciju koja se implantira.

Izvršite izlaganje gornje tačke

- Napravite rez za torakotomiju u obliku slova J i uradite retrakciju reznjeva kože.
- Nastavite rez i podignite paraspinalne mišiće medijalno samo do vrhova poprečnih nastavaka.
- Pažljivo podignite lopaticu da biste izložili srednji i posteriorni skalenski mišić.

Identifikujte gornje rebro

- Identifikujte gornje rebro koje će se koristiti kao gornja tačka za kačenje. Označite tačku i potvrdite lokaciju radiografskim snimanjem.

Pripremite rebro za implantate

- Napravite rez od 1 cm u interkostalnim mišićima iznad i ispod rebra gde će se kačiti gornji nosač. Ubacite periostalni podizač da biste pažljivo podigli pokosnicu pored pluća.
- Koristite detektor podupirača rebra kako biste pripremili rebro za podupirač kranijalnog rebra i poluprsten za zatvaranje.

Izaberite odgovarajuću angulaciju i poluprečnik krivine podupirača kranijalnog rebra

- Procenite torakalnu anatomiju pacijenta da biste utvrdili potrebnu angulaciju podupirača kranijalnog rebra (neutralna, desna ili leva).
- Izaberite podupirač kranijalnog rebra poluprečnika krivine 70 mm ili 220 mm. Podupirač rebra od 220 mm se koristi sa lumbalnim produžetkom ili podupiračem kaudalnog rebra poluprečnika krivine 220 mm.
- Samo podupirač rebra od 70 mm se koristi sa podupiračem kaudalnog rebra poluprečnika krivine 70 mm.
- Odgovarajući poluprsten za zatvaranje treba da se podudara sa konturom toraksa kada je izabrana odgovarajuća angulacija.

Podupirač kranijalnog rebra

- Koristeći hvataljku za podupirač rebra, postavite donju stranu podupirača kranijalnog rebra u prostor između pokosnice i rebra. Rotirajte ga u odgovarajući položaj. Kod medijalne konstrukcije postavite što je moguće više medijalno u odnosu na poprečni nastavak.

Izaberite odgovarajuću veličinu poluprstena za zatvaranje

- Izaberite odgovarajući poluprsten za zatvaranje (standardni ili veliki) na osnovu anatomije pacijenta. Veliki poluprsten za zatvaranje se koristi za okruživanje velikih površina spojenih rebra ili dva rebra.

Umetnite poluprsten za zatvaranje

Poravnajte podupirač kranijalnog rebra i poluprsten za zatvaranje

- Ako poluprsten za zatvaranje i podupirač kranijalnog rebra nisu poravnati, pripremite klešta za poluprsten za zatvaranje i podupirač rebra. Pričvrstite kopču za poluprsten za zatvaranje i kopču za podupirač rebra za klešta za poluprsten za zatvaranje i podupirač rebra. Ovaj sklop se naziva klešta za poluprsten za zatvaranje i podupirač rebra.
- Poravnajte podupirač kranijalnog rebra sa poluprstenom za zatvaranje pomoću klešta za poluprsten za zatvaranje i podupirač rebra.

Umetnite lokot za podupirač rebra

- Postavite plavi lokot u sredstvo za umetanje lokota za podupirač rebra. Ubacite lokot u poravnate otvore podupirača kranijalnog rebra i poluprstena za zatvaranje. Čekićem čvrsto udarite sredstvo za umetanje da biste postavili lokot.
- Umesto toga, za postavljanje lokota se može koristiti bočno sredstvo za umetanje lokota.
- Implantati sada okružuju rebro.

Izvršite distrakciju zida grudnog koša

- Montirajte dve stopice na uzdužni retractor. Po potrebi obavite distrakciju rebra pomoću sklopa retractora za rebra. Sredstva za širenje kostiju u kombinaciji sa retractorima za vene se takođe mogu koristiti za pažljivu distrakciju zida grudnog koša na mestu otvora klinaste torakotomije.
- Dodatna resekcija medijalnih spojenih rebra može biti potrebna ako je distrakcija otežana.

Izaberite odgovarajuću produžnu šipku

- Pomoću probnog štapa izmerite udaljenost između kranijalnog rebra i torakolumbalnog spoja ili izabranog kaudalnog rebra da biste utvrdili odgovarajuću veličinu produžne šipke.
 - Izmerite odstojanje do torakolumbalnog spoja kada planirate povezivanje rebra sa ilijumom ili rebra sa lumbalnom laminom.
 - Izmerite odstojanje do kaudalnog rebra kada koristite konstrukciju za povezivanje rebra sa rebrom.
- Mera u centimetrima će odgovarati tačnoj veličini produžne šipke. Na primer, ako je utvrđena udaljenost 7 cm, koristite produžnu šipku sa oznakom 7. Veličine implantata se identifikuju od 4 do 13 u koracima od 1 cm.

Sklop lumbalnog produžetka (koristite za povezivanje rebra sa lumbalnom laminom ili rebra sa ilijumom)

Izaberite odgovarajući lumbalni produžetak

- Veličine lumbalnog produžetka odgovaraju produžnoj šipci iste veličine. Na primer, ako je izabrana produžna šipka veličine 9, odgovarajući štاپ lumbalnog produžetka će takođe biti 9.

Odredite konturu i prema potrebi isecite na odgovarajuću dužinu

- Koristite probni štاپ za utvrđivanje konture štapnog dela lumbalnog produžetka. Pomoću klešta za savijanje oblikujte štapni deo tako da odgovara anatomiji. Kao alternativa se za oblikovanje mogu koristiti USS pegle za savijanje.
- Ako je potrebno, isecite štapni deo lumbalnog produžetka do odgovarajuće dužine pomoću sekača štapa. Dužina štapnog dela lumbalnog produžetka treba da bude najmanje jednaka udaljenosti između torakolumbalnog spoja i planiranog kaudalnog implantata. Kada koristite kuku za laminu ili ala kuku, potrebno je ostaviti dodatnu dužinu od 1,5 cm kako bi se omogućila distrakcija.

Ubacite kaudalnu obujmicu za produžnu šipku

- Pre umetanja povežite produžnu šipku sa lumbalnim produžetkom tako što ćete gurnuti štاپ lumbalnog produžetka u produžnu šipku. Poravnajte najkaudalniji otvor u produžnoj šipci sa najkaudalnijim otvorom u štapu lumbalnog produžetka. Implantati treba da se preklapaju u potpunosti da bi se povećao budući kapacitet za širenje.
- Postavite zlatnu obujmicu za produžnu šipku u ovaj položaj pomoću sredstva za umetanje lokota za podupirač rebra. Čekićem čvrsto udarite u sredstvo za umetanje da biste postavili lokot.

Ubacite kaudalni implantat: kuka za laminu (koristite za povezivanje rebra sa lumbalnom laminom)

- Napravite uzdužni paraspinalni rez na koži od 4 cm na konkavnoj strani krive u lumbalnom međuprostoru koji je izabran preoperativno. Uradite jednostranu retrakciju paraspinalnih mišića.
- Koristite detektor lamine da odvojite ligamentum flavum jednostrano sa donje strane lamine kako biste osigurali kontakt kosti sa kukom za laminu i ostavili interspinozni ligament netaknutim. Izvršite resekciju ligamentuma flavuma dovoljnu za prolaz kuke.
- Izaberite odgovarajuću kuku za laminu (desnu ili levu). Kuka će biti postavljena okrenuta nadole i vijak za podešavanje će biti bočno.
- Koristite hvataljku da postavite kuku na željenu lokaciju na lumbalnom pršljenu.

Ubacite kaudalni implantat: ala kuka (koristite za povezivanje rebra sa ilijumom)

- Napravite rez od 4 cm neposredno bočno u odnosu na zadnju gornju bedrenu bodlju. Identifikujte posteriornu trećinu i srednju trećinu ilijačnog grebena. Napravite poprečni rez od 1 cm u središnjoj supstanci apofize s jednakim slojevima hrskavice iznad i ispod reza. Ubacite periostalni podizač kroz apofizni rez da biste ga proširili u tunel i provucite ga duž medijalne kortikalne površine ilijačnog grebena. Vrh periostalnog podizača treba da bude neposredno bočno u odnosu na sakroilijačni zglobov.
- Izaberite odgovarajuću ala kuku (45° ili 90°, levu ili desnu). Gornji kraj odgovarajuće ala kuke treba da leži medijalno u odnosu na šiljati kraj okrenut nadole.
- Zakačite produžni konektor za ala kuku odvijanjem od 2,5 mm. Proverite da li je otvor od 5,0 mm u produžnom konektoru uparen sa ala kukom.
- Koristite pegle za savijanje od 5,0 mm za oblikovanje ala kuke u skladu sa ilijumom. Ubacite ala kuku tako da šiljati kraj bude okrenut nadole pomoću hvataljke za USS pedijatrijske štapove od 5,0 mm preko vrha ilijačnog grebena i medijalno u odnosu na unutrašnju ploču ilijačnog krila.

Poravnajte lumbalni produžetak s kaudalnim implantatom

- Kreirajte tunel kroz paraspinalne mišiće od proksimalnog reza do neposredno iznad kaudalne tačke kačenja. Postavite lumbalni produžetak u vrh tubusa za grudni koš br. 20 i pažljivo ga sprovedite u smeru od proksimalnog do distalnog kraja sve do kaudalne tačke kačenja.
- Ako kačite kuku za laminu (za povezivanje rebra sa lumbalnom laminom), plasirajte distalni produžetak u kuku za laminu.
- Ako koristite ala kuku (za povezivanje rebra sa ilijumom), plasirajte lumbalni produžetak u suprotnu stranu od produžnog konektora. Zategnite vijke za podešavanje u konektoru pomoću odvijanja od 2,5 mm.

Poravnajte produžnu šipku s podupiračem kranijalnog rebra

- Koristite hvataljku za produžnu šipku i hvataljku za podupirač rebra da biste gurnuli kranijalni kraj produžne šipke preko podupirača kranijalnog rebra.
- Pegla za produžnu šipku i pegla za podupirač rebra se mogu koristiti kao alternativa za poravnanje dva implantata. Pozicioner za podupirač rebra takođe može da olakša poravnanje.

Ubacite obujmicu za produžnu šipku

- Ubacite zlatnu obujmicu za produžnu šipku pomoću sredstva za umetanje lokota za podupirač rebra da biste produžnu šipku pričvrstili za podupirač kranijalnog rebra.
- Ako je potrebno, otvori se mogu poravnati pomoću instrumenta za širenje podupirača rebra.
- Čekićem čvrsto udarite sredstvo za umetanje da biste postavili lokot.
- Umesto toga, za postavljanje lokota se može koristiti bočno sredstvo za umetanje lokota.

Ako koristite kuku za laminu, po potrebi izvršite distrakciju i zategnite

- Pomoću malog šestougaonog odvijanja od 2,5 mm postavite prstenasti fiksator za štapove na štapni deo lumbalnog produžetka kranijalno u odnosu na kuku za laminu.
- Pomoću forcepsa za širenje pažljivo izvršite distrakciju da biste kuku postavili dalje. Koristite veliki šestougaoni odvijanj od 3,5 mm za zatezanje vijaka za podešavanje u kuki.
- Uklonite prstenasti fiksator za štapove nakon distrakcije pomoću malog šestougaonog odvijanja od 2,5 mm.

Podupirač kaudalnog rebra (koristite za povezivanje rebra sa rebrom)
Izaberite odgovarajuće kaudalno rebro

- Odgovarajuće kaudalno rebro za postavljanje medicinskog sredstva za povezivanje rebra sa rebrom treba da bude okrenuto poprečno i treba da bude odgovarajuće širine.

Izaberite odgovarajući podupirač kaudalnog rebra

- Veličine podupirača kaudalnog rebra odgovaraju veličinama produžne šipke. Na primer, ako je izabrana veličina produžne šipke 7, odgovarajuća veličina podupirača kaudalnog rebra će takođe biti veličine 7 (pogledajte „Izaberite odgovarajuću produžnu šipku“).
- Ako se koristi podupirač rebra poluprečnika krivine 70 mm, mora se koristiti produžna šipka poluprečnika krivine 70 mm. Ako se koristi produžna šipka poluprečnika krivine 220 mm, mora se koristiti podupirač kaudalnog rebra poluprečnika krivine 220 mm.

Ubacite kaudalne implantate

- Koristeći hvataljku za podupirač rebra, postavite podupirač kaudalnog rebra u prostor između pokosnice i rebra. Rotirajte ga u odgovarajući položaj oko rebra.
- Izaberite odgovarajući poluprsten za zatvaranje (standardni ili veliki) na osnovu anatomije pacijenta.
- Pomoću hvataljke za poluprsten za zatvaranje, postavite poluprsten za zatvaranje preko suprotne strane rebra.
- Poravnajte podupirač kaudalnog rebra i poluprsten za zatvaranje pomoću klešta za poluprsten za zatvaranje i podupirač rebra.
- Ubacite plavi lokot za podupirač rebra u sredstvo za umetanje lokota za podupirač rebra. Fiksirajte sklop tako što ćete umetnuti lokot za podupirač rebra u poravnate otvore podupirača kaudalnog rebra i poluprstena za zatvaranje. Čekićem čvrsto udarite sredstvo za umetanje da biste postavili lokot.
- Umesto toga, za postavljanje lokota se može koristiti bočno sredstvo za umetanje lokota.
- Implantati sada okružuju rebro.

Sklopite konstrukciju

- Koristite hvataljku za produžnu šipku da gurnete izabranu produžnu šipku preko podupirača kaudalnog rebra.
- Gurnite produžnu šipku na podupirač kranijalnog rebra. Pegla za produžnu šipku i pegla za podupirač rebra se mogu koristiti za poravnanje dva implantata. Pozicioner za podupirač rebra takođe može da olakša poravnanje.
- Postavite zlatnu objumicu za produžnu šipku na kranijalni kraj produžne šipke pomoću sredstva za umetanje lokota za podupirač rebra. Čekićem čvrsto udarite sredstvo za umetanje da biste postavili lokot.
- Koristite distraktor za produžnu šipku ili instrument za širenje podupirača rebra kako biste vršili distrakciju medicinskog sredstva sve dok se kaudalni otvor u produžnoj šipci ne poravnava sa otvorom na podupiraču kaudalnog rebra. Podupirači i kranijalnog i kaudalnog rebra treba da se postave uz rebra.

Fiksirajte konstrukciju

- Pomoću sredstva za umetanje lokota za podupirač rebra postavite zlatnu objumicu za produžnu šipku na kaudalni kraj produžne šipke da biste fiksirali sklop. Proverite da li su oba lokota do kraja postavljena pomoću sredstva za krimpovanje lokota.
- Umesto toga, za postavljanje lokota se može koristiti bočno sredstvo za umetanje lokota.
- Ako pacijent ima više od 18 meseci i odgovarajuću veličinu tela, može se dodati još jedno sredstvo (konstrukcija za povezivanje rebra sa rebrom) posterolateralno u srednjoj aksilarnoj liniji kako bi se dalje proširio stegnuti hemitoraks.

Specijalne procedure

Spojena rebra i skolioza

- Nakon izbora podupirača kranijalnog rebra i kaudalne tačke kačenja, napravite otvor klinaste torakostomije kroz spojena rebra na vrhu torakalnog deformiteta od vrha poprečnog nastavka do kostohondralnog spoja u generalnoj orijentaciji rebra.
- Razdvojte spojenu masu. Vodite računa da postoji kontinuitet između anteriornih i posteriornih pripoja upravo razdvojenih rebra.
- Nastavite zahvat primenom odgovarajuće tehnike za konstrukciju.

Hipoplastični toraks

- Hipoplastični toraks niskog volumena zahteva upotrebu konstrukcije za povezivanje rebra sa rebrom poluprečnika krivine od 70 mm (implantati poluprečnika krivine od 70 mm obuhvataju: podupirač kranijalnog rebra, podupirač kaudalnog rebra, produžnu šipku). Ove konstrukcije se postavljaju bilateralno u odvojenim zahvatima.
- Nakon umetanja podupirača kranijalnog i kaudalnog rebra, oslobodite centralni segment izabranog hemitoraksa tako što ćete napraviti poprečne rezove u pokosnici da biste omogućili anteriorne i posteriorne osteotomije.
- Izvršite anteriorne i posteriorne osteotomije od 3. do 8. rebra. Izvršite distrakciju mobilizovanog segmenta grudnog koša posterolateralno.
- Postavite retraktore subperiostealno da biste zaštitili pluća.
- Izaberite dve do tri lokacije u centralnom delu mobilizovanog segmenta da biste ubacili titanijumski štap od 2,0 mm koji će držati rebra za konstrukciju. Savijte štap da biste kreirali blagu krivu pomoću klešta za savijanje žice.
- Montirajte konstrukciju na način koji je naveden u odeljku o konstrukciji za povezivanje rebra sa rebrom.
- Kad završite sa montiranjem i fiksiranjem konstrukcije, pomoću klešta za savijanje žice ponovo uhvatite štapove i oblikujete ih oko implantirane konstrukcije za povezivanje rebra sa rebrom i ostavite prostora za uklanjanje lokota i širenje konstrukcije.

Procedura širenja

Postavljanje pacijenta u položaj

- Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj ili u ležeći položaj na stomaku.

Izlaganje

- Identifikujte približnu lokaciju kaudalne objumice za produžnu šipku pomoću palpacije i/ili rendgenskog snimka. Napravite poprečni ili uzdužni rez preko kaudalne objumice za produžnu šipku.

Uklonite lokot

- Skinite zlatnu objumicu za produžnu šipku pomoću klešta za uklanjanje lokota ili sredstva za uklanjanje lokota.

Distrakcija

- Koristite klešta za distrakciju rebra ili distraktor za produžnu šipku u kombinaciji s prstenastim fiksatorom za štapove da biste pažljivo vršili distrakciju implantiranog medicinskog sredstva sve dok medicinsko sredstvo ne bude produženo do odgovarajuće dužine. Kao pomoć pri distrakciji, za čuvanje mesta koristite privremene klinove za distrakciju.

Završno fiksiranje

- Ubacite novu zlatnu objumicu za produžnu šipku pomoću sredstva za umetanje lokota za podupirač rebra da biste pričvrstili produžnu šipku u položaju u distrakciji. Čekićem udarite u sredstvo za umetanje da biste postavili objumicu. Pomoću sredstva za krimpovanje lokota proverite da li je objumica postavljena do kraja.
- Umesto toga, za postavljanje lokota se može koristiti bočno sredstvo za umetanje lokota.

Zamena komponenta

- Za zamenu produžne šipke, podupirača kaudalnog rebra ili štapa lumbalnog produžetka napravite tri poprečna reza – jedan na srednjem delu implantirane konstrukcije i druga dva duž distalnih i proksimalnih delova. Može se koristiti deo reza napravljenog za prethodnu torakotomiju.
- Odblokirajte medicinsko sredstvo tako što ćete skinuti zlatnu objumicu za produžnu šipku pomoću klešta za uklanjanje lokota.
- Uklonite potrebne komponente i ubacite nove komponente kroz fibrozni kanal koji okružuje stara medicinska sredstva.
- Postavite nove objumice za produžne šipke.
- U slučaju potrebe za zamenom određenih komponente, pogledajte detaljna uputstva iznad.

VEPTR II

Primarni zahvat

Postavljanje pacijenta u položaj

- Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj sličan položaju koji je potreban kod standardne torakotomije. Pozicioniranje pacijenta i izlaganje gornje tačke ostaju isti bez obzira na konstrukciju koja se implantira.

Izvršite izlaganje gornje tačke

- Napravite rez za torakotomiju u obliku slova J i uradite retrakciju režnjeva kože.
- Nastavite rez i podignite paraspinalne mišiće medijalno samo do vrhova poprečnih nastavaka.
- Pažljivo podignite lopaticu da biste izložili srednji i posteriorni skalenski mišić.

Ubacite gornje implantate

Identifikujte gornje rebro

- Identifikujte gornje rebro koje će se koristiti kao gornja tačka za kačenje. Označite tačku i potvrdite lokaciju radiografskim snimanjem.

Pripremite rebro za implantate

- Napravite rez od 1 cm u interkostalnim mišićima iznad i ispod rebra za koji ćete kačiti podupirač kranijalnog rebra. Ubacite periostalni podizač da biste podigli pokosnicu pored pluća.
- Koristite probnu kuku za rebro kako biste pripremili rebro za kuku za rebro i zatvarač kuke za rebro.
- Kod manjih pacijenata kod kojih se može koristiti mala kuka za rebro koristite malu probnu kuku da pripremite rebro.
- Probna kuka za rebro i mala probna kuka za rebro se mogu koristiti i za određivanje odgovarajuće veličine kuke za rebro.

Izaberite odgovarajuću veličinu kuke za rebro

- Izaberite odgovarajuću veličinu kuke za rebro nakon upotrebe probne kuke za rebro.

Postavite kuku za rebro

- Pomoću držača kuke za rebro postavite donju stranu kuke za rebro u prostor između pokosnice i rebra. Rotirajte ga u odgovarajući položaj. Kod medijalne konstrukcije postavite što je moguće više medijalno u odnosu na poprečni nastavak.
- Da biste lakše uhvatili kuku za rebro držačem kuke za rebro, postavite prvo jedan vrh držača kuke za rebro, umesto dva istovremeno.

Izaberite odgovarajuću veličinu zatvarača kuke za rebro

- Na osnovu anatomije pacijenta izaberite odgovarajući zatvarač kuke za rebro (standardni, produženi ili ekstra dugi). Veće veličine se mogu koristiti za okruživanje velikih oblasti rebra ili više rebra.

Ubacite zatvarač kuke za rebro

- Pomoću hvataljke ubacite zatvarač kuke za rebro u interkostalni prostor iznad rebra. Rotirajte zatvarač kuke za rebro distalno da biste ga uparili sa podupiračem rebra tako da se kuka za rebro i zatvarač kuke za rebro poravnaju.

Ubacite objumicu za produžnu šipku

- Postavite objumicu za produžnu šipku u impaktor za lokot. Da biste fiksirali sklop kuke za rebro i zatvarača kuke za rebro, poravnajte otvore na kuki za rebro i zatvaraču kuke za rebro i potom ubacite objumicu za produžnu šipku. Čekićem čvrsto udarite impaktor da biste postavili objumicu za produžnu šipku.
- Druga mogućnost je da pomoću sredstva SureLock postavite objumicu za produžnu šipku i budete sigurni da je smeštena do kraja.
- Da biste olakšali postavljanje objumice za produžnu šipku na SureLock, pritisnite SureLock na objumicu dok je i dalje u kaseti Graphic Case. Pritisnjanje samog vrha sredstva SureLock će olakšati hvatanje objumice.

U slučaju spojenih rebra i skolioze:

- Nakon izbora gornje i donje tačke kačenja, napravite otvor klinaste torakostomije kroz spojena rebra na vrhu torakalnog deformiteta od vrha poprečnog nastavka do kostohondralnog spoja. Izrežite poprečnu osteotomiju od poprečnog nastavka do sternuma u liniji normalnog rebra.
- Odvojite spoјenu masu u više uzdužnih odeljaka približne širine normalnih rebra pacijenta. Vodite računa da postoji kontinuitet između anteriornih i posteriornih pripoja upravo razdvojenih rebra.

Izvršite distrakciju zida grudnog koša (ako je potrebno)

- Montirajte dve stopice za distraktor rebra na uzdužni retraktor. Po potrebi obavite distrakciju rebra pomoću sklopa retraktora za rebra. Sredstvo za širenje kostiju se takođe može koristiti za pažljivu distrakciju zida grudnog koša na mestu otvora klinaste torakostomije.
- Dodatna resekcija medijalnih spojenih rebra može biti potrebna ako je distrakcija otežana.

Izaberite dužinu proksimalnog produžetka

Izmerite proširivi deo

- U zavisnosti od anatomije i patologije pacijenta, izaberite produžetak sa poluprečnikom krivine 220 mm (zakrivljeniji) ili s poluprečnikom krivine 550 mm (manje zakrivljen).
- Izmerite udaljenost za proširivi deo konstrukcije da biste utvrdili odgovarajuću veličinu proksimalnog produžetka.
- Izmerite udaljenost preko raširenog toraksa od kranijalnog rebra do torakolumbalnog spoja (za povezivanje rebra sa kičmom/ilijumom) ili izabranog kaudalnog rebra (za povezivanje rebra sa rebrom).
- Mera u centimetrima će odgovarati tačnoj veličini proksimalnog produžetka. Na primer, ako je utvrđena udaljenost od 7 cm, koristite proksimalni produžetak koji ima oznaku 7. Implantati su pravljeni u veličinama od 3 do 15 u koracima od 1 cm za implantate poluprečnika krivine 500 mm, i od 3 do 13 u koracima od 1 cm za implantate poluprečnika krivine 220 mm.

Po potrebi isecite i oblikujte proksimalni produžetak

- Višak štapa na produžetku je potrebno iseći pre implantacije. Najmanje 11 mm ravnog štapa mora da ostane na proksimalnom produžetku da bi štap lakše nalegao do kraja u kuku za rebro. Instrument za merenje produžetka možete postaviti na proksimalni produžetak kako biste bili sigurni da je na produžetku ostalo dovoljno štapa za potpuno naleganje u kuku za rebro. Ostatak štapa se može odrezati i/ili oblikovati u skladu s anatomijom pacijenta.
- Alatkom za savijanje štapa oblikujte samo štapni deo na proksimalnom produžetku. Kao alternativa se za oblikovanje štapa mogu koristiti pegle za savijanje. Štapni deo na produžetku se može iseći ručnim sekačem štapa.

Montirajte distalni deo konstrukcije

Izaberite odgovarajući distalni produžetak

- Veličine distalnog produžetka odgovaraju veličinama proksimalnog produžetka. Na primer, ako je izabrani proksimalni produžetak veličine 7, odgovarajući distalni produžetak će takođe biti veličine 7. Poluprečnik krivine distalnog produžetka mora da se podudara sa poluprečnikom krivine proksimalnog produžetka.
- Zeleni proksimalni produžetak se podudara sa ružičastim distalnim produžetkom.
- Zlatni proksimalni produžetak se podudara sa zlatnim distalnim produžetkom.

Odredite konturu i prema potrebi isecite na odgovarajuću dužinu

- Koristite probni štap za utvrđivanje konture štapnog dela lumbalnog produžetka.
- Alatkom za savijanje štapa oblikujte samo štapni deo distalnog produžetka. Kao alternativa se za oblikovanje štapa mogu koristiti alatke za savijanje štapa u koronarnoj ravni i pegle za savijanje. Štapni deo na produžetku se može iseći ručnim sekačem štapa.
- Ako implantirate konstrukciju za povezivanje rebra sa rebrom, oko 11 mm štapa mora da ostane na proksimalnom i distalnom produžetku da bi štap mogao do kraja da nalegne u kuku za rebro. Instrument za merenje produžetka možete postaviti na produžetke kako biste bili sigurni da je na produžecima ostalo dovoljno štapa za potpuno naleganje u odgovarajuće kuke za rebro. Ostatak štapa se može odrezati i/ili oblikovati u skladu s anatomijom pacijenta.
- Kada koristite kuku za laminu ili ala kuku sa paralelnim konektorom, dodatna dužina od 1,5 cm treba da ostane na štapnom delu distalnog produžetka kako bi se olakšala distrakcija.

Ubacite objumicu za produžnu šipku

- Pre umetanja gurnite distalni produžetak u proksimalni produžetak. Poravnajte najdonji otvor u proksimalnom produžetku sa najdonjim otvorom u distalnom produžetku. Implantati treba da se preklapaju u potpunosti da bi se s vremenom postiglo maksimalno širenje.
- Postavite objumicu za produžnu šipku u ovaj položaj pomoću impaktora za lokot sa pomakom. Čekićem pažljivo udarite u impaktor da biste postavili lokot.
- Druga mogućnost je da pomoću sredstva SureLock postavite objumicu za produžnu šipku i budete sigurni da je smeštena do kraja.

Ubacite donji implantat: kuka za laminu (za povezivanje rebra sa lumbalnom laminom)

- Napravite uzdužni paraspinalni rez na koži od 4 cm na konkavnoj strani krive u lumbalnom međuprostoru koji je izabran preoperativno. Uradite bočnu retrakciju paraspinalnih mišića.
- Koristite detektor lamine da odvojite ligamentum flavum jednostrano sa donje strane lamine kako biste osigurali kontakt kosti sa kukom za laminu i ostavili interspinozni ligament netaknutim. Izvršite resekciju ligamentima flavuma za prolaz kuke.
- Izaberite odgovarajuću kuku za laminu (desnu ili levu). Kuka će biti postavljena okrenuta nadole i vijak za podešavanje će biti u krajnjem bočnom položaju.
- Postavite kuku na željenu lokaciju na lumbalnom pršljenu.

Ubacite donji implantat: ala kuka ili s-štap (za povezivanje rebra sa ilijumom)

- Napravite uzdužni rez od 4 cm neposredno bočno u odnosu na zadnju gornju bedrenu bodlju. Identifikujte posteriornu trećinu i srednju trećinu ilijačnog grebena. Napravite poprečni rez od 1 cm u središnjoj supstanci apofize s jednakim slojevima hrskavice iznad i ispod reza. Ubacite periostalni podizač kroz apofizni rez da biste ga proširili u tunel i provucite ga duž medijalne kortikalne površine ilijačnog grebena. Vrh periostalnog podizača treba da bude neposredno bočno u odnosu na sakroilijačni zglobo.
- Izaberite odgovarajuću ala kuku ili s-štap. Ako koristite s-štap, isecite ga do odgovarajuće dužine i oblikujte prema potrebi.
- Zakačite produžni konektor ili paralelni konektor za ala kuku ili s-štap pomoću malog šestougaonog odvijajača.
- Sa ala kukama treba da se koriste produžni konektor od 5,0 mm/6,0 mm ili paralelni konektor od 5,0 mm/6,0 mm.
- Sa s-štapovima treba da se koriste produžni konektor od 6,0 mm/6,0 mm ili paralelni konektor od 6,0 mm/6,0 mm. Ubacite ala kuku ili s-štap pomoću držača štapa preko vrha ilijačnog grebena i medijalno u odnosu na unutrašnju ploču ilijačnog krila.

Ubacite donji implantat: kuka za rebro (za povezivanje rebra sa rebrom)

- Koristite istu proceduru i instrumente koji su ranije opisani za postavljanje kuke za rebro i zatvarača kuke za rebro.

Poravnajte distalni produžetak s donjim implantatom

Postavljanje pomoću kuke za laminu (za povezivanje rebra sa kičmom) ili ala kuke ili s-štapa (za povezivanje rebra sa ilijumom)

- Kreirajte tunel kroz paraspinalne mišiće od proksimalnog reza do neposredno iznad donje tačke kačenja. Postavite distalni produžetak u vrh tubusa za grudni koš br. 20 i sprovedite ga u smeru od proksimalnog do distalnog kraja sve do donje tačke kačenja.
- Ako kačite za kuku za laminu (za povezivanje rebra sa kičmom), plasirajte distalni produžetak u kuku za laminu.
- Ako koristite ala kuku ili s-štap (za povezivanje rebra sa ilijumom), plasirajte distalni produžetak u suprotnu stranu od produžnog ili paralelnog konektora. Zategnite vijke za podešavanje u konektoru pomoću malog šestougaonog odvijajača.

Poravnajte distalni produžetak s donjim implantatom:

Postavljanje pomoću kuke za laminu (za povezivanje rebra sa rebrom)

- Plasirajte distalni produžetak u kuku za rebro pomoću držača košuljice. Pazite da štapni deo distalnog produžetka bude vidljiv kroz otvore za prikaz. Ubacite VEPTR odvijajč navrtke za šestougaonu spojnicu, 6 mm, u ručku sa graničnikom obrtnog momenta od 5 Nm, za šestougaonu spojnicu, 6 mm. Koristite ručku sa graničnikom obrtnog momenta i VEPTR odvijajč navrtke kako biste pritegli navrtku na kuku za rebro i povezali distalni produžetak.

Završno montiranje

Montirajte proksimalni produžetak u kuku za rebro

- Koristite držač za košuljicu i držač kuke za rebro da ubacite štapni kraj proksimalnog produžetka u kuku za rebro. Pazite da štapni deo proksimalnog produžetka bude vidljiv kroz otvore za prikaz.

Zategnite navrtku na kuku za rebro

- Ubacite odvijajč navrtke u ručku sa graničnikom obrtnog momenta. Koristite ručku sa graničnikom obrtnog momenta i VEPTR odvijajč navrtke kako biste pritegli navrtku na kuku za rebro i povezali proksimalni produžetak.
- Nasadni ključ za VEPTR navrtku se može koristiti kada postoji ograničeni pristup navrtki kuke za rebro. Na primer, kod konstrukcije za povezivanje rebra sa rebrom za postavljanje kuke za rebro ispod lopatice.

Ako koristite kuku za laminu, po potrebi izvršite distrakciju i zategnite

- Pomoću malog šestougaonog odvijajača postavite prstenasti fiksator gore u odnosu na kuku za laminu na štapni deo distalnog produžetka.
- Naslonite distraktor uz prstenasti fiksator i pažljivo izvršite distrakciju da biste kuku postavili dalje. Velikim šestougaonim odvijajčem zategnite vijak za podešavanje u kuku.
- Uklonite prstenasti fiksator nakon distrakcije pomoću malog šestougaonog odvijajača.
- Ako pacijent ima više od 6 meseci starosti i odgovarajuću veličinu tela, drugo sredstvo (konstrukcija za povezivanje rebra sa rebrom) se može dodati posterolateralno u srednjoj aksilarnoj liniji kako bi se dalje proširio stegnuti hemitoraks.

Alternativna upotreba implantata

Korišćenje produžne kuke za rebro (serijsko postavljanje)

- Produžne kuke za rebro se mogu koristiti kada je potrebno kačenje za više rebra. Na osnovu anatomije pacijenta izaberite produžnu kuku za rebro odgovarajuće dužine (20 mm, 30 mm ili 40 mm). Produžne kuke za rebro se povezuju sa zatvaračem kuke za rebro (proksimalno) i kukom za rebro (distalno) pomoću objumice za produžnu šipku.

Korišćenje poprečnih kuka za rebro i konektora za štap (paralelno kačenje)

- Poprečne kuke za rebro i konektori za štapove se mogu koristiti kada je potrebno postavljanje na više rebara. Ubacite poprečnu kuku za rebro i zatvarač kuke za rebro odgovarajuće veličine na izabrano rebro. Na osnovu anatomije pacijenta izaberite odgovarajuću veličinu konektora za štap (15 mm, 20 mm, 25 mm ili 30 mm) kako biste povezali poprečnu kuku za rebro i štapni deo proksimalnog produžetka na medijalnoj konstrukciji. Plasirajte štap konektora za štap u poprečnu kuku za rebro. Zakačite konektor za štap na štapni deo proksimalnog produžetka pomoću malog šestougaonog odvijača.

- U slučaju ugradnje određene komponente, pogledajte detaljna uputstva iznad.

Procedura širenja

Postavljanje pacijenta u položaj

- Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj ili u ležeći položaj na stomaku.

Izlaganje

- Identifikujte približnu lokaciju obujmice za produžnu šipku pomoću tako što ćete locirati proksimalni i distalni produžetak pomoću palpacije i/ili rendgenskog snimka da biste lokalizovali položaj obujmice za produžnu šipku. Napravite poprečni ili uzdužni rez preko obujmice za produžnu šipku.

Uklonite obujmicu za produžnu šipku

- Skinite obujmicu za produžnu šipku pomoću klešta za uklanjanje lokota ili sredstva za uklanjanje lokota.

Distrakcija

- Koristite klešta za distrakciju rebara ili distraktor u kombinaciji s prstenastim fiksatorom da biste pažljivo vršili distrakciju implantiranog medicinskog sredstva sve dok medicinsko sredstvo ne bude produženo do odgovarajuće dužine. Kao pomoć pri distrakciji, za čuvanje mesta koristite privremene klinove za distrakciju.
- Kod inicijalnog širenja (kada se klešta za distrakciju rebara ne mogu koristiti), privremeni klinovi za distrakciju se mogu koristiti kao pomoćna sredstva za distrakciju. Koristite distraktor s prstenastim fiksatorom za distrakciju proksimalnog produžetka. Kada dostignete željenu lokaciju otvora, postavite okrugli vrh prvog privremenog klina za distrakciju u željeni otvor proksimalnog produžetka. Uklonite distraktor i postavite pravougaoni kraj drugog privremenog klina za distrakciju u distalni produžetak da biste sprečili isklizavanje proksimalnog produžetka („nožica“ na klinu će možda morati da se rotira za 90° u zavisnosti od željene lokacije otvora). Uklonite prvi privremeni klin za distrakciju da biste omogućili završno fiksiranje.
- Rastojanje otvora na medicinskom sredstvu VEPTR II će omogućiti produžavanje u koracima od (najmanje) 2,5 mm.

Završno fiksiranje

- Ubacite novu obujmicu za produžnu šipku pomoću impaktora za lokot sa pomakom da biste fiksirali proksimalni produžetak u položaju u distrakciji. Čekičem čvrsto udarite impaktor da biste postavili obujmicu.
- Druga mogućnost je da pomoću sredstva SureLock postavite obujmicu za produžnu šipku i da budete sigurni da je smeštena do kraja.

Zamena komponentata

Zamena komponentata sistema VEPTR II

- Za zamenu proksimalnog produžetka i distalnog produžetka napravite tri poprečna reza – jedan na srednjem delu implantirane konstrukcije i druga dva duž distalnih i proksimalnih delova. Može se koristiti deo reza napravljenog za prethodnu torakotomiju.
- Da biste odvojili proksimalni produžetak odblokirajte medicinsko sredstvo tako što ćete olabaviti navrtku na kuki za rebro pomoću ručke s graničnikom obrtnog momenta i VEPTR odvijača navrtke. Da biste odvojili distalni produžetak, olabavite navrtku na kuki za rebro (kod povezivanja rebra sa rebrom), olabavite vijak za podešavanje na kuki za laminu (kod povezivanja rebra sa kičmom) ili olabavite vijke za podešavanje na produžnom ili paralelnom konektoru (kod povezivanja rebra sa ilijumom).
- Uklonite proksimalni i distalni produžetak i ubacite nove komponente kroz fibrozni kanal koji okružuje stara medicinska sredstva.

Zamena VEPTR komponente (konvertovanje postojećeg sredstva VEPTR u VEPTR II)

- Za zamenu VEPTR konstrukcije (produžna šipka/štap lumbalnog produžetka ili produžna šipka/podupirač kaudalnog rebra) bez uklanjanja implantiranog VEPTR podupirača kranijalnog rebra koristite VEPTR adapter. Odvojite i skinite VEPTR produžnu šipku/štap lumbalnog produžetka ili produžnu šipku/podupirač kaudalnog rebra sa podupirača kranijalnog rebra. Postavite VEPTR adapter za VEPTR podupirač kranijalnog rebra pomoću obujmice za produžnu šipku. Sada se VEPTR II proksimalni ili distalni produžetak mogu koristiti za zamenu konstrukcije VEPTR produžne šipke.
- U slučaju potrebe za zamenom određen komponente, pogledajte detaljna uputstva iznad.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Brošura sa informacijama za pacijenta i kartica implantata

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije, u skladu sa brošurom sa informacijama za pacijenta. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.


0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com