
Használati utasítás

VEPTR™ implantátum és VEPTR II™ implantátum

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótag alapján lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

Használati utasítás

VEPTR™ implantátum és VEPTR II™ implantátum

A VEPTR és a VEPTR II (függetlenül meghosszabbítható titán bordaprotézis) eszköz célja a komplex mellkas- és/vagy gerincdeformitásban szenvedő betegek kezelése háromdimenziós mellkasi megközelítéssel olyan esetekben, amikor a mellkas nem tudja biztosítani a normális légzést, illetve a tüdő növekedését (mellkas-elégtelenségi szindróma).

A VEPTR és a VEPTR II eszközöket merőlegesen kell rögzíteni a meglévő bordákhoz és egy lumbalis csigolyához vagy a medencéhez. A VEPTR vagy VEPTR II eszköz behelyezése után a kialakítása lehetővé teszi a meghosszabbítást, az anatómiai disztrakciót és a részegységek kevésbé invazív műtéttel történő cseréjét.

A VEPTR és a VEPTR II eszközök többféle elrendezésben szerelhetők össze. Az összeállítások rögzíthetők bölcsökkel vagy kampókkal. A részegységeket úgy kell kiválasztani és összeszerelni, hogy a beteg egyéni igényeinek megfelelő szerkezetet lehessen kialakítani.

A VEPTR és a VEPTR II rendszer valamennyi részegysége titánötvözetből (Ti-6Al-7Nb) készül, kivéve a kereskedelmi tisztaságú titánból készült Ø 2,0 mm-es csípőlapát-kampót és S-rudat.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Titánötvözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint
Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Rendeltetés

A VEPTR és a VEPTR II rendszer rendeltetése a mellkas mechanikai stabilizálása és disztrakciója fejletlen csontrendszerű betegeknél. Rendeltetése szerint későbbi műtétek alkalmával nagyobb méretre állítható.

A VEPTR és a VEPTR II eszközök rendeltetése, hogy bordaalapú tágitó thoracoplastikai műtétek során megváltoztatható legyen az alakjuk.

Javallatok

A VEPTR és a VEPTR II rendszer olyan súlyos, progresszív gerincdeformitásban és/vagy a mellkas háromdimenziós deformitásában szenvedő betegek kezelésére javallott, akiknél mellkas-elégtelenségi szindróma (TIS) van jelen, vagy fennáll ennek kockázata. A TIS definíciója, hogy a mellkas nem képes a normális légzést és a tüdő növekedésének biztosítására. Ide tartoznak a progresszív veleszületett, neuromuscularis, idiopátiás vagy szindrómás scoliosisban szenvedő betegek.

Ellenjavallatok

- A VEPTR és a VEPTR II rendszert nem szabad alkalmazni a következő esetekben:
- A csontok (például bordák vagy gerinc) nem megfelelő erőssége a VEPTR eszköz rögzítéséhez;
 - a VEPTR eszköz rögzítésére alkalmas proximális és disztális bordák hiánya;
 - a rekeszizom működésének hiánya;
 - nem elegendő légyszövet a VEPTR eszköz lefedéséhez;
 - a VEPTR eszköz alkalmazásához megfelelő csontozati fejlettséget meghaladó életkor;
 - 6 hónapnál fiatalabb életkor;
 - ismert allergia az eszköz bármely anyagára;
 - a műtét helyén fennálló fertőzés.

Betegcélcsoport

A VEPTR és a VEPTR II rendszer kifejezetten csontrendszerű, 6 hónaposnál idősebb betegeknél való használatra szolgál. A terméket a rendeltetését, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell használni.

Célfelhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészek végezzék, akik ismerik a gerincműtétek általános kockázatait és a termék használata esetén alkalmazandó sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

A VEPTR és a VEPTR II rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a termékdocumentációnak megfelelő használata esetén az eszköz a mellkas tágulása következtében lehetővé teszi a légzés javulását és a tüdő növekedését.

A biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalója megtalálható a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> honlapon (aktíválás után).

Az eszköz teljesítményjellemzői

A VEPTTR és a VEPTTR II olyan, függőlegesen meghosszabbítható bordaprotézis-rendszer, amely úgy van kialakítva, hogy a mellkas mechanikai stabilitásának biztosítása és disztrahciója révén támogatja az egészséges légzést és a tüdő növekedését.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők: az érzéstelenítésből és a beteg elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; légzőszervi vagy tüdőt érintő szövődésmények; ideg- és érsérülés; halál; stroke; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergiás vagy túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; a csontsűrűség csökkenése a terhelés áthelyeződése miatt; a fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; csontok, porckorongok, szervenek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; a dura szakadása vagy a cerebrospinalis folyadék szívárgása; agerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az eszköz rendellenes elhelyezkedése.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Tilos újraszterilizálni!

Az eszköz újraszterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítményképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai újrafeldolgozás (például tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása vagy újrafeldolgozása szennyeződésveszéllyel járhat, például amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik betegről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos újrafeldolgozni. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármilyen olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a VEPTTR és a VEPTTR II implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészek végezzék, akik ismerik a gerincműtétek általános kockázatait és a termék használata esetén elvégzendő sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtják végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-összetevők és a műtéti technikák nem megfelelő kombinációjából, az eszközök kiállításából, a bőr általi lefedettségéből és a mellhártyaszakadásból, a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődésményért.

VEPTTR

- A VEPTTR implantátummal rendelkező betegeket nem szabad fűzővel kezelni.
- A VEPTTR eszköz a mellkas növekedését teszi lehetővé, és a fűző által kifejtett korlátozó hatás nem javítaná az eltérések állapotát, hanem megakadályozná az eszköz céljának elérését.
- A seb akaratlan dörzsölésének vagy beütésének megakadályozása érdekében a seb kiegészítő védelme válhat szükségessé.
- A spina bifidában szenvedő betegeknél a seb szárazon tartása céljából nedvszívó kötést kell a sebre helyezni.

Első beavatkozás

A beteg elhelyezése

Helyezze a beteget a thoracotomia esetén szokásos laterális decubitus pozícióba. A beteg elhelyezése és felső expozíciója a beültetett szerkezettől függetlenül ugyanolyan marad.

- A plexus brachialis sérülése elleni védelem érdekében tilos a váll 90 foknál nagyobb mértékű extenziója.

A superior expozíció végrehajtása

Végezzen J alakú thoracotomiás bemetszést, és húzza szét a bőrlebenyeket.

- Kerülje a bordákat fedő periosteum roncsolását.

A felső borda azonosítása

Azonosítsa a rögzítés felső pontjaként használni kívánt bordát. Jelölje meg ezt a pontot, és röntgenvizsgálattal ellenőrizze a helyzetét.

- A plexus brachialis becsípődésének kockázata miatt ne válassza az első bordát a rögzítés felső pontjaként.

A borda előkészítése az implantátumokhoz

Ejtsen 1 cm-es bemetszést a felső bőrcső rögzítéséhez használandó borda feletti és alatti intercostalis izmokon. Csonthártyaemelő bevezetésével óvatosan emelje fel a tüdővel szomszédos periosteumot.

- A borda erei és a neurovascularis köteg védelme érdekében ügyelni kell a borda körüli lágy szövetek megtartására.

Lezáró félgűrű behelyezése

– A lezáró félgűrű tartófogójával illesse a lezáró félgűrűt a borda ellentétes oldala feletti intercostalis térbe úgy, hogy a nagy erek védelme érdekében a nyitott vége laterális irányba tekintsen. Forgassa disztális irányba, hogy az összeérjen a cranialis bordatámasszal.

A bordatámasz-rögzítőkapocs behelyezése

Helyezzen egy kék színű rögzítőkapcsot a bordatámaszhoz való rögzítőkapocs-behelyező eszközbe. Helyezze be a rögzítőkapcsot a cranialis bordatámasz és a lezáró félgűrű egymáshoz igazított furataiba. A rögzítőkapocs helyére illesztéséhez határozott mozdulattal üsse meg a behelyezőeszköz kalapáccsal.

- Minden esetben a laterális rögzítőkapocs-behelyező eszközt kell használni, hogy a rögzítőkapocs teljes mértékben a helyére kerüljön.

A mellkasfal széttartása

Szereljen két talpat a hosszanti feltárára. A bordafeltárával szükség szerint végezze el a bordák széttartását. Az ékresectióval végzett thoracotomia helyén vénafeltárákkal együtt használt csontterpeszek is használhatók a mellkasfal óvatos széttartásához.

- Csak a látható, a gerinc melletti csontok reszekcióját szabad elvégezni. Ügyelni kell a rendellenes anatómiai képletek miatti rendellenes szegmentális artériákra.

A lumbalis hosszabbító összeszerelése

(A borda és a lumbalis lamina vagy a borda és a csípőcsont közötti szerkezetekhez) Forma meghatározása és szükség esetén hosszra vágása

A próbarúd segítségével határozza meg a lumbalis hosszabbítóelem rúd részének formáját. A hajlítófogóval formálja meg kizárólag a rúd részt, hogy az illeszkedjen az anatómiai viszonyokhoz. Alternatív lehetőségként az USS rendszerhez tartozó hajlítóvasak is használhatók a formázáshoz.

- A hosszabbítórúddal csatlakoztatható lumbalis hosszabbító T idomát tilos meghajlítani.

A hosszabbítórúd caudalis záróelemének beillesztése

Behelyezés előtt csatlakoztassa a lumbalis hosszabbítóval ellátott hosszabbítórúdat úgy, hogy a lumbalis hosszabbítót becsúsztatja a hosszabbítórúdba. Igazítsa a hosszabbítórúd legalsó furatát a lumbalis hosszabbítórúd legalsó furatához. A későbbi meghosszabbítás lehetőségének maximalizálása érdekében az implantátumoknak maradéktalanul fedniük kell egymást.

- Minden esetben a rögzítőkapocsleszorító-fogót kell használni, hogy biztosítható legyen a rögzítőkapocs teljes beillesztése.

A caudalis implantátum behelyezése

Laminakampó (A borda és lumbalis lamina közötti szerkezetekhez)

Ejtsen 4 cm-es hosszanti paraspinális bőrmetszést a műtét előtt kiválasztott lumbalis csigolyaközélnél található ív konkáv oldalán. Húzza vissza az egyik oldali paraspinális izmokat.

- Ne érintse a kisizületeket.

A hosszabbítórúd záróelemének beillesztése

Illesszen be egy arany színű hosszabbítórúd-záróelemet a bordatámasz rögzítőkapocsra behelyező eszközzel, hogy a hosszabbítórúdat rögzítse a cranialis bordatámaszhoz.

- Minden esetben a rögzítőkapocsleszorító-fogót kell használni, hogy a rögzítőkapocs maradéktalanul a helyére kerüljön.

Caudalis bordatámasz (bordák közötti szerkezetekhez)

A megfelelő caudalis borda kiválasztása

A bordák közötti eszköz rögzítéséhez kiválasztott caudalis bordának haránt irányúnak és kellő szélességűnek kell lennie.

- Ne válasszon ferde bordát, például 11-es vagy 12-es bordát.

A caudalis implantátumok behelyezése

A tartófogót használva a borda megtámasztásához, illesse a caudalis bordatámaszt a periosteum és a borda közötti térbe. Forgassa megfelelő helyzetbe a borda körül.

- Minden esetben a rögzítőkapocsleszorító-fogót kell használni, hogy a rögzítőkapocs maradéktalanul a helyére kerüljön.

Meghosszabbítási beavatkozás

- A VEPTR eszközzel rendelkező betegeken végzett meghosszabbítási beavatkozás közben a beültetett VEPTR eszköz meghosszabbítására vonatkozó döntés során figyelembe kell venni az eszköz hosszabbításának kockázatát és előnyét az alternatív lehetőségekhez viszonyítva, ideértve a cranialis és/vagy caudalis szerkezet komponenseinek hosszabbra cserélését is. Ajánlott a pácienseket továbbra is ellenőrizni az eszköz esetleges törése szempontjából a műtét utáni képközpontú vizsgálati felvétel értelmezésével.

VEPTR II

- A VEPTR implantátummal rendelkező betegeket nem szabad fűzővel kezelni. A VEPTR eszköz a mellkas növekedését teszi lehetővé, és a fűző által kifejtett korlátozó hatás nem javítan az eltérések állapotát, hanem megakadályozná az eszköz céljának elérését.
- A seb akaratlan dörzsölésének vagy beütésének megakadályozása érdekében a seb kiegészítő védelme válhat szükségessé.
- A spina bifidában szenvedő betegeknél a seb szárazon tartása céljából nedvszívó kötést kell a sebre helyezni.

Első beavatkozás

A páciens elhelyezése

Helyezze a beteget a thoracotomia esetén szokásos lateralis decubitus pozícióba. A beteg elhelyezése és felső expozíciója a beültetett szerkezettől függetlenül ugyanolyan marad.

- A plexus brachialis sérülése elleni védelem érdekében tilos a váll 90 foknál nagyobb mértékű extenziója.

A superior expozíció végrehajtása

Végezzen J alakú thoracotomiás bemetszést, és húzza szét a bőrlébeenyeket.

- Kerülje a bordákat fedő periosteum roncsolását.

A felső implantátumok behelyezése

A felső borda azonosítása

Azonosítsa a rögzítés felső pontjaként használni kívánt bordát. Jelölje meg ezt a pontot, és röntgenvizsgálattal ellenőrizze a helyzetét.

- A plexus brachialis becsípődésének kockázata miatt ne válassza az első bordát a rögzítés felső pontjaként.

A borda előkészítése az implantátumokhoz

Ejtsen 1 cm-es bemetszést a cranialis bordatámasz rögzítéséhez használandó borda feletti és alatti intercostalis izmokon. Csonthártyaemelővel óvatosan emelje fel a tüdővel szomszédos periosteumot.

- A borda erei és a neurovascularis köteg védelme érdekében ügyelni kell a borda körüli lágy szövetek megtartására.

A megfelelő méretű bordakampófej kiválasztása

A páciens anatómiai jellegzetességei alapján válassza ki a megfelelő bordakampófejet (normál, hosszabbított vagy extra hosszú). A nagyobb méretek a nagy bordaterületek vagy több borda közrefogásához használhatók.

- A kis bordakampó használata esetében az egyik kis méretű bordakampófejet (világoskék) kell használni.

A hosszabbítórúd záróelemének beillesztése

Helyezzen egy hosszabbítórúd-záróelemet a rögzítőkapocs-beütő eszközbe. A bordakampóból és bordakampófejből álló szerelvény zárásos rögzítéséhez illesse egymáshoz a bordakampó és a bordakampófejrúkat, majd helyezze be a hosszabbítórúd-záróelemet. Kalapáccsal ütögesse meg határozott mozdulattal a beütőeszközt, hogy beillessze a hosszabbítórúd-záróelemet.

- Minden esetben a rögzítőkapocsleszorító-fogót kell használni, hogy biztosítható legyen a rögzítőkapocs teljes beillesztése.

A mellkasfal disztrakciója (ha szükséges)

Szerelje a bordadisztraktor két talpát a hosszanti feltárára. A bordafeltárá-szerelvény segítségével szükség szerint végezze el a bordák disztrakcióját. Az ékresectívával végzett thoracotomia helyén csontterpesz is használható a mellkasfal óvatos disztrakciója céljából.

- Csak a látható, a gerinc melletti csontok reszekcióját szabad elvégezni. Ügyelni kell a rendellenes anatómiai képletek miatti rendellenes szegmentális artériákra.

A szerkezet disztális részének összeszerelése

Forma meghatározása és szükség esetén hosszra vágása

A próbarúd segítségével határozza meg a lumbalis hosszabbítóelem rúd részének formáját.

- A hosszabbítórúddal csatlakoztatható lumbalis hosszabbító T idomát tilos meghajlítani.

A hosszabbítórúd záróelemének beillesztése

Beillesztés előtt csúsztassa a disztális hosszabbítót a proximális hosszabbítóba. Igazítsa egymáshoz a proximális hosszabbító legelső furatát és a disztális hosszabbító legelső furatát. A későbbi meghosszabbítási lehetőség maximalizálása érdekében az implantátumoknak maradéktalanul fedniük kell egymást.

- Minden esetben a rögzítőkapocsleszorító-fogót kell használni, hogy biztosítható legyen a rögzítőkapocs teljes beillesztése.

Az alsó implantátum behelyezése

Laminakampó (borda és lumbalis lamina közötti szerkezetekhez)

Ejtsen 4 cm-es hosszanti paraspinalis bőrmetszést a műtét előtt kiválasztott lumbalis csigolyaköznél található ív konkáv oldalán. Húzza vissza a paraspinalis izmokat oldalirányban.

- Ne érintse a kisizületeket.

Alternatív implantátum használata

Bordakampó-hosszabbítók használata (sorozatos rögzítés)

A bordakampó-hosszabbítók akkor használhatók, amikor több bordához történő rögzítésre van szükség. A páciens anatómiai jellegzetességei alapján válassza ki a megfelelő hosszúságú bordakampó-hosszabbítót (20 mm, 30 mm vagy 40 mm).

- Bordakampó-hosszabbító használata esetében a legelső bordakampó a hosszú (piros) bordakampó kell, hogy legyen.

Meghosszabbítási beavatkozás

- A VEPTR II eszközzel rendelkező betegeken végzett meghosszabbítási beavatkozás közben a beültetett VEPTR II eszköz meghosszabbítására vonatkozó döntés során figyelembe kell venni az eszköz hosszabbításának kockázatát és előnyét az alternatív lehetőségekhez viszonyítva, ideértve a cranialis és/vagy caudalis szerkezet komponenseinek hosszabbra cserélését is. Ajánlott a pácienseket továbbra is ellenőrizni az eszköz esetleges törése szempontjából a műtét utáni képközpontú vizsgálati felvétel értelmezésével.

Végleges rögzítés

Az eltolt rögzítőkapocs-beütő eszköz segítségével illeszen be egy újabb hosszabbítórúd-záróelemet, hogy a proximális hosszabbítót a széthúzott állásában rögzítse. Kalapáccsal ütögesse meg határozott mozdulattal a beütőeszközt, hogy beillessze a záróelemet.

- A rögzítőkapocsleszorító-fogóval ellenőrizze, hogy a záróelem maradéktalanul a helyére került-e.

A komponensek cseréje

A VEPTR II rendszer komponenseinek cseréje

- Ügyeljen arra, hogy behelyezés előtt rögzítse a hosszabbítót.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A VEPTR és VEPTR II implantátumokat a hozzájuk tartozó VEPTR eszközökkel kell alkalmazni. A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

A VEPTR eszköz három fő szegmensből áll: a felső bordához rögzítendő bordatámasz/bordakampó; a caudalis rögzítési pont; valamint a felső és az alsó rögzítési pontok közötti hosszabbítórúd (a cranialis bordatámaszt rögzíti a caudalis bordatámaszhoz vagy a lumbalis hosszabbítórúddal). A hosszabbítórúd a hosszabbítórúddal tartozó eltávolítható záróelemmel csatlakoztatható a szerkezet rögzítése céljából; lehetőség van a szerkezet meghosszabbítására, hogy alkalmazkodjon a gyermek növekedéséhez, és elvégezhesse a deformitások korrekcióját a serdülőkor végéig.

Több bordatámasz áll rendelkezésre egy vagy több borda, valamint a különböző méretű (például összenőtt) bordák közrefogása céljából. A hosszabbítórúddal szintén különféle hosszúságú, sugarú és átmérőjű változatokban kaphatók. A proximális és disztális hosszabbítórúddal „rúd” része a páciensek különféle anatómiai jellegzetességeihez alkalmazkodás céljából módosítható (rövidítés vagy hajlítás).

Szerkezettel kapcsolatos választási lehetőségek

VEPTR	VEPTR II
Bordák közötti – A felső bordához és az alsó bordához csatlakozik – 70 mm-es és 220 mm-es sugarú komponensek kaphatók	Bordák közötti – A felső bordához és az alsó bordához csatlakozik – 220 mm-es és 500 mm-es sugarú komponensek kaphatók
Borda és lumbalis lamina közötti – Bordához és lumbalis csigolyához csatlakozik – 220 mm-es sugarú komponensek kaphatók	Borda és lumbalis lamina közötti – Bordához és lumbalis csigolyához csatlakozik – 220 mm-es és 500 mm-es sugarú komponensek kaphatók
Borda és csípőcsont közötti – Bordához és csípőcsonthoz csatlakozik – 220 mm-es sugarú komponensek kaphatók	Borda és csípőcsont közötti – Bordához és csípőcsonthoz csatlakozik – 220 mm-es és 500 mm-es sugarú komponensek kaphatók

A VEPTTR és a VEPTTR II eszköz az alábbi komponens(ek) kombinációjából áll:

A VEPTTR eszköz részegységei	A VEPTTR II eszköz részegységei
Bordakampók és -fejek	
Cranialis bordatámasz – A lezáró félgűrűhöz és hosszabbítórúddal csatlakozik a cranialis borda megtámasztása céljából.	Bordakampó – A felső borda megtámasztása céljából a bordakampófejhez és a proximális hosszabbítóhoz, illetve az alsó borda megtámasztása céljából a disztális hosszabbítóhoz és a bordakampófejhez a csatlakozik.
Lezáró félgűrű – A cranialis vagy caudalis bordatámaszhoz csatlakozik, a cranialis vagy caudalis bordá(k)at fojta közre.	Bordakampófej – A bordakampóhoz erősíthető a felső vagy alsó borda (bordák) közrefogása céljából.
Rudak és összekötő elemek	
Hosszabbítórúd-záróelem – A hosszabbítórúd záróeleme (arany) a cranialis bordatámaszhoz, a caudalis bordatámaszhoz vagy a lumbalis hosszabbítórúddal csatlakoztatja a hosszabbítórudat.	Hosszabbítórúd-záróelem – A hosszabbítórúd záróeleme (arany) a cranialis bordatámaszhoz, a caudalis bordatámaszhoz vagy a lumbalis hosszabbítórúddal csatlakoztatja a hosszabbítórudat.
Bordatámasz-rögzítőkapocs – A bordatámasz-rögzítőkapocs (kék) a lezáró félgűrűt csatlakoztatja a cranialis bordatámaszhoz vagy a caudalis bordatámaszhoz.	A VEPTTR II rendszer nem tartalmaz ilyen alkatrészt.
Hosszabbítórúd	Proximális hosszabbító – A felső rögzítési pontot (bordakampó) csatlakoztatja a disztális hosszabbítóhoz.
Lumbalis hosszabbítórúd	Disztális hosszabbító – A proximális hosszabbítót csatlakoztatja az alsó rögzítési ponthoz (bordakampó, laminakampó vagy összekötő elem).
Hosszabbító összekötő eleme – A csípőlapátkampót csatlakoztatja a lumbalis hosszabbítórúddal. – 5,0 mm/6,0 mm-es rudakhoz csatlakoztatható.	Hosszabbító összekötő eleme – A csípőlapátkampót vagy az S-rudat csatlakoztatja a disztális hosszabbítóhoz. – 5,0 mm/6,0 mm-es (csípőlapátkampókkal használható) – 6,0 mm/6,0 mm-es (S-rudakkal használható)
A VEPTTR rendszer nem tartalmaz ilyen alkatrészt.	Párhuzamos összekötő elem – A csípőlapátkampót vagy az S-rudat csatlakoztatja a disztális hosszabbítóhoz. – 5,0 mm/6,0 mm-es (csípőlapátkampókkal használható) – 6,0 mm/6,0 mm-es (S-rudakkal használható)
Caudalis horgonyok	
Laminakampó – Jobb oldali/bal oldali – 3,5 mm-es állítócsavar rögzíti az elhelyezést	Laminakampó – Jobb oldali/bal oldali – 3,5 mm-es állítócsavar rögzíti az elhelyezést
Csípőlapátkampó – A disztális hosszabbítóval és hosszabbító-összekötő elemmel használható a csípőcsomóhoz történő erősítés céljából. – Bal oldali vagy jobb oldali alak – 90 fok	Csípőlapátkampó – A disztális hosszabbítóval és hosszabbító-összekötő elemmel használható a csípőcsomóhoz történő erősítés céljából. – Bal oldali vagy jobb oldali alak – 90 fok
Caudalis bordatámasz – A disztális hosszabbítóhoz és a lezáró félgűrűhöz csatlakozik az alsó borda megtámasztása céljából. – 70 mm vagy 220 mm-es sugarú komponensek kaphatók.	A VEPTTR II eszköz esetében ugyanaz a bordakampó és bordakampófej használható a cranialis és a caudalis rögzítéshez.
A VEPTTR rendszer nem tartalmaz ilyen alkatrészt.	S-rudak – A disztális hosszabbítóval és összekötő elemmel használható a csípőcsomóhoz történő rögzítéshez – Bal oldali vagy jobb oldali alak – Kapható 45°-ban meghajlított kivitelben is – A 400 mm-es rúd levágható a megfelelő hosszúságra.
2,0 mm-es rúd, tiszta titán – Az osteotómiával kezelt bordákat a szerkezetbe szorítja	A VEPTTR II rendszer nem tartalmaz ilyen alkatrészt.

Mágneses rezonanciás környezet

VEPTTR

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a VEPTTR rendszer implantátumai MR-környezetben bizonyos feltételek esetében biztonságosak. A vizsgálat a következő feltételek mellett végezhető el biztonságosan:

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térbeli gradiens;
- Legfeljebb 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a VEPTTR implantátum legfeljebb 4,2 °C-os hőmérséklet-emelkedést idéz elő 2 W/kg hőmennyiségméréssel mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényezővel (SAR), 15 perces, 1,5 tesla vagy 3 tesla indukciójú MR-készülékkel végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képkalkotás minősége romolhat, ha a vizsgált terület megegyezik a VEPTTR eszköz helyével vagy viszonylag közel esik ahhoz.

VEPTTR II

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a VEPTTR II rendszer implantátumai MR-környezetben bizonyos feltételek esetében biztonságosak. A vizsgálat a következő feltételek mellett végezhető el biztonságosan:

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térbeli gradiens;
- Legfeljebb 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a VEPTTR II implantátum legfeljebb 4,2 °C-os hőmérséklet-emelkedést idéz elő 2 W/kg hőmennyiségméréssel mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényezővel (SAR), 15 perces, 1,5 tesla vagy 3 tesla indukciójú MR-készülékkel végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képkalkotás minősége romolhat, ha a vizsgált terület megegyezik a VEPTTR II eszköz helyével vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból. A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni. Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában megadott tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

A VEPTTR és a VEPTTR II eszköz hosszú távú beültetésre szolgál. Az eszköz eltávolítására vonatkozó döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét által okozott kockázatot.

Ha el kell távolítani a VEPTTR vagy a VEPTTR II implantátumot, az alábbi módszer ajánlott:

VEPTTR

A beteg elhelyezése

– Helyezze a beteget lateralis decubitus vagy hason fekvő testhelyzetbe.

Feltárás

– Tapintással és/vagy röntgenvizsgálattal azonosítsa a cranialis és caudalis bordatámasz, illetve a hosszabbítórúd-záróelem pozícióját. Ejtsen haránt irányú vagy hosszanti bemetszést a cranialis és a caudalis bordatámasz, valamint szükség esetén a hosszabbítórúd-záróelem felett. A korábbi thoracotomia során ejtett bemetszés egy része is felhasználható.

Rögzítőkapcsok eltávolítása

– Távolítsa el az arany színű hosszabbítórúd-záróelemet a rögzítőkapocs-eltávolító fogó vagy a rögzítőkapocs-eltávolító eszköz segítségével.

– Távolítsa el a cranialis és a caudalis bordatámaszhoz tartozó rögzítőkapcsokat.

Távolítsa el a hosszabbítórudat, a bordatámaszt és a lezáró félgyűrűt

- Távolítsa el a proximális és a disztális hosszabbítót a hosszabbítórúdhöz tartozó fogóval. Távolítsa el a lezáró félgyűrűt és a bordatámaszt a lezáró félgyűrűhöz vagy a bordatámasz fogójával.

A laminakampó eltávolítása

- A 2,5 mm-es csavarhúzóval távolítsa el a hosszabbító-összekötő elemet a laminakampóból. A VEPTR eszközhöz tartozó a kampófogóval távolítsa el a laminakampót.

A csípőlapátkampó eltávolítása (borda és csípőcsont közötti szerkezet)

- A 2,5 mm-es csavarhúzóval távolítsa el a hosszabbító-összekötő elemet a csípőlapátkampóból.
- Az 5,0 mm-es USS gyermekgyógyászati rudakhoz való fogóval távolítsa el a csípőlapátkampót.

VEPTR II

A beteg elhelyezése

- Helyezze a beteget lateralis decubitus vagy hason fekvő testhelyzetbe.

Feltárás

- A hosszabbítórúd-záróelem pozíciójának megállapításához tapintással és/vagy röntgenvizsgálattal azonosítsa a cranialis és a caudalis bordatámasz, illetve a hosszabbítórúd-záróelem pozícióját. Ejtsen haránt irányú vagy hosszanti bemetszést a cranialis és a caudalis bordatámasz, valamint szükség esetén a hosszabbítórúd-záróelem felett. A korábbi thoracotomia során ejtett bemetszés egy része is felhasználható.

Rögzítőkapcsok eltávolítása

- Távolítsa el a hosszabbítórúd-záróelemet a rögzítőkapocs-eltávolító fogó vagy a rögzítőkapocs-eltávolító eszköz segítségével. Távolítsa el a cranialis és a caudalis bordatámaszokhoz használt hosszabbítórúd-záróelemet.

Távolítsa el a hosszabbítórudat, a bordatámaszt és a lezáró félgyűrűt

- Távolítsa el a proximális hosszabbítórudat: Oldja ki az eszköz rögzítését úgy, hogy a nyomatékkorlátozó nyél és az anyacsavar-behajtó szárral meglazítja a bordakampón található csavaranyát. Távolítsa el a lezáró félgyűrűt és a bordatámaszt a lezáró félgyűrűhöz vagy a bordatámasz fogójával.
- A disztális hosszabbítót leválasztásához a hatlapfejű nagy csavarhúzóval lazítsa meg a bordakampón lévő csavaranyát (bordák közötti szerkezetek esetében), lazítsa meg a laminakampón lévő állítócsavart (borda és a gerinc közötti szerkezetek esetében) vagy lazítsa meg a hosszabbítón vagy párhuzamos összekötő elemén lévő állítócsavarokat (a borda és csípőcsont közötti szerkezetek esetében). Távolítsa el a proximális és a disztális hosszabbítót.

A laminakampó eltávolítása

- A hatlapfejű nagy csavarhúzóval távolítsa el a hosszabbító-összekötő elemet a laminakampóból. Távolítsa el a laminakampót.

A csípőlapátkampó, illetve az S-rúd eltávolítása (borda és csípőcsont közötti szerkezet)

- A hatlapfejű kis csavarhúzóval távolítsa el a hosszabbítót, illetve a párhuzamos összekötő elemet a csípőlapátkampóból, illetve S-rúdból. A rúdfogóval távolítsa el a csípőlapátkampót, illetve S-rudat.

Az eszköz klinikai újrafeldolgozása

Az implantátumok újrafeldolgozásával, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok újrafeldolgozásával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szét-szerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Különleges műtéti utasítások

VEPTR

Első beavatkozás

A beteg elhelyezése

- Helyezze a beteget a thoracotomia esetén szokásos lateralis decubitus pozícióba.
- A beteg elhelyezése és felső expozíciója a beültetett szerkezettől függetlenül ugyanolyan marad.

A superior expozíció végrehajtása

- Végezzen J alakú thoracotomiás bemetszést, és húzza szét a bőrlebenyeket.
- Folytassa a bemetszést, és mediálisan emelje meg a paraspinalis izmokat közvetlenül a processus transversus csúcsaiig.
- A musculus scalenus medius és posterior feltárása érdekében óvatosan emelje meg a lapockacsontot.

A felső borda azonosítása

- Azonosítsa a rögzítés felső pontjaként használni kívánt bordát. Jelölje meg ezt a pontot, és röntgenvizsgálattal ellenőrizze a helyzetét.

A borda előkészítése az implantátumokhoz

- Ejtsen 1 cm-es bemetszést a felső bölcső rögzítéséhez használandó borda feletti és alatti intercostalis izmokban. Csonthártyameelő bevezetésével óvatosan emelje fel a tüdővel szomszédos periosteumot.
- A bordatámasz-tapintóval készítse elő a bordát a cranialis bordatámasz és a lezáró félgyűrű behelyezésére.

A megfelelő szögben hajlított és sugarú cranialis bordatámasztó kiválasztása

- Vizsgálja meg a páciens mellkasi anatómiáját a cranialis bordatámasz hajlítási szögének meghatározásához (semleges, jobb vagy bal).
- Válasszon 70 mm vagy a 220 mm sugarú cranialis bordatámaszt. A 220 mm-es bordatámasz lumbalis hosszabbítóval vagy 220 mm sugarú caudalis bordatámaszsal használható.
- A 70 mm sugarú caudalis bordatámaszsal kizárólag a 70 mm-es bordatámasz használható.
- A megfelelő hajlítási szög kiválasztásához az ahhoz tartozó lezáró félgyűrűnek illeszkednie kell a mellkas körvonalához.

Cranialis bordatámasz

- A tartófogót használva a borda megtámasztásához, illessze a cranialis bordatámasz alsó felületét a periosteum és a borda közötti üregbe. Forgassa a megfelelő helyzetbe. A mediális szerkezet esetében a processus transversushoz lehetőleg közelebbre kell illeszteni.

A lezáró félgyűrű megfelelő méretének kiválasztása

- A páciens anatómiai jellegzetességei alapján válassza ki a megfelelő lezáró félgyűrűt (normál vagy nagy méretű). A nagy lezáró félgyűrű nagyobb terület, egyesült borda vagy két borda közrefogására használatos.

Lezáró félgyűrű behelyezése

A cranialis bordatámasz és a lezáró félgyűrű összeillesztése

- Ha a lezáró félgyűrű és a cranialis bordatámasz nem illeszkedik egymáshoz, készítse elő a lezáró félgyűrűhöz és a bordatámaszhoz tartozó fogót. Rögzítse a lezáró félgyűrűhöz tartozó kapcsot és a bordatámaszhoz tartozó kapcsot a lezáró félgyűrűhöz és a bordatámaszhoz tartozó fogóhoz. Ez a szerkezet a továbbiakban a lezáró félgyűrűhöz és a bordatámaszhoz tartozó fogó.
- A lezáró félgyűrűhöz és a bordatámaszhoz tartozó fogó használatával igazítsa egymáshoz a cranialis bordatámaszt és a lezáró félgyűrűt.

A bordatámasz-rögzítőkapocs behelyezése

- Helyezzen egy kék színű rögzítőkapcsot a bordatámaszhoz való rögzítőkapocs-behelyező eszközbe. Helyezze be a rögzítőkapcsot a cranialis bordatámasz és a lezáró félgyűrű egymáshoz igazított furataiba. A rögzítőkapocs helyére illesztéséhez határozott mozdulattal üsse meg a behelyezőeszközt kalapáccsal.
- Másik lehetőségként a lateralis rögzítőkapocs-behelyező-eszköz is használható a rögzítőkapocs beillesztéséhez.
- Az implantátumok ekkor közrefogják a bordát.

A mellkasfal széttartása

- Szereljen két talpat a hosszanti feltárra. A bordafeltárával szükség szerint végezze el a bordák széttartását. Az ékresectióval végzett thoracotomia helyén vénafeltárókkal együtt használt csontterpeszek is használhatók a mellkasfal óvatos széttartásához.
- Ha nehéz a disztrakció elvégzése, a mediálisan egyesült bordák további reszekciója válhat szükségessé.

Megfelelő hosszabbítórúd kiválasztása

- A próbarúddal mérje meg a cranialis borda és a thoracolumbalis átmenet vagy aválasztott caudalis borda közötti távolságot a hosszabbítórúd megfelelő méretének meghatározásához.
- A borda és csípőcsont közötti vagy borda és lumbalis lamina közötti szerkezet tervezésekor a thoracolumbalis átmenetig kell mérni.
- Bordák közötti szerkezet használata esetében a caudalis bordáig kell mérni.
- A centiméterben mért érték mutatja a hosszabbítórúd megfelelő méretét. Ha például 7 cm távolságot mér, a 7-es jelölésű hosszabbítórudat kell használni. Az implantátumok mérete 4 és 13 közötti, 1 cm-es lépésközzel.

Lumbalis hosszabbító összeszerelése (borda és a lumbalis lamina vagy borda és a csípőcsont közötti szerkezetekhez)

A megfelelő lumbalis hosszabbító kiválasztása

- A lumbalis hosszabbítók mérete megegyezik az azonos méretű hosszabbítórudakéval. Ha például a kiválasztott hosszabbítórúd 9-es méretű, akkor a megfelelő lumbalis hosszabbítórúd szintén 9-es méretű lesz.

Forma meghatározása és szükség esetén hossza vágása

- A próbarúd segítségével határozza meg a lumbalis hosszabbítóelem rúd részének formáját. A hajlítófogóval formálja meg kizárólag a rúd részt, hogy az illeszkedjen az anatómiai viszonyokhoz. Alternatív lehetőségként az USS rendszerhez tartozó hajlítóvasak is használhatók a formázáshoz.
- Ha szükséges, a rúdvágó segítségével vágja a megfelelő hosszúságra a lumbalis hosszabbító rúd részét. A lumbalis hosszabbító rúd részének hossza legalább akkora kell, hogy legyen, mint a thoracolumbalis átmenet és a tervezett caudalis implantátum közötti távolság. Lamina- vagy csípőlapátkampó használatakor a disztrakció figyelembe vétele érdekében a hosszúsághoz hozzá kell adni 1,5 cm-t.

A hosszabbítórúd caudalis záróelemének beillesztése

- Behelyezés előtt csatlakoztassa a lumbalis hosszabbítóval ellátott hosszabbítórudat úgy, hogy a lumbalis hosszabbítót becsúsztatja a hosszabbítórúdba. Igazítsa a hosszabbítórúd legalsó furatát a lumbalis hosszabbítórúd legalsó furatához. A későbbi meghosszabbítás lehetőségének maximalizálása érdekében az implantátumoknak maradéktalanul fedniük kell egymást.
- A bordatámasz rögzítőkapcsához tartozó behelyezőeszközzel helyezzen ide egy arany színtű hosszabbítórúd-záróelemet. A rögzítőkapocs helyére illesztéséhez határozott mozdulattal üsse meg a behelyezőeszközt kalapáccsal.

A caudalis implantátum behelyezése: laminakampó (borda és lumbalis lamina közötti szerkezetekhez)

- Ejtsen 4 cm-es hosszanti paraspinalis bőrmetszést a műtét előtt kiválasztott lumbalis csigolyaközélnél található ív konkáv oldalán. Húzza vissza az egyik oldali paraspinalis izmokat.
- A laminakitapintó eszközzel egy oldalon válassza le a ligamentum flavumot a lamina aljáról, hogy biztosítsa a laminakampó csontos érintkezését, és a ligamentum interspinale érintetlen maradjon. A ligamentum flavumból akkora részt kell reszekálni, hogy elegendő legyen a kampó átvezetéséhez.
- Válassza ki a megfelelő laminakampót (jobb vagy bal). A kampót lefelé fordítva kell elhelyezni, az állítócsavar pedig laterálisan legyen.
- A tartófogó segítségével helyezze a kampót a kívánt helyre a lumbalis csigolyán.

A caudalis implantátum behelyezése: csípőlapátkampó (borda és a csípőcsont közötti szerkezetekhez)

- Ejtsen 4 cm-es bemetszést közvetlenül a spina iliaca posterior superioritól laterálisan. Azonosítsa a crista iliaca hátsó harmadát és középső harmadát. Ejtsen 1 cm-es haránt irányú bemetszést az apophysis középső anyagában, egyforma rétegű porcrétegekkel a bemetszés alatt és felett. Vezesse be a csonthártyaemelő eszközt az apophysealis bemetszésen, alagutat képezve szélesítse ki, és az eszközt forgatva tolja végig a crista iliaca medialis corticalis felszínén. A csonthártyaemelő eszköz hegyének a közvetlenül a sacroiliacalis ízületlől laterálisan kell lennie.
- Válassza ki a megfelelő csípőlapátkampót (45° vagy 90°, bal vagy jobb). A megfelelő csípőlapátkampó felső vége a lefelé mutató hegyes végétől mediálisan helyezkedjen el.
- A 2,5 mm-es csavarhúzóval erősítsen egy hosszabbító-összekötőelemet a csípőlapátkampóra. Ellenőrizze, hogy a hosszabbító-összekötőelem 5,0 mm-es nyílása illeszkedik-e a csípőlapátkampóhoz.
- Az 5,0 mm-es hajlítósavakkal formálja úgy a csípőlapátkampót, hogy a csípőcsontszóhoz illeszkedjen. Az 5,0 mm-es USS gyermekgyógyászati rudakhoz való tartófogóval helyezze be a csípőlapátkampót a hegyes végével lefelé, a crista iliaca csúcsának felső részébe, az ala ossis ilii belső lemezéhez képest mediálisan.

A lumbalis hosszabbító és a caudalis implantátum egymáshoz igazítása

- Alakítson ki alagutat a paraspinalis izmokon keresztül a proximális bemetszéstől közvetlenül a caudalis rögzítési pont feletti részig. Helyezze a lumbalis hosszabbítót 20-as mellkasi tubus végébe, és óvatosan forgatva, disztális irányban haladva vezesse a caudalis rögzítési ponthoz.
- Laminakampóhoz való rögzítéshez (borda és lumbalis lamina közötti szerkezet esetében) a disztális hosszabbítót a laminakampóba kell vezetni.
- Csípőlapátkampó használata (borda és csípőcsont közötti szerkezet) esetében a lumbalis hosszabbítót a hosszabbító-összekötőelem ellentétes oldalába kell vezetni. A 2,5 mm-es csavarhúzóval szorítsa meg az összekötőelem állítócsavarjait.

A hosszabbítórúd és a cranialis bordatámasz egymáshoz igazítása

- A hosszabbítórúddal való tartófogóval és a bordatámaszhoz való tartófogóval csúsztatva a hosszabbítórúd cranialis végét a cranialis bordatámaszra.
- Alternatív lehetőségként a hosszabbítórúd vasalata és a bordatámasz vasalata is használható a két implantátum egymáshoz igazításához. A bordatámasztó pozicionálóeszköze szintén megkönnyítheti az illesztést.

A hosszabbítórúd záróelemének beillesztése

- Illesszen be egy arany színű hosszabbítórúd-záróelemet a bordatámasz rögzítőkapcsát behelyező eszközzel, hogy a hosszabbítórúdat rögzítse a cranialis bordatámaszhoz.
- Szükség esetén a bordatámaszhoz való széttartó eszköz használható a furatok egymáshoz igazításához.
- A rögzítőkapocs helyére illesztéséhez határozott mozdulattal üsse meg a behelyezőeszközt kalapáccsal.
- Másik lehetőségként a lateralis rögzítőkapocsbehelyező-eszköz is használható a rögzítőkapocs beillesztéséhez.

Laminakampó használatakor szükség esetén végezzen disztrakciót, és húzza meg szorosra.

- A 2,5 mm-es kis hatlapfejú csavarhúzóval cranialisan helyezzen egy rudakhoz használható rögzítőgyűrűt a lumbalis hosszabbító rúd részére.
- A széttartófogó segítségével végezzen óvatosan disztrakciót, hogy a kampó még jobban a helyére kerüljön. A 3,5 mm-es nagy hatlapfejú csavarhúzóval húzza meg szorosra az állítócsavart a kampóban.
- A 2,5 mm-es kis hatlapfejú csavarhúzóval távolítsa el a rudakhoz használható rögzítőgyűrűt.

Caudalis bordatámasz (bordák közötti szerkezetekhez)

A megfelelő caudalis borda kiválasztása

- A bordák közötti eszköz rögzítéséhez kiválasztott caudalis bordának haránt irányúnak és kellő szélességűnek kell lennie.

A megfelelő caudalis bordatámasz kiválasztása

- A caudalis bordatámasz méretei megfelelnek a hosszabbítórúd méreteinek. Ha például a kiválasztott hosszabbítórúd 7-es méretű, akkor a megfelelő caudalis bordatámasz is 7-es méretű lesz (lásd: „Megfelelő hosszabbítórúd kiválasztása”).
- 70 mm sugarú bordatámasz használata esetén 70 mm sugarú hosszabbítórúddal kell használni. 220 mm sugarú hosszabbítórúd használata esetén 220 mm sugarú caudalis bordatámaszt kell használni.

A caudalis implantátumok behelyezése

- A tartófogót használva a borda megtámasztásához, illessze a caudalis bordatámaszt a periosteum és a borda közötti térbe. Forgassa megfelelő helyzetbe a borda körül.
- A páciens anatómiai jellegzetességei alapján válassza ki a megfelelő lezáró félgűrűt (normál vagy nagy méretű).
- A lezáró félgűrűhöz használt tartófogó segítségével helyezze a lezáró félgűrűt a borda ellentétes oldalára.
- A lezáró félgűrűhöz és a bordatámaszhoz tartozó fogó használatával igazítsa egymáshoz a caudalis bordatámaszt és a lezáró félgűrűt.

- Helyezzen egy kék színű bordatámasz-rögzítőkapcsot a bordatámasz rögzítőkapcsának behelyezőeszközebe. Rögzítse a szerelvényt úgy, hogy a bordatámasz-rögzítőkapcsot beilleszti a caudalis bordatámasz és a lezáró félgűrű egymáshoz igazított nyílásaiba. A rögzítőkapocs helyére illesztéséhez határozott mozdulattal üsse meg a behelyezőeszközt kalapáccsal.
- Másik lehetőségként a lateralis rögzítőkapocsbehelyező-eszköz is használható a rögzítőkapocs beillesztéséhez.
- Az implantátumok ekkor közrefogják a bordát.

A szerkezet összeszerelése

- A hosszabbítórúddal használt tartófogóval csúsztatva a kiválasztott hosszabbítórúdat a caudalis bordatámaszra.
- Csúsztatva a hosszabbítórúdat a cranialis bordatámaszra. A hosszabbítórúd vasalata és a bordatámasz vasalata is használható a két implantátum egymáshoz igazításához. A bordatámasztó pozicionálóeszköze szintén elősegítheti az illesztést.
- A bordatámasz rögzítőkapcsához tartozó behelyezőeszköz használatával helyezzen egy arany színű hosszabbítórúd-záróelemet a hosszabbítórúd cranialis végébe. A rögzítőkapocs helyére illesztéséhez határozott mozdulattal üsse meg a behelyezőeszközt kalapáccsal.
- A hosszabbítórúddal tartozó disztraktorral vagy a bordatámasz-széttartó eszközzel végezze el az eszköz disztrakcióját, amíg a hosszabbítórúdon lévő caudalis furat nem illeszkedik a caudalis bordatámasz valamelyik furatához. A cranialis és a caudalis bordatámasznak egyaránt illeszkednie kell a bordákhoz.

A szerkezet zárásos rögzítése

- A szerelvény rögzítéséhez a bordatámasz rögzítőkapcsához tartozó behelyezőeszközzel helyezzen egy arany színű hosszabbítórúd-záróelemet a hosszabbítórúd caudalis végébe. A rögzítőkapocs-leszorító fogóval ellenőrizze, hogy mindkét rögzítőkapocs maradéktalanul a helyére került-e.
- Másik lehetőségként a lateralis rögzítőkapocsbehelyező-eszköz is használható a rögzítőkapocs beillesztéséhez.
- Ha a páciens elmúlt 18 hónapos és megfelelő természetű, a beszükkült hemithorax további tágitása érdekében posterolaterálisan még egy eszköz (bordák közötti szerkezet) helyezhető be a medioaxialis vonal mentén.

Különleges beavatkozások

Egyesült bordák és scoliosis

- Miután megtörtént a cranialis bordatámasz és a caudalis rögzítési pont kiválasztása, végezzen ékreszekciós thoracotomiát a mellkasi deformitás csúcánál lévő egyesült bordákon át a processus transversus végétől a costochondralis átmenetig, a bordák általános irányának megfelelően.
- Válassza szét az egyesült csontokat. Fenn kell tartani az újonnan szétválasztott bordákhoz anterior és posterior irányból csatlakozó képletek folytonosságát.
- Folytassa a beavatkozást a megfelelő szerkezetre vonatkozó technikával.

Hypoplasiás mellkas

- Az alacsony térfogatú, hypoplasiás mellkashoz 70 mm sugarú bordák közötti szerkezetet kell használni (70 mm sugarú implantátumok: cranialis bordatámasz, caudalis bordatámasz, hosszabbítórúd). Ezeket a szerkezeteket mindkét oldalon, külön-külön beavatkozás során kell elhelyezni.
- A cranialis és a caudalis bordatámasz behelyezése után szabaddá kell tenni a kiválasztott hemithorax középső szegmensét úgy, hogy az anterior és posterior osteotomiákat lehetővé tevő haránt irányú bemetszéseket ejt a periosteumon.
- Végezze el az anterior és posterior osteotomiákat a 3–8. bordán. Végezze el a mobilizált mellkasi szegmens disztrakcióját posterolaterálisan.
- A képletek alatt elhelyezkedő tüdő védelme érdekében feltárókat kell elhelyezni subperiostealisan.
- Válasszon ki két-három területet a mobilizált szegmens középső részén a bordákat a szerkezethez fogó 2,0 mm-es titánrúd behelyezéséhez. A dróthajlító fogóval hajlítsa meg a rudat enyhén ívelt alakúra.
- Szerelje össze a szerkezetet a bordák közötti szerkezet fejezetében megadottak szerint.
- Miután a szerkezetet teljesen összeszerelte és lezárta, a dróthajlító fogó segítségével ismét fogja meg a rudakat, és formálja ezeket a beültetett bordák közötti szerkezet köré, helyet hagyva a rögzítőkapcsok eltávolításához és a szerkezet meghosszabbításához.

Meghosszabbítási beavatkozás

A páciens elhelyezése

- Helyezze a beteget lateralis decubitus vagy hason fekvő testhelyzetbe.

Feltárás

- Tapintással és/vagy röntgennel azonosítsa a hosszabbítórúd caudalis záróelemének hozzáférhető elhelyezkedését. Ejtsen haránt irányú vagy hosszanti bemetszést a hosszabbítórúd caudalis záróeleme felett.

Rögzítőkapocs eltávolítása

- Távolítsa el az arany színű hosszabbítórúd-záróelemet a rögzítőkapocs-eltávolító fogó vagy a rögzítőkapocs-eltávolító eszköz segítségével.

Disztrakció

- A bordadisztrakciós fogóval vagy a hosszabbítórúd-disztrakort a rudak rögzítőgyűrűjével együtt, hogy óvatosan elvégezze a beültetett eszköz disztrakcióját, amíg kellő mértékben meg nem hosszabbította azt. A disztrakció megkönnyítéséhez ideiglenes disztrakciós szegecssek használhatók.

Végleges rögzítés

- A bordatámasz rögzítőkapcsához való behelyezőeszköz segítségével illesszen be egy új arany színű hosszabbítórúd-záróelemet, hogy a hosszabbítórúdat a meghosszabbított helyzetben rögzítse. A záróelem helyére illesztéséhez üsse meg a behelyezőeszközt kalapáccsal. A rögzítőkapocsleszorító-fogóval ellenőrizze, hogy a záróelem maradéktalanul a helyére került-e.
- Másik lehetőségként a lateralis rögzítőkapocsbehelyező-eszköz is használható a rögzítőkapocs beillesztéséhez.

A komponensek cseréje

- A hosszabbítórúd, a caudalis bordatámasz vagy a lumbalis hosszabbítórúd kicseréléséhez ejtsen három haránt irányú bemetszést: a beültetett szerkezet közepénél és a disztális és a proximális részek mentén. A korábbi thoracotomia során ejtett bemetszés egy része is felhasználható.
- A rögzítőkapocs-eltávolító fogó használatával oldja fel az eszköz rögzítését az arany színű hosszabbítórúd-záróelem(ek) eltávolításával.
- Távolítsa el a szükséges komponenseket, és helyezze be az újakat a régi eszközöket körülvevő fibrosus csatornába.
- Helyezzen be új hosszabbítórúd-záróelem(ek)et.
- Az egyes komponensek cseréjéhez kövesse a fenti részletes utasításokat.

VEPTR II

Első beavatkozás

A páciens elhelyezése

- Helyezze a beteget a thoracotomia esetén szokásos lateralis decubitus pozícióba. A beteg elhelyezése és felső expozíciója a beültetett szerkezettől függetlenül ugyanolyan marad.

A superior expozíció végrehajtása

- Végezzen J alakú thoracotomiás bemetszést, és húzza szét a bőrlébenyeket.
- Folytassa a bemetszést, és mediálisan emelje meg a paraspinalis izmokat közvetlenül a processus transversus csúcsaiig.
- A musculus scalenus medius és posterior feltárása érdekében óvatosan emelje meg a lapockacsontot.

A felső implantátumok behelyezése

A felső borda azonosítása

- Azonosítsa a rögzítés felső pontjaként használni kívánt bordát. Jelölje meg ezt a pontot, és röntgenvizsgálattal ellenőrizze a helyzetét.

A borda előkészítése az implantátumokhoz

- Ejtsen 1 cm-es bemetszést a cranialis bordatámasz rögzítéséhez használandó borda feletti és alatti intercostalis izmokon. Csonthártyaemelővel óvatosan emelje fel a tüdővel szomszédos periosteumot.
- A próbaborakampóval készítse elő a bordát a bordakampóhoz és a bordakampófejhez.
- Kisebb termetű pácienseknél, akiknél a kis méretű bordakampó használható, használja a kis méretű próbaborakampót a borda előkészítéséhez.
- A próbaborakampó és a kis méretű próbaborakampó a bordakampó méretének meghatározásához is használható.

A bordakampó méretének kiválasztása

- A próbaborakampó használatát után válassza ki a megfelelő méretű bordakampót.

A bordakampó elhelyezése

- A bordakampótartóval illesse a bordakampó alsó részét a periosteum és a borda közötti üregbe. Forgassa a megfelelő helyzetbe. A mediális szerkezet esetében a processus transversus-hoz lehetőleg legközelebbre kell illeszteni.
- A bordakampó bordakampótartóval történő megfogásának megkönnyítése érdekében előbb a bordakampótartó egyik végét helyezze el, ne egyszerre mindkettőt.

A megfelelő méretű bordakampó kiválasztása

- A páciens anatómiai jellegzetességei alapján válassza ki a megfelelő bordakampófejet (normál, hosszabbított vagy extra hosszú). A nagyobb méretek a nagy bordaterületek vagy több borda közrefogásához használhatók.

A bordakampó behelyezése

- A tartófogóval helyezze be a bordakampófejet a borda feletti intercostalis térbe. Illesse a bordakampófejet a bordatámaszhoz disztális irányban forgatva, amíg a bordakampó és a bordakampófej nem illeszkedik.

A hosszabbítórúd záróelemének beillesztése

- Helyezzen egy hosszabbítórúd-záróelemet a rögzítőkapocs-beütő eszközbe. A bordakampóból és bordakampófejből álló szerelvény zárásos rögzítéséhez illesse egymáshoz a bordakampó és a bordakampófej furatát, majd helyezze be a hosszabbítórúd-záróelemet. Kalapáccsal ütögesse meg határozott mozdulattal a beütőeszközt, hogy beillessze a hosszabbítórúd-záróelemet.
- Másik lehetőség, hogy a surelock eszköz segítségével helyezi el a hosszabbítórúd-záróelemet, így biztosítva annak megfelelő helyére kerülését.
- Hogy megkönnyítse a hosszabbítórúd-záróelem ráhelyezését a surelock eszközzel, nyomja a surelock eszközt a záróelemre, miközben az továbbra is az illusztrált tekintésben van. A surelock eszköz végének lenyomása megkönnyíti a záróelem megfogását.

Egyesült bordák és scoliosis esetében:

- Miután megtörtént a felső és az alsó rögzítési pont kiválasztása, végezzen ékreszekciós thoracotomiát a mellkasi deformitás csúcsánál lévő egyesült bordákon át a processus transversus végétől a costochondralis átmenetig. Végezzen haránt irányú osteotomiát a processus transversustól a szegycsontig, az egészséges borda vonalában.
- Válassza szét az egyesült csontokat a beteg egészséges bordáihoz hasonló szélességű hosszanti szakaszokra. Fenn kell tartani az újonnan szétválasztott bordákhoz anterior és posterior irányból csatlakozó képletek folytonosságát.

A mellkasfal disztrakciója (ha szükséges)

- Szerelje a bordadisztraktor két talpát a hosszanti feltárára. A bordafeltárási szerelvény segítségével szükség szerint végezze el a bordák disztrakcióját. Az ékreszekcióval végzett thoracotomia helyén csontterpesz is használható a mellkasfal óvatos disztrakciója céljából.
- Ha nehéz a disztrakció elvégzése, a mediálisan egyesült bordák további reszekciója válhat szükségessé.

A proximális hosszabbító hosszúságának kiválasztása

A meghosszabbítható rész mérése

- A páciens anatómiájától és az elváltozásoktól függően válassza a 220 mm sugarú (íveltebb) vagy 550 mm sugarú (kevésbé ívelt) hosszabbítót.
- A megfelelő proximális hosszabbító méretének meghatározásához mérje le a szerkezet meghosszabbítható részének távolságát.
- Mérje meg a szétterpesztett mellkas feletti távolságot a cranialis bordától a thoracolumbalis átmenetig (borda és a gerinc vagy a csipőcsont közötti szerkezet) vagy a kiválasztott caudalis bordáig (bordák közötti szerkezet).
- A centiméterben mért érték megegyezik a megfelelő proximális hosszabbító méretével. Ha például 7 cm távolságot mér, a 7-es jelölésű hosszabbítórudat kell használni. Az 500 mm sugarú implantátumok mérete 3 és 15 közötti, 1 cm-es lépésközzel, a 220 mm sugarú implantátumok mérete pedig 3 és 13 közötti, 1 cm-es lépésközzel.

Szükség esetén a proximális hosszabbító levágása és megformálása

- A beültetés előtt vágja le a hosszabbítórúd felesleges részét. Legalább 11 mm-nyi egyenes rudat kell a proximális hosszabbítón hagyni, hogy megkönnyítse a rúd teljes mértékű beillesztését a bordakampóba. A hosszabbító-mérőeszköz a proximális hosszabbítóba helyezhető annak biztosítására, hogy a bordakampóba való teljes beillesztéshez elegendő méretű rúddarab maradjon a hosszabbítón.
- A rúd esetleg megmaradt része levágható és/vagy formázható, hogy a páciens anatómiai jellegzetességeihez igazodjon.
- A rúdhajlító eszközzel formázza a proximális hosszabbítónak kizárólag a rúd részét. Alternatív lehetőségként a hajlítóvas is használható a rúd megformázáshoz. A hosszabbító rúd része levágható a kézi rúdvágóval.

A szerkezet disztális részének összeszerelése

A megfelelő disztális hosszabbító kiválasztása

- A disztális hosszabbító mérete megegyezik a proximális hosszabbítóéval. Ha például a kiválasztott proximális hosszabbító 7-es méretű, akkor a megfelelő disztális hosszabbító is 7-es méretű lesz. A disztális hosszabbító sugarának meg kell egyeznie a proximális hosszabbító sugarával.
- A zöld színű proximális hosszabbító a rózsaszínű disztális hosszabbítóhoz való.
- Az arany színű proximális hosszabbító az arany színű disztális hosszabbítóhoz való.

Forma meghatározása és szükség esetén hossza vágása

- A próbarúd segítségével határozza meg a lumbalis hosszabbítóelem rúd részének formáját.
- A rúdhajlító eszközzel formázza a disztális hosszabbítónak kizárólag a rúd részét. Alternatív lehetőségként a hajlítóvas és a coronalis rúdhajlító is használható a rúd megformázáshoz. A hosszabbító rúd része levágható a kézi rúdvágóval.
- Bordák közötti szerkezet beültetése esetében a proximális és a disztális hosszabbítón körülbelül 11 mm hosszú rúdrésznek kell maradnia, hogy a rúd teljesen beilleszkedjen a bordakampóba. A hosszabbító-mérőeszköz a hosszabbítóba helyezhető annak biztosítására, hogy a megfelelő bordakampóba való teljes beillesztéshez elegendő méretű rúddarab maradjon a hosszabbítón. A rúd esetleg megmaradt része levágható és/vagy formázható, hogy a páciens anatómiai jellegzetességeihez igazodjon.
- Lamina- vagy csipőlapátkampó és párhuzamos összekötőelem használatkor a disztrakció megkönnyítése érdekében további 1,5 cm hosszú szakaszt kell hagyni a disztális hosszabbító rúdrészén.

A hosszabbítórúd záróelemének beillesztése

- Beillesztés előtt csúsztassa a disztális hosszabbítót a proximális hosszabbítóba. Igazítsa egymáshoz a proximális hosszabbító legalsó furatát és a disztális hosszabbító legalsó furatát. A későbbi meghosszabbítási lehetőség maximalizálása érdekében az implantátumoknak maradéktalanul fedniük kell egymást.
- Az eltolt rögzítőkapocs-beütő eszközzel helyezzen el ebbe a helyzetbe egy hosszabbítórúd-záróelemet. A rögzítőkapocs helye illesztéséhez óvatosan ütögesse meg a behelyezőeszközt kalapáccsal.
- Másik lehetőség, hogy a surelock eszköz segítségével helyezi el a hosszabbítórúd-záróelemet, így biztosítva annak megfelelő helyére kerülését.

Az alsó implantátum behelyezése: laminakampó (borda és lumbalis lamina közötti szerkezetek esetén)

- Ejtsen 4 cm-es hosszanti paraspinalis bőrmetszést a műtét előtt kiválasztott lumbalis csigolyaköznél található ív konkáv oldalán. Húzza vissza a paraspinalis izmokat oldalirányban.
- Laminakitapintó eszközzel egyik oldalon válassza le a ligamentum flavumot a lamina aljáról, hogy biztosítsa a laminakampó csontos érintkezését, és a ligamentum interspinale érintetlen maradjon. A ligamentum flavumból a kampó átvezetéséhez szükséges darabot kell reszekálni.
- Válassza ki a megfelelő laminakampót (jobb vagy bal). A kampót lefelé fordítva kell elhelyezni, az állítócsavar pedig laterális irányba tekint.
- Helyezze a kampót a kívánt helyre a lumbalis csigolyán.

Az alsó implantátum behelyezése: csipőlapátkampó vagy S-rúd (borda és csipőcsont közötti szerkezethez)

- Ejtsen 4 cm-es hosszanti bemetszést közvetlenül a spina iliaca posterior superioról laterálisan. Azonosítsa a crista iliaca hátsó harmadát és középső harmadát. Ejtsen 1 cm-es haránt irányú bemetszést az apophysis középső anyagában, egyforma rétegű porrétegekkel a bemetszés alatt és felett. Vezesse be a csonthártyaemelő eszközt az apophysealis bemetszésen, alagutat képezve szélesítse ki, és az eszközt forgatva tolja végig a crista iliaca medialis corticalis felszínén. A csonthártyaemelő eszköz hegyének a közvetlenül a sacroiliacalis ízületől laterálisan kell lennie.
- Válassza ki a megfelelő csipőlapátkampót vagy S-rudat. Ha az S-rudat használja, vágja megfelelő hosszúságúra és szükség szerint formálja.

- Erősítsen hosszabbító-összekötőelemet vagy párhuzamos összekötő elemet a csípőlapátkampóhoz vagy S-rúddhoz a kis méretű hatlapfejű csavarhúzóval.
- A csípőlapátkampókkal az 5,0 mm/6,0 mm-es hosszabbító-összekötő elemet vagy az 5,0 mm/6,0 mm-es párhuzamos összekötő elemet kell használni.
- Az S-rudakkal a 6,0 mm/6,0 mm-es hosszabbító-összekötő elemet vagy az 6,0 mm/6,0 mm-es párhuzamos összekötő elemet kell használni. A rúdtartó használatával helyezze be a csípőlapátkampót vagy S-rudat a crista iliaca teteje felett és az ala ossis ilii belső lemezéhez képest mediálisan.

Az alsó implantátum behelyezése: bordakampó (bordák közötti szerkezethez)

- A korábbiakban a bordakampó és a bordakampófej elhelyezésénél ismertetett beavatkozást kell elvégezni ugyanazokkal az eszközökkel.

A disztális hosszabbító alsó implantátumhoz igazítása

- Elhelyezés a laminakampó (borda és a gerinc közötti szerkezet) vagy a csípőlapátkampó vagy S-rúd használatával (borda és a csípőcsont közötti szerkezet)
- Alakítson ki alagutat a paraspinális izmokon keresztül a proximális bemetszéstől közvetlenül az alsó rögzítési pont feletti részig. Helyezze a distális hosszabbítót 20-as mellkasi tubus végébe, és forgatva, disztális irányban haladva vezesse az alsó rögzítési ponthoz.
- Laminakampóhoz való rögzítésnél (borda és a gerinc közötti szerkezet esetében) a disztális hosszabbítót a laminakampóba kell vezetni.
- Csípőlapátkampó vagy S-rúd használatánál (borda és csípőcsont közötti szerkezet esetében) a disztális hosszabbítót a hosszabbító- vagy a párhuzamos összekötő-elem ellenétől oldalába kell vezetni. A kis méretű hatlapfejű csavarhúzóval szorítsa meg az összekötőelem állítócsavarjait.

A disztális hosszabbító alsó implantátumhoz igazítása:

Behelyezés bordakampó használatá esetén (bordák közötti szerkezethez)

- A hüvelytartó használatával vezesse be a disztális hosszabbítót a bordakampóba. Ellenőrizze, hogy a disztális hosszabbító rúdrésze látszik-e a nézőfuratokon keresztül. Illesse be a VEPTR 6 mm-es hatlapfejű kötőelemhez tartozó anyacsavar-behajtó szárát a 6 mm-es hatlapfejű kötőelemhez tartozó 5 Nm-es nyomatékkorlátozó nyélbe. A nyomatékkorlátozó nyél és a VEPTR anyacsavar-behajtó szár segítségével szorítsa rá az anyát a bordahorogra, csatlakoztatva a disztális hosszabbítót.

Végő összeszerelés

A proximális hosszabbító rögzítése a bordakampóhoz

- A hüvelytartó és a bordakampótartó segítségével csúsztassa a proximális hosszabbító rúd végét a bordakampóba. Ellenőrizze, hogy a proximális hosszabbító rúdrésze látszik-e a nézőfuratokon keresztül.

A bordakampón lévő csavaranya szorosra húzása

- Illesse az anyacsavar-behajtó szárát a nyomatékkorlátozó nyélbe. A nyomatékkorlátozó nyél és a VEPTR anyacsavar-behajtó szár segítségével szorítsa a csavaranyát a bordakampóra, csatlakoztatva a disztális hosszabbítót.
- A VEPTR csavaranya-dugókulcs akkor használható, ha a bordakampó csavaranyájához csak korlátozott a hozzáférés. Ilyen például egy bordák közötti szerkezet bordakampójának elhelyezése a lapockacsont alá.

Laminakampó használatakor szükség esetén végezzen disztrakciót, és húzza meg szorosra.

- A kis hatlapfejű csavarhúzóval helyezzen egy rögzítőgyűrűt a disztális hosszabbító rúdrészeire a laminakampó fölött.
- A disztraktorral a rögzítőgyűrűre nyomást kifejtve végezzen óvatosan disztrakciót, hogy a kampó még jobban a helyére kerüljön. A nagy hatlapfejű csavarhúzóval húzza szorosra az állítócsavart a kampóban.
- A disztrakció után a kis hatlapfejű csavarhúzóval távolítsa el a rögzítőgyűrűt.
- Ha a beteg elmúlt 6 hónapos és megfelelő termetű, a beszűkült hemithorax további tágitásához posterolaterálisan, a középxilaxis vonalban még egy eszközt (bordák közötti szerkezet) lehet behelyezni.

Alternatív implantátum használata

Bordakampó-hosszabbítók használata (sorozatos rögzítés)

- A bordakampó-hosszabbítók akkor használhatók, amikor több bordához történő rögzítésre van szükség. A páciens anatómiai jellegzetességei alapján válassza ki a megfelelő hosszúságú bordakampó-hosszabbítót (20 mm, 30 mm vagy 40 mm). A bordakampó-hosszabbítók hosszabbítórúd-záróelemmel csatlakoztathatók egy bordakampófejhez (proximálisan) és egy bordakampóhoz (disztálisan).

A haránt irányú bordakampók és rúdösszekötő elemek használata (párhuzamos rögzítés)

- Amikor több bordához történő rögzítésre van szükség, a haránt irányú bordakampók és rúdösszekötő elemek használhatók. Helyezze a haránt irányú bordakampót és a megfelelő méretű bordakampófej a kiválasztott bordára. A páciens anatómiai jellegzetességei alapján válassza ki a megfelelő hosszúságú rúdösszekötő elemet (15 mm, 20 mm, 25 mm vagy 30 mm), hogy a haránt irányú bordakampót a medialis szerkezeten lévő proximális hosszabbító rúdrészehez csatlakoztassa. Vezesse a rúdösszekötő elem rúdját a haránt irányú bordakampóba. Rögzítse a rúdösszekötő elemet a proximális hosszabbító rúdrészehez a kis méretű hatlapfejű csavarhúzóval.
- Az egyes komponensek összeszereléséhez kövesse a fenti részletes utasításokat.

Meghosszabbítási beavatkozás

A páciens elhelyezése

- Helyezze a beteget lateralis decubitus vagy hason fekvő testhelyzetbe.

Feltárás

- Tapintással és/vagy röntgennel azonosítsa a hosszabbítórúd-záróelem hozzátétőlegesen elhelyezkedését a proximális és a disztális hosszabbító megkeresésével. Eítsen haránt irányú vagy hosszanti bemetszést a hosszabbítórúd-záróelem felett.

A hosszabbítórúd-záróelem eltávolítása

- Távolítsa el a hosszabbítórúd-záróelemet a rögzítőkapocs-eltávolító fogó vagy a rögzítőkapocs-eltávolító eszköz segítségével.

Disztrakció

- A bordadisztrakciós fogóval, illetve a disztraktorral és a rögzítőgyűrűvel együtt óvatosan végezze el a beültetett eszköz disztrakcióját, amíg kellő mértékben meg nem hosszabbította. A disztrakció megkönnyítéséhez ideiglenes disztrakciós szegecsek használhatók.
- A meghosszabbítás kezdeti részén (amikor a bordadisztrakciós fogó nem használható) az ideiglenes disztrakciós szegecsek használhatók a meghosszabbításához. A disztraktorral és rögzítőgyűrűvel hosszabbítsa meg a proximális hosszabbítót. Amikor eléri a kívánt furat helyzetét, helyezze az első ideiglenes disztrakciós szegecs kerek végét a proximális hosszabbító kívánt furatába. Távolítsa el a disztrakort, és helyezze a második ideiglenes disztrakciós szegecs négyszög alakú végét a disztális hosszabbítóba, hogy megakadályozza a proximális hosszabbító megcsúszását (lehet, hogy a szegecsen lévő „talpat” a kívánt furat elhelyezkedésétől függően el kell forgatni 90°-os szögben). Távolítsa el az első ideiglenes disztrakciós szegecset, hogy lehetővé tegye a végleges, lezárással történő rögzítést.
- A VEPTR II eszköz furatai közötti távolság miatt a hosszabbítás mértéke (legalább) 2,5 mm lehet.

Végleges rögzítés

- Az eltolt rögzítőkapocs-beütő eszköz segítségével illeszen be egy újabb hosszabbítórúd-záróelemet, hogy a proximális hosszabbítót a széthúzott állásban rögzítse. Kalapáccsal ütögesse meg határozott mozdulattal a beütőeszközt, hogy beillesse a záróelemet.
- Másik lehetőség, hogy a surelock eszközzel végzi el a hosszabbítórúd-záróelem elhelyezését és a megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzését is.

A komponensek cseréje

A VEPTR II rendszer komponenseinek cseréje

- A proximális hosszabbító és a disztális hosszabbító kicseréléséhez eítsen három haránt irányú bemetszést: egyet a beültetett szerkezet középrészénél, a többi pedig a disztális és proximális részek mentén. A korábbi thoracotomia során ejtett bemetszés egy része is felhasználható.
- A proximális hosszabbító eltávolításához oldja ki az eszköz rögzítését úgy, hogy a nyomatékkorlátozó nyél és a VEPTR anyacsavar-behajtó szár segítségével meglazítja a bordakampón lévő csavaranyát. A disztális hosszabbító leválasztásához lazítsa meg a bordakampón lévő csavaranyát (bordák közötti szerkezetek esetében), illetve lazítsa meg a laminakampón lévő állítócsavart (borda és a gerinc közötti szerkezetek esetében), illetve lazítsa meg a hosszabbítón vagy a párhuzamos összekötő elemén lévő állítócsavarokat (a borda és csípőcsont közötti szerkezetek esetében).
- Távolítsa el a proximális és a disztális hosszabbítót, és helyezze be az újakat a régi eszközöket körülvevő fibrosus csatornába.

VEPTR komponensek cseréje (meglévő VEPTR kiváltása VEPTR II eszközzel)

- A VEPTR adapterrel a VEPTR szerkezetek (hosszabbítórúd/lumbalis hosszabbítórúd vagy hosszabbítórúd/caudalis bordatámasz) kicserélhetők a beültetett VEPTR cranialis bordatámasz eltávolítása nélkül. Válassza le és távolítsa el a VEPTR hosszabbítórúd/lumbalis hosszabbítórúdat, illetve a hosszabbítórúd/caudalis bordatámaszt a cranialis bordatámasz(ok)ról. Rögzítse a VEPTR adaptert a VEPTR cranialis bordatámaszhoz egy hosszabbítórúd-záróelemmel. Ekkor már VEPTR II proximális vagy disztális hosszabbító használható a VEPTR hosszabbítórúd-szerkezet lecseréléséhez.
- Az egyes komponensek cseréjéhez kövesse a fenti részletes utasításokat.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztató tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com