
Návod na použitie Implantát VEPTR™ a implantát VEPTR II™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii ako nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktorá označuje sterilné produkty.

Návod na použitie

Implantát VEPTR™ a implantát VEPTR II™

Systémy VEPTR a VEPTR II (Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib (vertikálne rozšíriteľné protetiké titánové rebro)) sú založené na trojdimenzionálnom posteriórnom hrudnom prístupe k liečbe pacientov s komplexnými deformitami hrudnej steny a/alebo chrbtice, kde hrudná kosť nedokáže podporovať normálne dýchanie a rast pľúc (syndróm nedostatočnosti hrudníka).

Pomôcky VEPTR a VEPTR II sa pripájajú kolmo na prirodzené rebra a bedrové stavce alebo panvu pacienta. Po umiestnení pomôcky VEPTR a VEPTR II umožňujú expanziu, anatomickú distrakciu a výmenu komponentov prostredníctvom menej invazívneho chirurgického zákroku.

Pomôcky VEPTR a VEPTR II umožňujú zostavenie vo viacerých rôznych konfiguráciách. Konfigurácie možno pripojiť pomocou kolísk alebo háčikov. Komponenty sa vyberajú a zostavujú tak, aby vytvorili konštrukciu vhodnú pre individuálne potreby pacienta.

Všetky komponenty systémov VEPTR a VEPTR II sú vyrobené z titánovej zliatiny (Ti-6Al-7Nb) s výnimkou ala háčika, tyče s Ø 2,0 mm a s-tyče, ktoré sú vyrobené z komerčne čistého titánu.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

04.601.0005	04.641.0035	04.641.1145	497.128	04.641.056
04.601.0015	04.641.0045	04.641.1155	04.641.011	04.641.101
497.0575	04.641.0055	04.641.1165	04.641.080	497.108
497.0615	04.641.0065	04.641.1175	497.066	497.252
497.0655	04.641.0075	04.641.1185	497.129	04.641.057
497.0665	04.641.0085	04.641.1195	04.641.017	04.641.102
497.0675	04.641.0095	04.641.1205	04.641.081	497.109
497.0685	04.641.0105	04.641.1215	497.067	497.253
497.0695	04.641.0115	04.641.1225	497.131	04.641.058
497.0855	04.641.0175	04.641.1235	04.641.018	04.641.103
497.0865	04.641.0185	04.601.000	04.641.082	497.110
497.0875	04.641.0195	04.641.061	497.068	497.254
497.0885	04.641.0215	04.641.115	497.132	04.641.059
497.0895	04.641.0225	497.115	04.641.019	04.641.113
497.1035	04.641.0235	04.601.001	04.641.083	497.111
497.1045	04.641.0255	04.641.062	497.069	497.261
497.1055	04.641.0305	04.641.116	497.133	04.641.060
497.1065	04.641.0355	497.116	04.641.021	04.641.114
497.1075	04.641.0405	04.641.001	04.641.084	497.112
497.1085	04.641.0535	04.641.063	497.085	497.262
497.1095	04.641.0545	04.641.117	497.134	497.071
497.1105	04.641.0555	497.117	04.641.022	497.091
497.1115	04.641.0565	04.641.002	04.641.085	497.230
497.1125	04.641.0575	04.641.064	497.086	497.244
497.1155	04.641.0585	04.641.118	497.225	497.072
497.1165	04.641.0595	497.118	04.641.023	497.092
497.1175	04.641.0605	04.641.003	04.641.093	497.231
497.1185	04.641.0615	04.641.065	497.087	497.245
497.1195	04.641.0625	04.641.119	497.226	497.073
497.1205	04.641.0635	497.119	04.641.025	497.093
497.1215	04.641.0645	04.641.004	04.641.094	497.232
497.1225	04.641.0655	04.641.073	497.088	497.246
497.1255	04.641.0735	04.641.120	497.227	497.074
497.1265	04.641.0745	497.120	04.641.030	497.094
497.1275	04.641.0755	04.641.005	04.641.095	497.233
497.1285	04.641.0765	04.641.074	497.089	497.247
497.1295	04.641.0775	04.641.121	497.228	497.075
497.1315	04.641.0785	497.121	04.641.035	497.095
497.1325	04.641.0795	04.641.006	04.641.096	497.234
497.1335	04.641.0805	04.641.075	497.103	497.248
497.1345	04.641.0815	04.641.122	497.229	497.076
497.2255	04.641.0825	497.122	04.641.040	497.096
497.2265	04.641.0835	04.641.007	04.641.097	497.235
497.2275	04.641.0845	04.641.076	497.104	497.249
497.2285	04.641.0855	04.641.123	497.241	497.077
497.2295	04.641.0935	497.125	04.641.053	497.097
497.2415	04.641.0945	04.641.008	04.641.098	497.236
497.2425	04.641.0955	04.641.077	497.105	497.263
497.2435	04.641.0965	497.057	497.242	497.078
497.2515	04.641.0975	497.126	04.641.054	497.098
497.2525	04.641.0985	04.641.009	04.641.099	497.237
497.2535	04.641.0995	04.641.078	497.106	497.079
497.2545	04.641.1005	497.061	497.243	497.099
497.2615	04.641.1015	497.127	04.641.055	497.238
497.2625	04.641.1025	04.641.010	04.641.100	497.080
04.641.0015	04.641.1035	04.641.079	497.107	497.100
04.641.0025	04.641.1135	497.065	497.251	497.239

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál na operačných sálach: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliník a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Určené použitie

Systémy VEPTR a VEPTR II sú určené na mechanickú stabilizáciu a distrakciu hrudníka u pacientov s nedokončeným vývinom kostry. Sú určené na rozšírenie prostredníctvom ďalších chirurgických zákrokov.

Systémy VEPTR a VEPTR II možno nakonfigurovať na použitie pri operáciách expanznej torakoplastiky na báze rebier.

Indikácie

Systémy VEPTR a VEPTR II sú indikované u pacientov so závažnými progresívnymi deformitami chrbtice a/alebo trojrozmernou deformitou hrudnej kosti spojenou so syndrómom nedostatočnosti hrudníka (TIS) alebo s rizikom jeho vzniku. TIS je definovaný ako neschopnosť hrudnej kosti podporovať normálne dýchanie a rast pľúc. Toto zahŕňa pacientov s progresívnou vrodenou, neuromuskulárnou, idiopatickou alebo syndromickou skoliózou.

Kontraindikácie

Systémy VEPTR a VEPTR II sa nemajú používať pri nasledujúcich zdravotných stavoch:

- nedostatočná sila kosti (napr. rebier, chrbtice) na pripojenie pomôcky VEPTR,
- absencia proximálnych a distálnych rebier na pripojenie pomôcky VEPTR,
- absencia funkcie bránice,
- nedostatočné mäkké tkanivo na zakrytie pomôcky VEPTR,
- vek vyšší ako vek vyvinutia kostry pre používateľov pomôcok VEPTR,
- vek nižší ako 6 mesiacov,
- známa alergia na akýkoľvek materiál pomôcky,
- infekcia v mieste operácie.

Cieľová skupina pacientov

Systémy VEPTR a VEPTR II sú určené na použitie u pacientov s nedokončeným vývojom kostry vo veku nad 6 mesiacov. Tento produkt sa musí používať v súlade so zamýšľaným použitím, indikáciami, kontraindikáciami a s ohľadom na anatomické danosti a zdravotný stav pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických postupov špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa systémy VEPTR a VEPTR II používajú podľa určení a podľa návodu na použitie a označenia, pomôcka umožňuje zlepšenie dýchania a rastu pľúc následkom rozšírenia hrudníka.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systémy VEPTR a VEPTR II sú systémy vertikálnych rozširiteľných protetických rebier určené na poskytovanie mechanickej stability a distrakciu hrudníka na podporu normálneho dýchania a rastu pľúc.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických postupoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, respiračné/pľúcne komplikácie, poškodenie nervov a ciev, smrť, mozgová mŕtvica, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie pomôcky.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávať v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.



Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka určená na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantáty VEPTR a VEPTR II implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, vyčnievania zariadenia, pokrytia kože a natrhnutia pohrudnice, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

VEPTR

- Pacienti, ktorí majú implantovanú pomôcku VEPTR, nemajú mať výstuhu.
- Pomôcka VEPTR je určená na umožnenie rastu hrudnej dutiny a obmedzujúca funkcia výstuhu by nepomohla zdravotnému stavu, no naopak by pôsobila proti účelu.
- Pacienti môžu vyžadovať dodatočnú ochranu rany, aby sa zabránilo neúmyselnému odieraniu rany alebo nárazom do nej.
- Pacienti s diagnózou spina bifida majú mať okolo miesta rany kompresný obväz na udržanie miesta v suchom stave.

Primárny postup

Polohovanie pacienta

Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov podobne ako pri štandardnej torakotómii.

Polohovanie a horná expozícia pacienta zostávajú rovnaké bez ohľadu na implantovanú konštrukciu.

- Na ochranu pred poranením brachiálneho plexu nevystierajte rameno o viac ako 90 stupňov.

Vykonalenie hornej expozície

Urobte torakotomický rez v tvare J a odtiahnite kožné okraje.

- Dávajte pozor, aby ste nenarušili periosteum pokrývajúce rebro.

Identifikácia horného rebra

Identifikujte horné rebro, ktoré sa má použiť ako horný bod pripojenia. Označte tento bod a potvrdte polohu pomocou rádiografického zobrazovania.

- Vzhľadom na riziko nárazu do brachiálneho plexu nevyberajte ako horný bod pripojenia prvé rebro.

Príprava rebra na implantáty

Urobte 1 cm rez do medzirebrového svalstva nad a pod rebrom, kde sa má pripojiť horná kolíska. Vložte periostálny elevátor a opatrne nadvihnite periost priliehajúci k pľúcám.

- Dbajte na zachovanie mäkkého tkaniva obklopujúceho rebro, aby ste ochránili vaskularitu rebra a nervovovaskulárny zväzok.

Zavedenie uzatváracieho polkrúžka

Pomocou pridržiavacích klieští na zatvorenie polkrúžka vložte do medzirebrového priestoru nad opačnou stranou rebra uzatvárací polkrúžok s otvoreným koncom smerujúcim laterálne, aby ste ochránili veľké cievy. Otočte ho distálne tak, aby zapadol do podpery kraniálneho rebra.

Zavedenie zámku do podpery rebra

Vložte do zavádzača zámku do podpery rebra modrý zámok. Zaveďte zámok do zarovnaných otvorov na podpere kraniálneho rebra a na uzatváracom polkrúžku. Pomocou kladiva silno poklepte na zavádzač, aby sa zámok usadil.

- Na zaistenie úplného zasadenia zámku sa musí vždy použiť laterálny zavádzač zámku.

Distrakcia hrudnej steny

Nasadte dve nožičky na pozdĺžny retractor. Podľa potreby rozťahnite rebro pomocou zostavy retractorov rebier. Na jemnú distrakciu hrudnej steny v mieste torakotómie s otváracím klinom sa môžu použiť aj kostné roztahovače v kombinácii so žilovými retractorami.

- Vykonať resekciu iba viditeľnej kosti v blízkosti chrbtice. Dávajte pozor na anomálne segmentálne tepny z dôvodu abnormálnej anatómie.

Zostava lumbálneho predĺženia

(Použite na konštrukcie medzi rebrom a lumbálnou platničkou alebo medzi rebrom a bedrovou kosťou)

Stanovte tvar a v prípade potreby skráťte na potrebnú dĺžku.

Pomocou skúšobnej tyče určite tvar tyčovej časti lumbálneho predĺženia. Pomocou ohýbacích klieští upravte tyčovú časť len tak, aby zodpovedala anatómii. Ako alternatívu možno na tvarovanie použiť ohýbacie nástroje USS.

- Neohýbajte časť v tvare T lumbálneho predĺženia, ktoré sa spája s predĺžovacou lištou.

Zavedenie kaudálneho uzáveru na predĺžovaciu lištu

Pred zavedením pripojte predĺžovaciu lištu k lumbálnemu predĺženiu zasunutím lumbálnej predĺžovacej tyče do predĺžovacej lišty. Zarovnajete najkaudálnejší otvor na predĺžovacej lište s najkaudálnejším otvorom na lumbálnej predĺžovacej tyči. Implantáty sa musia úplne prekryvať, aby sa maximalizovala budúca kapacita expanzie.

- Na zaistenie úplného zasadenia uzáveru sa musia vždy použiť krimpovacie kliešte na zámky.

Zavedenie kaudálneho implantátu

Platničkový háčik (použite na konštrukcie medzi rebrom a lumbálnou platničkou)

Urobte 4 cm pozdĺžny paraspinalný rez v koži na konkávnej strane krivky v bedrovom medzipriestore, ktorý bol vybraný pred operáciou. Vykonať retrakciu paraspinalných svalov na jednu stranu.

- Nenarušujte fazetové kĺby.

Zavedenie uzáveru na predĺžovaciu lištu

Zasuňte zlatý uzáver na predĺžovaciu lištu pomocou zavádzača zámku do podpery rebra na zafixovanie predĺžovacej lišty k podpere kraniálneho rebra.

- Na zaistenie úplného usadenia zámku sa musia vždy použiť krimpovacie kliešte na zámky.

Podpera kaudálneho rebra (použite pri konštrukciách medzi rebrami)

Výber vhodného kaudálneho rebra

Správne kaudálne rebro na pripojenie pomôcky medzi rebrami by malo mať priečnu orientáciu a primeranú šírku.

- Nevyberajte šikmé rebro, t. j. 11. alebo 12. rebro.

Zavedenie kaudálnych implantátov

Pomocou pridržiavacích klieští na podporu rebra zasadíte do priestoru medzi periosteom a rebrom podporu kaudálneho rebra. Natočte ho do správnej polohy okolo rebra.

- Na zaistenie úplného usadenia zámku sa musia vždy použiť krimpovacie kliešte na zámky.

Postup expanzie

- Pri vykonávaní postupu expanzie u pacientov s implantovanou pomôckou VEPTTR musí rozhodnutie vykonať distrakciu implantovanej pomôcky VEPTTR brať do úvahy riziká/prínosy ďalšieho predĺženia pomôcky v porovnaní s alternatívnymi možnosťami vrátane výmeny komponentov kraniálnej a/alebo kaudálnej konštrukcie za dlhšie. Odporúča sa zachovať ostrážitosť a pozorne sledovať, či u pacientov nedošlo k zlomeniu pomôcky, s dôkladnou interpretáciou tejto oblasti na pooperačných snímkach.

VEPTR II

- Pacienti, ktorí majú implantovanú pomôcku VEPTTR, nemajú mať výstuhu. Pomôcka VEPTTR je určená na umožnenie rastu hrudnej dutiny a obmedzujúca funkcia výstuhu by nepomohla zdravotnému stavu, no naopak by pôsobila proti účelu.
- Pacienti môžu vyžadovať dodatočnú ochranu rany, aby sa zabránilo neúmyselnému odieraniu rany alebo nárazom do nej.
- Pacienti s diagnózou spina bifida majú mať okolo miesta rany kompresný obväz na udržanie miesta v suchom stave.

Primárny postup

Polohovanie pacienta

Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov podobne ako pri štandardnej torakotómii. Polohovanie a horná expozícia pacienta zostávajú rovnaké bez ohľadu na implantovanú konštrukciu.

- Na ochranu pred poranením brachiálneho plexu nevystierajte rameno o viac ako 90 stupňov.

Vykonanie hornej expozície

Urobte torakotomický rez v tvare J a odtiahnite kožné okraje.

- Dávajte pozor, aby ste nenarušili periosteum pokrývajúce rebro.

Zavedenie horných implantátov

Identifikácia horného rebra

Identifikujte horné rebro, ktoré sa má použiť ako horný bod pripojenia. Označte tento bod a potvrďte polohu pomocou rádiografického zobrazovania.

- Vzhľadom na riziko nárazu do brachiálneho plexu nevyberajte ako horný bod pripojenia prvé rebro.

Príprava rebra na implantáty

Urobte 1 cm rez do medzirebrového svalstva nad a pod rebrom, kde sa má pripojiť podpera kraniálneho rebra. Vložte periostálny elevátor a nadvihnite periost priliehajúci k pľúcám.

- Dbajte na zachovanie mäkkého tkaniva obklopujúceho rebro, aby ste ochránili vaskularitu rebra a nervovovaskulárny zväzok.

Výber správnej veľkosti krytu rebrového háčika

Na základe anatómie pacienta vyberte vhodný kryt rebrového háčika (štandardný, predĺžený alebo extra dlhý). Väčšie veľkosti možno použiť na obklopenie veľkých plôch rebier alebo viacerých rebier.

- Ak používate malý rebrový háčik, je potrebné použiť jeden z malých krytov rebrových háčikov (svetlomodrý).

Zavedenie uzáveru na predĺžovaciu lištu

Vložte uzáver na predĺžovaciu lištu do impaktora zámku. Ak chcete zaistiť zostavu rebrového háčika/krytu rebrového háčika, zarovnajtie otvory na rebrovom háčiku a kryte rebrového háčika a vložte uzáver na predĺžovaciu lištu. Kladivom silno poklepte na impaktor na zasadenie uzáveru na predĺžovaciu lištu.

- Na zaistenie úplného zasadenia uzáveru na predĺžovaciu lištu sa musia vždy použiť krimpovacie kliešte na zámky.

Distrakcia hrudnej steny (ak je to potrebné)

Nasadíte na pozdĺžny retractor dve nožičky pre distraktor rebier. Podľa potreby rozťahnite rebro pomocou zostavy retractora rebier. Na jemnú distrakciu hrudnej steny v mieste torakostómie s otváracím klinom sa môže použiť aj kostný rozťahovač.

- Vykonajte resekciu iba viditeľnej kosti v blízkosti chrbtice. Dávajte pozor na anomálne segmentálne tepny z dôvodu abnormálnej anatómie.

Zostavenie distálnej časti konštrukcie

Stanovte tvar a v prípade potreby skráťte na potrebnú dĺžku.

Pomocou skúšobnej tyče určite tvar tyčovej časti lumbálneho predĺženia.

- Neohýbajte časť v tvare T lumbálneho predĺženia, ktoré sa spája s predĺžovacou lištou.

Zavedenie uzáveru na predĺžovaciu lištu

Pred zavedením zasuňte distálne predĺženie do proximálneho predĺženia. Zarovnajtie najspodnejší otvor v proximálnom predĺžení s najspodnejším otvorom v distálnom predĺžení. Implantáty sa musia úplne prekryvať, aby sa maximalizovala kapacita expanzie v priebehu času.

- Na zaistenie úplného zasadenia uzáveru na predĺžovaciu lištu sa musia vždy použiť krimpovacie kliešte na zámky.

Zavedenie dolného implantátu

Platničkový háčik (konštrukcie medzi rebrom a lumbálnou platničkou)

Urobte 4 cm pozdĺžny paraspinalný rez v koži na konkávnej strane krivky v bedrovom medzipriestore, ktorý bol vybraný pred operáciou. Vykonajte laterálnu retrakciu paraspinalných svalov.

- Nenarušujte fazetové kĺby.

Alternatívne použitie implantátov

Používanie predĺžení rebrového háčika (sériové pripevnenie)

Predĺženia rebrového háčika možno použiť, ak je potrebné pripevnenie k viacerým rebrom. Na základe anatómie pacienta vyberte vhodnú dĺžku predĺženia rebrového háčika (20 mm, 30 mm alebo 40 mm).

- Ak používate predĺženia rebrových háčikov, najspodnejšie umiestneným rebrovým háčikom musí byť dlhý rebrový háčik (červený).

Postup expanzie

- Pri vykonávaní postupu expanzie u pacientov s implantovanou pomôckou VEPTTR II musí rozhodnutie vykonať distrakciu implantovanej pomôcky VEPTTR II brať do úvahy riziká/prínosy ďalšieho predĺženia pomôcky v porovnaní s alternatívnymi možnosťami vrátane výmeny komponentov kraniálnej a/alebo kaudálnej konštrukcie za dlhšie. Odporúča sa zachovať ostrážitosť a pozorne sledovať, či u pacientov nedošlo k zlomeniu pomôcky, s dôkladnou interpretáciou tejto oblasti na pooperačných snímkach.

Konečné zaistenie

Pomocou odsadeného impaktora na zámky zaveďte nový uzáver na predĺžovaciu lištu na upevnenie proximálneho predĺženia v jeho distraktovanej polohe. Kladivom silno poklepte na impaktor na zasadenie uzáveru.

- Overte úplné zasadenie uzáveru pomocou krimpovacích klieští na zámky.

Výmena komponentov

Výmena komponentu systému VEPTTR II

- Pred zavedením nezabudnite zaistiť predĺženia.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty VEPTTR and VEPTTR II sa implantujú pomocou príslušných nástrojov VEPTTR. Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Pomôcka VEPTTR pozostáva z troch hlavných segmentov: hornej podpory rebra/háčika, ktoré sa majú pripojiť k hornému rebro, kaudálneho upevňovacieho bodu a predĺžovacej lišty (pripája podporu kraniálneho rebra na podporu kaudálneho rebra alebo na lumbálnu predĺžovaciu tyč) oddeľujúcej horné a dolné body pripojenia. Táto predĺžovacia lišta je pripojená odstrániteľným uzáverom na predĺžovaciu lištu na zaistenie konštrukcie. Konštrukciu možno distraktovať, aby sa prispôbila rastúcemu dieťaťu a zachovala korekciu deformity počas dospievania.

K dispozícii sú viaceré podpory rebier na obopnutie jedného alebo viacerých rebier, ako aj rôznych veľkostí (napr. zrastených) rebier. Variácie sú k dispozícii aj v dĺžkach, polomere a priemere predĺžovacích tyčí. „Tyčovú“ časť proximálnych a distálnych predĺžovacích tyčí je možné upraviť (skrátiť alebo ohnúť) tak, aby vyhovovala rôznym anatómiám pacienta.

Možnosti konštrukcie

VEPTR	VEPTR II
Medzi rebami – Pripája sa k hornému rebro a dolnému rebro – Komponenty sú k dispozícii s polomerom 70 mm alebo 220 mm	Medzi rebami – Pripája sa k hornému rebro a dolnému rebro – Komponenty sú k dispozícii s polomerom 220 mm alebo 500 mm
Medzi rebrom a lumbálnou platničkou – Pripája sa k rebro a bedrovej chrbtici – Komponenty sú k dispozícii s polomerom 220 mm	Medzi rebrom a lumbálnou platničkou – Pripája sa k rebro a bedrovej chrbtici – Komponenty sú k dispozícii s polomerom 220 mm alebo 500 mm
Medzi rebrom a bedrovou kosťou – Pripája sa k rebro a bedrovej kosti – Komponenty sú k dispozícii s polomerom 220 mm	Medzi rebrom a bedrovou kosťou – Pripája sa k rebro a bedrovej kosti – Komponenty sú k dispozícii s polomerom 220 mm alebo 500 mm

Pomôcky VEPTTR a VEPTTR II sa skladajú z kombinácie nasledujúcich komponentov:

Komponenty VEPTTR	Komponenty VEPTTR II
Rebrové háčiky a kryty	
Podpera kraniálneho rebra – Pripája sa k uzatváraciemu polkrúžku a predlžovacej lište na oporu kraniálneho rebra	Rebrový háčik – Pripevnite na kryt rebrového háčika a proximálne predĺženie na oporu horného rebra alebo na distálne predĺženie a kryt rebrového háčika na oporu dolného rebra
Uzatvárací polkrúžok – Pripája sa k podpere kraniálneho alebo kaudálneho rebra na obklopenie kraniálneho alebo kaudálneho rebra (rebrier)	Kryt rebrového háčika – Pripevnite na rebrový háčik na obklopenie horného alebo dolného rebra (rebrier)
Tyče a konektory	
Uzáver na predlžovaciu lištu – Uzáver na predlžovaciu tyč (zlatý) spája predlžovaciu lištu s podporou kraniálneho rebra, podporou kaudálneho rebra alebo lumbálnou predlžovacou tyčou	Uzáver na predlžovaciu lištu – Uzáver na predlžovaciu tyč (zlatý) spája predlžovaciu lištu s podporou kraniálneho rebra, podporou kaudálneho rebra alebo lumbálnou predlžovacou tyčou
Zámok do podpory rebra – Zámok do podpory rebra (modrý) spája uzatvárací polkrúžok s podporou kraniálneho rebra alebo podporou kaudálneho rebra	Táto pomôcka nie je súčasťou systému VEPTTR II.
Predlžovacia lišta	Proximálne predĺženie – Pripája horný bod pripojenia (rebrový háčik) k distálnemu predĺženiu
Lumbálna predlžovacia tyč	Distálne predĺženie – Pripája proximálne predĺženie k dolnému bodu pripojenia (rebrový háčik, platničkový háčik alebo konektor)
Predlžovací konektor – Spája ala háčik s lumbálnou predlžovacou tyčou – Kompatibilný s 5,0 mm/6,0 mm tyčami	Predlžovací konektor – Spája ala háčik alebo s-tyč s distálnym predĺžením – 5,0 mm/6,0 mm (na použitie s ala háčikmi) – 6,0 mm/6,0 mm (na použitie s s-tyčami)
Táto pomôcka nie je súčasťou systému VEPTTR.	Paralelný konektor – Spája ala háčik alebo s-tyč s distálnym predĺžením – 5,0 mm/6,0 mm (na použitie s ala háčikmi) – 6,0 mm/6,0 mm (na použitie s s-tyčami)
Kaudálne kotvy	
Platničkový háčik – Právý/ľavý – 3,5 mm nastavovacia skrutka zaisťuje umiestnenie	Platničkový háčik – Právý/ľavý – 3,5 mm nastavovacia skrutka zaisťuje umiestnenie
Ala háčik – Používa sa s distálnym predĺžením a predlžovacím konektorom na pripojenie k bedrovej kosti – Ľavé alebo pravé tvary – 90 stupňov	Ala háčik – Používa sa s distálnym predĺžením a predlžovacím konektorom na pripojenie k bedrovej kosti – Ľavé alebo pravé tvary – 90 stupňov
Podpera kaudálneho rebra – Pripája sa k distálnemu predĺženiu a uzatváraciemu polkrúžku na oporu dolného rebra – K dispozícii v konfiguráciách polomeru 70 mm alebo 220 mm	Systém VEPTTR II používa na kraniálnu a kaudálnu fixáciu rovnaký rebrový háčik a kryt rebrového háčika
Táto pomôcka nie je súčasťou systému VEPTTR.	S-tyče – Používajú sa s distálnym predĺžením a konektorom na pripojenie k bedrovej kosti – Ľavé alebo pravé tvary – K dispozícii v 45° zakrivení – 400 mm tyč umožňuje zrezanie na vhodnú dĺžku
Tyč 2,0 mm, čistý titán – Drží osteotomizované rebrá proti konštrukcii	Táto pomôcka nie je súčasťou systému VEPTTR II.

Prostredie magnetickej rezonancie

VEPTR

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému VEPTTR je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát VEPTTR spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,2 °C pri maximálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) spriemerovanej na celé telo 2 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky VEPTTR.

VEPTTR II

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému VEPTTR II je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát VEPTTR II spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,2 °C pri maximálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) spriemerovanej na celé telo 2 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky VEPTTR II.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a bez zmeny,
- skontrolujte neporušenosť sterilného obalu, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanáliky ani dutiny.

AK je balenie poškodené alebo expirované, produkt nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Produkty spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Pomôcky VEPTTR a VEPTTR II sú určené na dlhodobú implantáciu. Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko dodatočného chirurgického zákroku u pacienta.

AK sa musia implantáty VEPTTR a VEPTTR II odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika:

VEPTR

Polohovanie pacienta

- Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov alebo do polohy na bruchu.

Expozícia

- Palpáciou alebo pomocou RTG nájdite približné miesto kraniálneho a kaudálneho umiestnenia podpory rebra a uzáveru na predlžovaciu lištu. Podľa potreby vykonajte priechy alebo pozdĺžny rez nad podporou kraniálneho a kaudálneho rebra a uzáverom na predlžovaciu lištu. Možno použiť časť predchádzajúceho torakotomického rezu.

Odstránenie zámkov

- Odstráňte zlatý uzáver na predlžovaciu lištu pomocou klieští na odstraňovanie zámkov alebo pomôcky na odstraňovanie zámkov.
- Odstráňte zámky do podpory kraniálneho a kaudálneho rebra.

Odstránenie predĺžovacej lišty, podpery rebra a uzatváracieho polkrúžka

- Pomocou pridržiavacích klieští na predĺžovacie lišty odstráňte proximálne a distálne predĺženie. Pomocou pridržiavacích klieští na uzatvárací polkrúžok alebo podperu rebra odstráňte uzatvárací polkrúžok a podperu rebra.

Odstránenie platničkového háčika

- Pomocou 2,5 mm skrutkovača vyberte z platničkového háčika predĺžovací konektor. Pomocou pridržiavacích klieští na háčiky pre systém VEPTR odstráňte platničkový háčik.

Odstránenie ala háčika (konštrukcia medzi rebrom a bedrovou kosťou)

- Pomocou 2,5 mm skrutkovača vyberte z ala háčika predĺžovací konektor.
- Pomocou pridržiavacích klieští pre pediatrické tyče USS s priemerom 5,0 mm odstráňte ala háčik.

VEPTR II

Polohovanie pacienta

- Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov alebo do polohy na bruchu.

Expozícia

- Palpáciou alebo pomocou RTG na nájdenie polohy uzáveru predĺžovacej lišty nájdite približné miesto kraniálneho a kaudálneho umiestnenia podpory rebra a uzáveru na predĺžovaciu lištu. Podľa potreby vykonajte priečny alebo pozdĺžny rez nad podperou kraniálneho a kaudálneho rebra a uzáverom na predĺžovaciu lištu. Možno použiť časť predchádzajúceho torakotomického rezu.

Odstránenie zámkov

- Odstráňte uzáver na predĺžovaciu lištu pomocou klieští na odstraňovanie zámkov alebo pomôcky na odstraňovanie zámkov. Odstráňte uzáver na predĺžovaciu lištu na podperu kraniálneho a kaudálneho rebra.

Odstránenie predĺžovacej lišty, podpery rebra a uzatváracieho polkrúžka

- Odstráňte proximálnu predĺžovaciu tyč – odistite pomôcku uvoľnením matice na rebrovom háčiku pomocou rukoväti s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu a skrutkovača na matice. Pomocou pridržiavacích klieští na uzatvárací polkrúžok alebo podperu rebra odstráňte uzatvárací polkrúžok a podperu rebra.
- Ak chcete odpojiť distálne predĺženie, uvoľnite maticu na háčiku rebra (pri konštrukcii medzi rebrami), uvoľnite nastavovaciu skrutku na platničkovom háčiku (pri konštrukcii medzi rebrom a chrbticou) pomocou veľkého šesťhranného skrutkovača alebo uvoľnite nastavovacie skrutky na predĺžovacom alebo paralelnom konektore (pri konštrukcii medzi rebrom a bedrovou kosťou). Odstráňte proximálne a distálne predĺženie.

Odstránenie platničkového háčika

- Pomocou veľkého šesťhranného skrutkovača vyberte z platničkového háčika predĺžovací konektor. Odstráňte platničkový háčik.

Odstránenie ala háčika/s-tyče (konštrukcia medzi rebrom a bedrovou kosťou)

- Pomocou malého šesťhranného skrutkovača vyberte z ala háčika/s-tyče predĺžovací/paralelný konektor. Pomocou držiaka tyče odstráňte ala háčik/s-tyč.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny na prípravu implantátov a regeneráciu pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a puzdiar sú opísané v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Špeciálne prevádzkové pokyny

VEPTR

Primárny postup

Polohovanie pacienta

- Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov podobne ako pri štandardnej torakotómii.
- Polohovanie a horná expozícia pacienta zostávajú rovnaké bez ohľadu na implantovanú konštrukciu.

Vykonanie hornej expozície

- Urobte torakotomický rez v tvare J a odtiahnite kožné okraje.
- Pokračujte v reze a nadvihnite paraspinálne svaly len mediálne k hrotom priečných výbežkov stavcov.
- Jemne nadvihnite lopatku, aby ste odkryli m. scalenus medius a m. scalenus posterior.

Identifikácia horného rebra

- Identifikujte horné rebro, ktoré sa má použiť ako horný bod pripojenia. Označte tento bod a potvrdte polohu pomocou rádiografického zobrazovania.

Príprava rebra na implantáty

- Urobte 1 cm rez do medzirebrového svalstva nad a pod rebrom, kde sa má pripojiť horná kolíska. Vložte periostálny elevátor a opatrne nadvihnite periost priliehajúci k pľúcám.

- Pomocou sondy podpory rebra pripravte rebro na podperu kraniálneho rebra a uzatvárací polkrúžok.

Výber správneho zakrivenia a polomeru podpory kraniálneho rebra

- Posúďte anatómiu hrudníka pacienta, aby ste určili požadované zakrivenie podpory kraniálneho rebra (neutrálne, pravé alebo ľavé).
- Zvoľte podperu kraniálneho rebra s polomerom 70 mm alebo 220 mm. Podpera rebra s polomerom 220 mm sa používa buď s lumbálnym predĺžením, alebo s podperou pre kaudálne rebro s priemerom 220 mm.
- S podperou kaudálneho rebra s polomerom 70 mm sa používa iba podpera rebra s polomerom 70 mm.
- Príslušný uzatvárací polkrúžok musí pri zvolení správneho zakrivenia zodpovedať tvaru hrudníka.

Podpera kraniálneho rebra

- Pomocou pridržiavacích klieští na podperu rebra umiestnite do priestoru medzi periosteom a rebrom spodnú stranu podpory kraniálneho rebra. Natočte ju do správnej polohy. Pri mediálnej konštrukcii ju zasadte čo najmediálnejšie k priečnemu výbežku stavca.

Výber správnej veľkosti uzatváracieho polkrúžka

- Na základe anatómie pacienta vyberte príslušný uzatvárací polkrúžok (štandardný alebo veľký). Veľký uzatvárací polkrúžok sa používa na obklopenie veľkých plôch zrasteného rebra alebo dvoch rebier.

Zavedenie uzatváracieho polkrúžka

Zarovnanie podpory kraniálneho rebra a uzatváracieho polkrúžka

- Ak uzatvárací polkrúžok a podpera kraniálneho rebra nie sú zarovnané, pripravte kliešte na uzatvárací polkrúžok a podperu rebra. Pripevnite svorku na uzatvárací polkrúžok a svorku na podperu rebra ku klieštom na uzatvárací polkrúžok a podperu rebra. Táto zostava sa nazýva kliešte na uzatvárací polkrúžok a podperu rebra.
- Pomocou klieští na uzatvárací polkrúžok a podperu rebra zarovnajte podperu kraniálneho rebra s uzatváracím polkrúžkom.

Zavedenie zámkov do podpory rebra

- Vložte do zavádzača zámkov do podpory rebra modrý zámok. Zaveďte zámok do zarovnaných otvorov na podpore kraniálneho rebra a na uzatváracom polkrúžku. Pomocou kladiva silno poklepte na zavádzač, aby sa zámok usadil.
- Alternatívne možno na zasadenie zámkov použiť laterálny zavádzač na zámkov.
- Implantáty teraz obklopujú rebro.

Distrakcia hrudnej steny

- Nasadte dve nožičky na pozdĺžny retractor. Podľa potreby roztiahnite rebrá pomocou zostavy retractora rebier. Na jemnú distrakciu hrudnej steny v mieste torakotómie s otváracím klinom sa môžu použiť aj kostné roztahovače v kombinácii so žilovými retractorami.
- Ak je náročné dosiahnuť distrakciu, môže byť potrebná dodatočná resekcia mediálnych zrastených rebier.

Výber vhodnej predĺžovacej lišty

- Pomocou skúšobnej tyče odmerajte vzdialenosť medzi kraniálnym rebrom a torakolumbálnym spojmom alebo zvoleným kaudálnym rebrom, aby ste určili vhodnú veľkosť predĺžovacej lišty.
- Pri plánovaní konštrukcie medzi rebrom a bedrovou kosťou alebo medzi rebrom a lumbálnou platničkou odmerajte vzdialenosť k torakolumbálnemu spoju.
- Pri použití konštrukcie medzi rebrami odmerajte vzdialenosť ku kaudálnemu rebro.
- Nameraná hodnota v centimetroch bude zodpovedať správnej veľkosti predĺžovacej lišty. Ak je napríklad určená vzdialenosť 7 cm, použite predĺžovaciu lištu označenú číslom 7. Veľkosti implantátov sú označené od 4 do 13 v 1 cm prírastkoch.

Zostava lumbálneho predĺženia (použite na konštrukcie medzi rebrom a lumbálnou platničkou alebo medzi rebrom a bedrovou kosťou)

Výber vhodného lumbálneho predĺženia

- Veľkosti lumbálneho predĺženia zodpovedajú predĺžovacej lište rovnakej veľkosti. Ak je napríklad zvolená predĺžovacia lišta veľkosti 9, správna lumbálna predĺžovacia tyč bude tiež 9.

Stanovenie tvaru a v prípade potreby skrátenia na potrebnú dĺžku

- Pomocou skúšobnej tyče určite tvar tyčovej časti lumbálneho predĺženia. Pomocou ohýbacích klieští upravte tyčovú časť len tak, aby zodpovedala anatómii. Ako alternatívu možno na tvarovanie použiť ohýbacie nástroje USS.
- V prípade potreby skráťte tyčovú časť lumbálnej predĺžovacej tyče na správnu dĺžku pomocou rezača tyčí. Dĺžka tyčovej časti lumbálneho predĺženia by mala byť aspoň rovnaká ako vzdialenosť medzi torakolumbálnym spojmom a plánovaným kaudálnym implantátom. Pri použití platničkového alebo ala háčika je potrebné nechať dodatočnú dĺžku 1,5 cm na umožnenie distrakcie.

Zavedenie kaudálneho uzáveru na predĺžovaciu lištu

- Pred zavedením pripojte predĺžovaciu lištu k lumbálnemu predĺženiu zasunutím lumbálnej predĺžovacej tyče do predĺžovacej lišty. Zarovnajte najkaudálnejší otvor na predĺžovacej lište s najkaudálnejším otvorom na lumbálnej predĺžovacej tyči. Implantáty sa musia úplne prekryvať, aby sa maximalizovala budúca kapacita expanzie.
- Do tejto polohy umiestnite zlatý uzáver na predĺžovaciu lištu pomocou zavádzača na zámkov do podpory rebra. Pomocou kladiva silno poklepte na zavádzač, aby sa zámok usadil.

Zavedenie kaudálneho implantátu: platničkový háčik (použite na konštrukcie medzi rebrom a lumbálnou platničkou)

- Urobte 4 cm pozdĺžny paraspinálny rez v koži na konkávnej strane krivky v bedrovom medzipriestore, ktorý bol vybraný pred operáciou. Vykonajte retrakciu paraspinálnych svalov na jednu stranu.
- Pomocou platničkovej sondy oddelte žltý väz na jednu stranu od spodnej časti platničky, aby ste zaistili kostný kontakt s platničkovým háčikom, ponechajúc medzitrňový väz neporušený. Vykonajte dostatočnú resekciu žltého väzu na to, aby umožňovala priechod háčika.
- Zvoľte vhodný platničkový háčik (pravý alebo ľavý). Háčik sa umiestni tak, aby smeroval nadol, a nastavovacia skrutka bude laterálne.
- Pomocou pridržiavacích klieští umiestnite háčik na požadované miesto na bedrovom stavci.

Zavedenie kaudálneho implantátu: ala háčik (použite na konštrukcie medzi rebrom a bedrovou kosťou)

- Urobte 4 cm rez tesne laterálne od zadnej hornej časti trňa bedrovej kosti. Identifikujte zadnú a strednú tretinu hrebeňa bedrovej kosti. Urobte 1 cm priečny rez v strednej časti apofýzy s rovnakými vrstvami chrupavky nad a pod rezom. Zavedte periostálny elevátor cez apofýzálny rez, aby ste ho rozšírili do tunela, a zasuňte ho pozdĺž stredného kortikálneho povrchu hrebeňa bedrovej kosti. Hrot periostálneho elevátora musí byť tesne laterálne od sakroiliakálneho kĺbu.
- Zvoľte vhodný ala háčik (45° alebo 90°, pravý alebo ľavý). Správny ala háčik musí mať horný koniec mediálne k nadol smerujúcemu špicatému koncu.
- Pomocou 2,5 mm skrutkovača pripevnite k ala háčiku predlžovací konektor. Overte, či je 5,0 mm otvor v predlžovacom konektore pripojený k ala háčiku.
- Pomocou 5,0 mm ohýbacieho nástroja vytvarujte ala háčik tak, aby sa prispôbil bedrovej kosti. Pomocou pridržiavacích klieští na 5,0 mm pediatrické tyče USS vložte ala háčik špicatým koncom nadol nad vrchol hrebeňa bedrovej kosti a mediálne k vnútornej strane lopaty bedrovej kosti.

Zarovnanie lumbálneho predĺženia s kaudálnym implantátom

- Vytvorte tunel cez paraspinálne svaly od proximálneho rezu tesne nad kaudálnym bodom pripojenia. Umiestnite lumbálne predĺženie do hrotu hrudnej trubice č. 20 a opatrne ho vedte smerom od proximálnej strany distálne ku kaudálnemu bodu pripojenia.
- Ak pripevňujete k platničkovému háčiku (pri konštrukcii medzi rebrom a lumbálnou platničkou), navedte distálne predĺženie do platničkového háčika.
- Ak používate ala háčik (pri konštrukcii medzi rebrom a bedrovou kosťou), navedte lumbálne predĺženie do opačnej strany predlžovacieho konektora. Utiahnite nastavovacie skrutki na konektore pomocou 2,5 mm skrutkovača.

Zarovnanie predlžovacej lišty s podperou kraniiálneho rebra

- Pomocou pridržiavacích klieští na predlžovaciu lištu a pridržiavacích klieští na podperu rebra nasuňte kraniiálny koniec predlžovacej lišty cez podperu kraniiálneho rebra.
- Na zarovnanie dvoch implantátov môžete tiež použiť nástroj pre predlžovacie lišty a nástroj na podperu rebra. Zarovnanie môže uľahčiť aj polohovač na podperu rebier.

Zavedenie uzáveru na predlžovaciu lištu

- Zasuňte zlatý uzáver na predlžovaciu lištu pomocou zavádzača zámku do podpery rebra na zafixovanie predlžovacej lišty k podpere kraniiálneho rebra.
- V prípade potreby je možné na zarovnanie otvorov použiť rozťahovač na podperu rebra.
- Pomocou kladiva silno poklepte na zavádzač, aby sa zámok usadil.
- Alternatívne možno na zasadenie zámku použiť laterálny zavádzač na zámky.

Distrakcia v prípade potreby a utiahnutie pri použití platničkového háčika

- Pomocou malého šesťhranného skrutkovača s priemerom 2,5 mm umiestnite fixačný krúžok na tyče kraniiálne k platničkovému háčiku na tyčovú časť lumbálneho predĺženia.
- Pomocou rozťahovacích klieští vykonajte jemnú distrakciu na hlbšie usadenie háčika. Pomocou veľkého šesťhranného skrutkovača s priemerom 3,5 mm utiahnite nastavovaciu skrutku v háčiku.
- Po distrakcii odstráňte fixačný krúžok pre tyče pomocou malého šesťhranného skrutkovača s priemerom 2,5 mm.

Podpera kaudálneho rebra (použite pri konštrukciách medzi rebrami)

Výber vhodného kaudálneho rebra

- Správne kaudálne rebro na pripevnenie pomôcky medzi rebrami by malo mať priečnu orientáciu a primeranú šírku.

Výber vhodnej podpory kaudálneho rebra

- Veľkosti podpier kaudálneho rebra zodpovedajú veľkostiam predlžovacích lišt. Ak je napríklad vybraná predlžovacia lišta veľkosti 7, správna podpera kaudálneho rebra bude tiež veľkosti 7 (pozri „Výber vhodnej predlžovacej lišty“).
- Ak sa používa podpera rebra s polomerom 70 mm, musí sa použiť predlžovacia lišta s polomerom 70 mm. Ak sa používa predlžovacia lišta s polomerom 220 mm, musí sa použiť podpera kaudálneho rebra s polomerom 220 mm.

Zavedenie kaudálnych implantátov

- Pomocou pridržiavacích klieští na podperu rebra zasajte do priestoru medzi periosteom a rebrom podperu kaudálneho rebra. Natočte ho do správnej polohy okolo rebra.
- Na základe anatómie pacienta vyberte príslušný uzatvárací polkrúžok (štandardný alebo veľký).
- Pomocou pridržiavacích klieští na uzatvárací polkrúžok nasadte uzatvárací polkrúžok na opačnú stranu rebra.
- Pomocou klieští na uzatvárací polkrúžok a podperu rebra zarovnajme podperu kaudálneho rebra a uzatvárací polkrúžok.

- Vložte do zavádzača modrý zámok do podpory rebra na zaistenie podpory rebra. Zaistíte zostavu zavedením zámku do podpory rebra do zarovnaných otvorov na podpere kaudálneho rebra a na uzatváracom polkrúžku. Pomocou kladiva silno poklepte na zavádzač, aby sa zámok usadil.
- Alternatívne možno na zasadenie zámku použiť laterálny zavádzač na zámky.
- Implantáty teraz obklopujú rebro.

Zostavenie konštrukcie

- Pomocou pridržiavacích klieští na predlžovacie lišty nasuňte zvolenú predlžovaciu lištu cez podperu kaudálneho rebra.
- Nasuňte predlžovaciu lištu do podpory kraniiálneho rebra. Na zarovnanie dvoch implantátov môžete použiť nástroj pre predlžovacie lišty a nástroj na podperu rebra. So zarovnaním môže pomôcť aj polohovač na podperu rebier.
- Do kraniiálneho konca predlžovacej lišty umiestnite zlatý uzáver na predlžovaciu lištu pomocou zavádzača zámku do podpory rebra. Pomocou kladiva silno poklepte na zavádzač, aby sa zámok usadil.
- Pomocou distraktora pre predlžovaciu lištu alebo rozťahovača na podperu rebra vykonajte distrakciu pomôcky, kým sa kaudálny otvor v predlžovacej lište nezarovná s otvorom v podpere kaudálneho rebra. Podpory kraniiálneho aj kaudálneho rebra musia dosadať na rebrá.

Zaistenie konštrukcie

- Pomocou zavádzača na zámky do podpory rebra umiestnite do kaudálneho konca predlžovacej lišty zlatý uzáver na predlžovaciu lištu na zaistenie zostavy na mieste. Pomocou krimpovacích klieští na zámky overte, či sú oba zámky riadne zasadené.
- Alternatívne možno na zasadenie zámku použiť laterálny zavádzač na zámky.
- Ak má pacient viac ako 18 mesiacov a dostatočnú veľkosť tela, je možné posterolaterálne pridať do strednej axilárnej čiary druhú pomôcku (konštrukcia medzi rebrami) na ďalšie rozšírenie zúženého hemitoraxu.

Osobitné postupy

Zrastené rebrá a skolióza

- Po výbere kraniiálnej podpory rebra a kaudálneho bodu pripevnenia vykonajte torakostómiu s otvoreným klinom cez zrastené rebrá na vrchole deformity hrudníka od hrotu priečného výbežku stavca po kostochondrálny spoj, vo všeobecnej orientácii rebier.
- Oddelte zrastenú hmotu. Zabezpečte kontinuitu medzi prednými a zadnými pripevneniami novo oddelených rebier.
- Pokračujte v postupe za použitia vhodnej techniky konštrukcie.

Hypoplastický hrudník

- Hypoplastický hrudník s nízkym objemom vyžaduje použitie konštrukcie medzi rebrami s polomerom 70 mm (implantáty s polomerom 70 mm zahŕňajú: podperu kraniiálneho rebra, podperu kaudálneho rebra, predlžovaciu lištu). Tieto konštrukcie sa umiestňujú bilaterálne pri oddelených postupoch.
- Po zavedení podpory kraniiálneho aj kaudálneho rebra uvoľníte centrálny segment zvolenej polovice hrudníka vykonaním priečnych rezov v periosteum na umožnenie prednej a zadnej osteotómie.
- Vykonajte prednú a zadnú osteotómiu od 3. po 8. rebro. Vykonajte distrakciu mobilizovaného segmentu hrudníka posterolaterálne.
- Retraktory umiestnite subperiosteálne, aby ste ochránili pľúca.
- Vyberte dve až tri lokality v centrálnej časti mobilizovaného segmentu na vloženie 2,0 mm titánovej tyče, ktorá pridrží rebrá ku konštrukcii. Pomocou ohýbacích klieští na dróty ohnite tyč a vytvorte jemné zakrivenie.
- Zložte konštrukciu tak, ako je uvedené v časti s konštrukciou medzi rebrami.
- Po úplnom zostavení a zaistení konštrukcie použite ohýbacie kliešte na dróty na opätovné uchopenie a vytvarovanie tyčí okolo implantovanej konštrukcie medzi rebrami, nechávajúc k dispozícii priestor na odstránenie zámkov a rozšírenie konštrukcie.

Postup expanzie

Polohovanie pacienta

- Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov alebo do polohy na brucho.

Expozícia

- Palpáciou alebo pomocou RTG nájdite približné miesto kaudálneho uzáveru na predlžovaciu lištu. Vykonajte priečny alebo pozdĺžny rez nad kaudálnym uzáverom na predlžovaciu lištu.

Odstránenie zámku

- Odstraňte zlatý uzáver na predlžovaciu lištu pomocou klieští na odstraňovanie zámkov alebo pomôcky na odstraňovanie zámkov.

Distrakcia

- Použite kliešte na distrakciu rebier alebo distraktor na predlžovaciu lištu v spojení s fixačným krúžkom na tyče na jemnú distrakciu implantovanej pomôcky, až kým nebude dostatočne predĺžená. Na pomoc pri distrakcii použite nečasné distračné kolíky ako držáky.

Konečné zaistenie

- Zasuňte nový zlatý uzáver na predlžovaciu lištu pomocou zavádzača na zámok do podpory rebra na zafixovanie predlžovacej lišty v distrahovanej polohe. Pomocou kladiva poklepte na zavádzač, aby sa uzáver usadil. Overte úplné zasadenie uzáveru pomocou krimpovacích klieští na zámky.
- Alternatívne možno na zasadenie zámku použiť laterálny zavádzač na zámky.

Výmena komponentov

- Na výmenu predĺžovacej lišty, podpery kaudálneho rebra alebo lumbálnej predĺžovacej tyče urobte tri priečne rezy, jeden v strednej časti implantovanej konštrukcie a ďalšie pozdĺž distálnych a proximálnych častí. Možno použiť časť predchádzajúceho torakotomického rezu.
- Uvoľnite pomôcku odstránením zlatého uzáveru (uzáverov) na predĺžovacie lišty pomocou klieští na odstraňovanie zámkov.
- Odstráňte požadované komponenty a vložte nové komponenty cez vláknitý kanál obklopujúci staré pomôcky.
- Nainštalujte nové uzávery na predĺžovacie lišty.
- Pri výmene konkrétnych komponentov si prečítajte vyššie uvedené podrobné pokyny.

VEPTR II

Primárny postup

Polohovanie pacienta

- Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov podobne ako pri štandardnej torakotómii. Polohovanie a horná expozícia pacienta zostávajú rovnaké bez ohľadu na implantovanú konštrukciu.

Vykonanie hornej expozície

- Urobte torakotomický rez v tvare J a odtiahnite kožné okraje.
- Pokračujte v reze a nadvihnite paraspinálne svaly len mediálne k hrotom priečných výbežkov stavcov.
- Jemne nadvihnite lopatku, aby ste odkryli m. scalenus medius a m. scalenus posterior.

Zavedenie horných implantátov

Identifikácia horného rebra

- Identifikujte horné rebro, ktoré sa má použiť ako horný bod pripojenia. Označte tento bod a potvrdte polohu pomocou rádiografického zobrazovania.

Príprava rebra na implantáty

- Urobte 1 cm rez do medzirebrového svalstva nad a pod rebrom, kde sa má pripojiť podpera kraniálneho rebra. Vložte periostálny elevátor a nadvihnite periost priliehajúci k pľúcam.
- Pomocou skúšobného rebrového háčika pripravte rebro na rebrový háčik a kryt rebrového háčika.
- U menších pacientov, pri ktorých sa môže použiť malý rebrový háčik, použite na prípravu rebra malý skúšobný rebrový háčik.
- Skúšobný rebrový háčik a malý skúšobný rebrový háčik možno použiť aj na stanovenie primeranej veľkosti rebrového háčika.

Výber vhodnej veľkosti rebrového háčika

- Po použití skúšobného rebrového háčika vyberte vhodnú veľkosť rebrového háčika.

Zasadenie rebrového háčika

- Pomocou držiaka rebrového háčika umiestnite do priestoru medzi periosteom a rebrom spodnú stranu rebrového háčika. Natočte ju do správnej polohy. Pri mediálnej konštrukcii ju zasadte čo najmediálnejšie k priečnému výbežku stavca.
- V záujme jednoduchšieho uchopenia rebrového háčika pomocou držiaka rebrového háčika zasadte najprv jeden hrot držiaka rebrového háčika, nie viacero súčasne.

Výber správnej veľkosti krytu rebrového háčika

- Na základe anatómie pacienta vyberte vhodný kryt rebrového háčika (štandardný, predĺžený alebo extra dlhý). Väčšie veľkosti možno použiť na obklopenie veľkých plôch rebier alebo viacerých rebier.

Zavedenie krytu rebrového háčika

- Pomocou pridržiavacích klieští zaveďte do medzirebrového priestoru nad rebrom kryt rebrového háčika. Otočte kryt rebrového háčika distálne, aby sa spojil s podporou rebra, až kým nebudú rebrový háčik a kryt rebrového háčika zarovnané.

Zavedenie uzáveru na predĺžovaciu lištu

- Vložte uzáver na predĺžovaciu lištu do impaktora zámku. Ak chcete zaistiť zostavu rebrového háčika/krytu rebrového háčika, zarovnajtie otvory na rebrovom háčiku a kryte rebrového háčika a vložte uzáver na predĺžovaciu lištu. Kladivom silno poklepte na impaktor na zasadenie uzáveru na predĺžovaciu lištu.
- Prípadne môžete použiť pomôcku Surelock na umiestnenie uzáveru na predĺžovaciu lištu a uistenie sa, že je riadne usadený.
- Aby ste uľahčili nasadenie uzáveru na predĺžovaciu lištu na pomôcku Surelock, zatlačte pomôcku Surelock na uzáver, kým je umiestnená v grafickom puzdre. Tlačenie na hornú časť hrotu pomôcky Surelock uľahčí uchopenie uzáveru.

V prípade zrastených rebier a skoliózy:

- Po výbere horného a dolného bodu pripevnenia vykonajte torakostómiu s otvoreným klinom cez zrastené rebro na vrchole deformity hrudníka od hrotu priečného výbežku stavca po kostocondrálny spoj. Vykonajte priečnu osteotómiu od priečného výbežku stavca k hrudnej kosti v línii normálneho rebra.
- Rozdeľte zrastenú hmotu do viacerých pozdĺžnych častí približnej šírky normálnych rebier v tele pacienta. Zabezpečte kontinuitu medzi prednými a zadnými pripevneniami novo oddelených rebier.

Distrakcia hrudnej steny (ak je to potrebné)

- Nasadte na pozdĺžny retraktor dve nožičky pre distraktor rebier. Podľa potreby rozťahnite rebro pomocou zostavy retraktora rebier. Na jemnú distrakciu hrudnej steny v mieste torakostómie s otváracím klinom sa môže použiť aj kostný rozťahovač.
- Ak je náročné dosiahnuť distrakciu, môže byť potrebná dodatočná resekcia mediálnych zrastených rebier.

Výber dĺžky proximálneho predĺženia

Meranie rozšíriteľnej časti

- V závislosti od anatómie/patológie pacienta vyberte predĺženie s polomerom 220 mm (viac zakrivené) alebo s polomerom 550 mm (menej zakrivené).
- Odmerajte vzdialenosť pre rozšíriteľnú časť konštrukcie, aby ste určili vhodnú veľkosť proximálneho predĺženia.
- Odmerajte vzdialenosť cez roztvorený hrudník od kraniálneho rebra buď po torakolumbálny spoj (medzi rebrom a hrbiticou/bedrovou kosťou), alebo po vybrané kaudálne rebro (medzi rebrami).
- Nameraná hodnota v centimetroch bude zodpovedať správnej veľkosti proximálneho predĺženia. Ak sa napríklad určí vzdialenosť 7 cm, použijete proximálne predĺženie označené číslom 7. Veľkosti implantátov sú určené od 3 do 15 v prírástkoch po 1 cm pre implantáty s polomerom 500 mm a od 3 do 13 v prírástkoch po 1 cm pre implantáty s polomerom 220 mm.

Skrátenie a vytvarovanie proximálneho predĺženia v prípade potreby

- Pred implantáciou je potrebné odrezat prebytočnú tyč na predĺžení. Na proximálnom predĺžení musí zostať minimálne 11 mm rovnej tyče, aby sa tyč mohla úplne zasadiť do rebrového háčika. Na proximálne predĺženie sa dá umiestniť meracia pomôcka na predĺženie, aby sa zabezpečilo, že na predĺžení zostane dostatočná dĺžka tyče na jej úplné zasadenie do rebrového háčika. Akúkoľvek zostávajúcu dĺžku tyče možno skrátiť a/alebo vytvarovať tak, aby zodpovedala anatómii pacienta.
- Pomocou ohýbača na tyče vytvarujte len tyčovú časť proximálneho predĺženia. Ako alternatívu možno na vytvarovanie tyče použiť ohýbacie nástroje. Tyčovú časť predĺženia možno skrátiť pomocou ručného rezného nástroja na tyče.

Zostavenie distálnej časti konštrukcie

Výber vhodného distálneho predĺženia

- Veľkosti distálnych predĺžení zodpovedajú veľkostiam proximálnych predĺžení. Ak je napríklad vybrané proximálne predĺženie veľkosti 7, správne distálne predĺženie bude tiež veľkosti 7. Polomer distálneho predĺženia sa musí zhodovať s polomerom proximálneho predĺženia.
- Zelené proximálne predĺženie zodpovedá ružovému distálnemu predĺženiu.
- Zlaté proximálne predĺženie zodpovedá zlatému distálnemu predĺženiu.

Stanovenie tvaru a v prípade potreby skrátenie na potrebnú dĺžku

- Pomocou skúšobnej tyče určite tvar tyčovej časti lumbálneho predĺženia.
- Pomocou ohýbača na tyče vytvarujte len tyčovú časť distálneho predĺženia. Ako alternatívu možno na vytvarovanie tyče použiť ohýbacie nástroje a koronálne ohýbače tyčí. Tyčovú časť predĺženia možno skrátiť pomocou ručného rezného nástroja na tyče.
- Pri implantácii konštrukcie medzi rebrami musí na proximálnom a distálnom predĺžení zostať približne 11 mm tyče, aby sa tyč mohla úplne zasadiť do rebrového háčika. Na predĺženia sa dá umiestniť meracia pomôcka na predĺženie, aby sa zabezpečilo, že na predĺženiach zostane dostatočná dĺžka tyče na jej úplné zasadenie do príslušných rebrových háčikov. Akúkoľvek zostávajúcu dĺžku tyče možno skrátiť a/alebo vytvarovať tak, aby zodpovedala anatómii pacienta.
- Ak používate platničkový háčik alebo ala háčik s paralelným konektorom, na tyčovej časti distálneho predĺženia musí zostať dodatočných 1,5 cm dĺžky na uľahčenie distrakcie.

Zavedenie uzáveru na predĺžovaciu lištu

- Pred zavedením zasuňte distálne predĺženie do proximálneho predĺženia. Zarovnajtie najspodnejší otvor v proximálnom predĺžení s najspodnejším otvorom v distálnom predĺžení. Implantáty sa musia úplne prekrývať, aby sa maximalizovala kapacita expanzie v priebehu času.
- Do tejto polohy umiestnite pomocou odsadeného impaktora na zámkový uzáver na predĺžovaciu lištu. Pomocou kladiva jemne poklepte na impaktor, aby sa zámok usadil.
- Prípadne môžete použiť pomôcku Surelock na umiestnenie uzáveru na predĺžovaciu lištu a uistenie sa, že je riadne usadený.

Zavedenie dolného implantátu: platničkový háčik (na konštrukcie medzi rebrom a lumbálnou platničkou)

- Urobte 4 cm pozdĺžny paraspinálny rez v koži na konkávnej strane krivky v bedrovom medzpriestore, ktorý bol vybraný pred operáciou. Vykonajte laterálnu retrakciu paraspinálnych svalov.
- Pomocou platničkovej sondy oddelte žltý väz na jednu stranu od spodnej časti platničky, aby ste zaistili kostný kontakt s platničkovým háčikom a ponechali medzitrňový väz neporušený. Vykonajte resekciu žltého väzu tak, aby umožňovala prechod háčika.
- Zvoľte vhodný platničkový háčik (pravý alebo ľavý). Háčik sa umiestni tak, aby smeroval nadol, s nastavovacou skrútkou umiestnenou čo najviac laterálne.
- Umiestnite háčik na požadované miesto na bedrovom stavci.

Zavedenie dolného implantátu: ala háčik alebo s-tyč (na konštrukcie medzi rebrom a bedrovou kosťou)

- Urobte 4 cm pozdĺžny rez tesne laterálne od zadnej hornej časti trňa bedrovej kosti. Identifikujte zadnú a strednú tretinu hrebeňa bedrovej kosti. Urobte 1 cm priečny rez v strednej časti apofýzy s rovnakými vrstvami chrupavky nad a pod rezom. Zaveďte periostálny elevátor cez apofýzálny rez, aby ste ho rozšírili do tunela, a zasuňte ho pozdĺž stredného kortikálneho povrchu hrebeňa bedrovej kosti. Hrot periostálneho elevátora musí byť tesne laterálne od sakroiliakálneho kĺbu.
- Zvoľte vhodný ala háčik alebo s-tyč. Ak používate s-tyč, podľa potreby ju narežte na príslušnú dĺžku a vytvarujte.
- Pomocou malého šesťhranného skrútkovača pripojte predĺžovací konektor alebo paralelný konektor k ala háčiku alebo s-tyči.

- S ala háčikmi sa musí používať 5,0 mm/6,0 mm predlžovací konektor alebo 5,0 mm/6,0 mm paralelný konektor.
- S s-tyčami sa musí používať 6,0 mm/6,0 mm predlžovací konektor alebo 6,0 mm/6,0 mm paralelný konektor. Pomocou držiaka tyčí vložte ala háčik alebo s-tyč nad vrchol hrebeňa bedrovej kosti a mediálne k vnútornej strane lopaty bedrovej kosti.

Zavedenie dolného implantátu: rebrový háčik (na konštrukcie medzi rebrami)

- Na umiestnenie rebrového háčika a krytu rebrového háčika použite rovnaký postup a vybavenie opísané vyššie.

Zarovnanie distálneho predĺženia s dolným implantátom

- Umiestnenie pomocou platničkového háčika (na konštrukciu medzi rebrom a chrbticou) alebo ala háčika alebo s-tyče (na konštrukciu medzi rebrom a bedrovou kosťou)
- Vytvorte tunel cez paraspinálne svaly od proximálneho rezu tesne nad dolným bodom pripojenia. Umiestnite distálne predĺženie do hrotu hrudnej trubice číslo 20 a vedte ho smerom od proximálnej strany distálne k dolnému bodu pripojenia.
- Ak pripevňujete k platničkovému háčiku (pri konštrukcii medzi rebrom a chrbticou), navedte distálne predĺženie do platničkového háčika.
- Ak používate ala háčik alebo s-tyč (pri konštrukcii medzi rebrom a bedrovou kosťou), navedte distálne predĺženie do opačnej strany predlžovacieho alebo paralelného konektora. Pomocou malého šesťhranného skrutkovača utiahnite nastavovacie skrutky na konektore.

Zarovnanie distálneho predĺženia s dolným implantátom

- Umiestnenie pomocou rebrového háčika (na konštrukciu medzi rebrami)
- Pomocou puzdrového držiaka navedte distálne predĺženie do rebrového háčika. Uistite sa, či je tyčová časť distálneho predĺženia viditeľná cez priezory. Zasuňte skrutkovač na matice VEPTRE pre šesťhrannú spojku, 6 mm, do rukoväti s obmedzením krútiaceho momentu 5 Nm pre šesťhrannú spojku, 6 mm. Pomocou rukoväti s obmedzením krútiaceho momentu a skrutkovača na matice VEPTRE utiahnite maticu na rebrový háčik, čím pripojíte distálne predĺženie.

Konečné zostavenie

Montáž proximálneho predĺženia k rebrovému háčiku

- Pomocou puzdrového držiaka a držiaka rebrového háčika zasuňte tyčový koniec proximálneho predĺženia do rebrového háčika. Uistite sa, či je tyčová časť proximálneho predĺženia viditeľná cez priezory.

Utiahnutie matice na rebrovom háčiku

- Zasuňte skrutkovač na matice do rukoväti s obmedzením krútiaceho momentu. Pomocou rukoväti s obmedzením krútiaceho momentu a skrutkovača na matice VEPTRE utiahnite maticu na rebrový háčik, čím pripojíte proximálne predĺženie.
- Nástrčkový kľúč pre maticu VEPTRE možno použiť v prípade obmedzeného prístupu k matici rebrového háčika. Napríklad v konštrukcii medzi rebrami na umiestnenie rebrového háčika pod lopatku.

Distrakcia v prípade potreby a utiahnutie pri použití platničkového háčika

- Pomocou malého šesťhranného skrutkovača umiestnite fixačný krúžok nad platničkový háčik na tyčovú časť distálneho predĺženia.
- Pomocou distraktora proti fixačnému krúžku vykonajte jemnú distrakciu na ešte hlbšie zasadenie háčika. Pomocou veľkého šesťhranného skrutkovača utiahnite nastavovaciu skrutku v háčiku.
- Po distrakcii odstráňte fixačný krúžok pomocou malého šesťhranného skrutkovača.
- Ak má pacient viac ako 6 mesiacov a dostatočnú veľkosť tela, je možné posterolaterálne pridať do strednej axilárnej čiary druhú pomôcku (konštrukcia medzi rebrami) na ďalšie rozšírenie zúženého hemitoraxu.

Alternatívne použitie implantátov

Použitie predĺženia rebrového háčika (sériové pripevnenie)

- Predĺženia rebrového háčika možno použiť, ak je potrebné pripevnenie k viacerým rebrám. Na základe anatómie pacienta vyberte vhodnú dĺžku predĺženia rebrového háčika (20 mm, 30 mm alebo 40 mm). Predĺženia rebrového háčika sú pripojené ku krytu rebrového háčika (proximálne) a k rebrovému háčiku (distálne) s uzáverom na predlžovaciu lištu.

Použitie priečných rebrových háčikov a tyčových konektorov (paralelné pripojenie)

- Priečne rebrové háčiky a tyčové konektory možno použiť v prípade potreby pripojenia k viacerým rebrám. Zaveďte priečny rebrový háčik a kryt rebrového háčika vhodnej veľkosti do vybraného rebra. Na základe anatómie pacienta vyberte tyčový konektor primeranej dĺžky (15 mm, 20 mm, 25 mm alebo 30 mm) na pripojenie priečného rebrového háčika k tyčovej časti proximálneho predĺženia mediálnej konštrukcie. Zasuňte tyč tyčového konektora do priečného rebrového háčika. Pomocou malého šesťhranného skrutkovača pripojte tyčový konektor k tyčovej časti proximálneho predĺženia.
- Na montáž konkrétnych komponentov si prečítajte vyššie uvedené podrobné pokyny.

Postup expanzie

Polohovanie pacienta

- Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov alebo do polohy na bruchu.

Expozícia

- Palpáciou alebo pomocou RTG identifikujte približné umiestnenie uzáveru na predlžovaciu lištu nájdením proximálneho a distálneho predĺženia. Vykrojte priečny alebo pozdĺžny rez nad uzáverom na predlžovaciu lištu.

Odstránenie uzáveru na predlžovaciu lištu

- Odstráňte uzáver na predlžovaciu lištu pomocou klieští na odstraňovanie zámkov alebo pomôcky na odstraňovanie zámkov.

Distrakcia

- Použite kliešte na distrakciu rebier alebo distraktor v spojení s fixačným krúžkom na jemnú distrakciu implantovanej pomôcky, až kým nebude dostatočne predĺžená. Na pomoc pri distrakcii použite dočasné distrakčné kolíky ako držiaky.
- Pri počiatkovej expanzii (keď nie je možné použiť kliešte na distrakciu rebier) možno na pomoc pri distrakcii použiť dočasné distrakčné kolíky. Na distrakciu proximálneho predĺženia použite distraktor s fixačným krúžkom. Po dosiahnutí polohy požadovaného otvoru umiestnite do požadovaného otvoru proximálneho predĺženia okrúhly hrot prvého dočasného distrakčného kolíka. Odstráňte distraktor a umiestnite do distálneho predĺženia obdĺžnikový koniec druhého dočasného distrakčného kolíka, aby sa zabránilo kĺzaniu proximálneho predĺženia (v závislosti od umiestnenia požadovaného otvoru môže byť potrebné otočiť „nožičku“ na kolíku o 90°). Odstráňte prvý dočasný distrakčný kolík, aby sa umožnilo konečné zaistenie.
- Rozstupy otvorov v pomôcke VEPTRE II umožňujú postupné predlžovanie o 2,5 mm (minimálne).

Konečné zaistenie

- Pomocou odsadeného impaktora na zámký zaveďte nový uzáver na predlžovaciu lištu na upevnenie proximálneho predĺženia v jeho distraktovanej polohe. Kladivom silno poklepte na impaktor na zasadenie uzáveru.
- Prípadne môžete použiť pomôcku Surelock na umiestnenie uzáveru na predlžovaciu lištu a uistenie sa, že je riadne usadený.

Výmena komponentov

Výmena komponentu systému VEPTRE II

- Na výmenu proximálneho a distálneho predĺženia urobte tri priečne rezy, jeden v strednej časti implantovanej konštrukcie a ďalšie pozdĺž distálnych a proximálnych častí. Možno použiť časť predchádzajúceho torakotomického rezu.
- Na odpojenie proximálneho predĺženia odistite pomôcku uvoľnením matice na rebrovom háčiku pomocou rukoväti s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu a skrutkovača na matice VEPTRE. Ak chcete odpojiť distálne predĺženie, uvoľnite maticu na háčiku rebra (pri konštrukcii medzi rebrami), uvoľnite nastavovaciu skrutku na platničkovom háčiku (pri konštrukcii medzi rebrom a chrbticou) alebo uvoľnite nastavovacie skrutky na predlžovacom alebo paralelnom konektore (pri konštrukcii medzi rebrom a bedrovou kosťou).
- Odstráňte proximálne a distálne predĺženie a vložte nové komponenty cez vlákny kanál obklopujúci staré pomôcky.

Výmena komponentu VEPTRE (výmena existujúcej pomôcky VEPTRE za VEPTRE II)

- Na výmenu konštrukcie VEPTRE (predlžovacia lišta/lumbálna predlžovacia tyč alebo predlžovacia lišta/podpera kaudálneho rebra) bez odstránenia implantovanej podpory kranálneho rebra VEPTRE použite adaptér VEPTRE. Odpojte a odstráňte predlžovaciu lištu/lumbálnu predlžovaciu tyč alebo predlžovaciu lištu/podperu kaudálneho rebra VEPTRE z podpory (podpier) kranálneho rebra. Pomocou uzáveru na predlžovaciu lištu pripojte adaptér VEPTRE k podpere kranálneho rebra VEPTRE. Teraz možno použiť proximálne alebo distálne predĺženie VEPTRE II na náhradu konštrukcie predlžovacej lišty VEPTRE.
- Pri výmene konkrétnych komponentov si prečítajte vyššie uvedené podrobné pokyny.

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka v súlade s nemocničnými postupmi.

Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom obale, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com