
Kullanım Talimatları

VEPTR İmplant™ ve VEPTR II™ İmplant

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.

Kullanım Talimatları

VEPTR İmplant™ ve VEPTR II™ İmplant

VEPTR ve VEPTR II (Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib [Dikey Genişleyebilen Protez Titanyum Kaburga]) toraksın normal respirasyonu veya akciğer gelişimini destekleyemediği (Torasik Yetmezlik Sendromu) kompleks göğüs duvarı ve/veya spinal deformiteleri bulunan hastaları tedavi etmek için üç boyutlu posterior torasik yaklaşıma dayanır. VEPTR ve VEPTR II cihazları gönüllünün doğal kaburgaları ve lomber vertebra veya pelvisine dik olarak takılır. VEPTR ve VEPTR II cihazı yerleştirildikten sonra, cihazın tasarımı genişlemeye, anatomik distraksiyona ve daha az invazif cerrahi kullanılarak bileşen parçalarının değiştirilmesine olanak sağlar.

VEPTR ve VEPTR II cihazları çeşitli konfigürasyonlarda montaja imkan tanır. Konfigürasyonlar tutucular veya kancalarla bağlanabilir. Bileşenler her bir hastanın gereksinimlerine uygun yapı oluşturmak üzere seçilir ve monte edilir.

VEPTR ve VEPTR II sisteminin tüm bileşenleri ticari olarak saf titanyumdan üretilmiş olan ala kancası, 2,0 mm çaplı rod ve s-rod haricinde titanyum alaşımından (Ti-6Al-7Nb) üretilmiştir.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları, cihaz seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Saflıkta Titanyum)

Kullanım Amacı

VEPTR ve VEPTR II sistemi, iskelet gelişimi tamamlanmamış hastalarda toraksın mekanik olarak stabilize ve distrakte etmek için tasarlanmıştır. Sonraki ameliyatlara genişletilmek üzere tasarlanmıştır.

VEPTR ve VEPTR II kaburga temelli genişletme torakoplasti operasyonlarının desteklenmesinde kullanılmak için konfigüre edilebilir.

Endikasyonlar

VEPTR ve VEPTR II sistemi, Torasik Yetmezlik Sendromu (TIS) ile ilişkili veya TIS riski taşıyan üç boyutlu toraks deformitesi ve/veya ciddi, progresif spinal deformiteleri olan hastalarda endikedir. TIS, toraksın normal respirasyonu veya akciğer gelişimini destekleyememesi olarak tanımlanır. Progresif konjenital, nöromüsküler, idiopatik veya sendromik skolyoz hastaları da buna dahildir.

Kontrendikasyonlar

VEPTR ve VEPTR II sistemi aşağıdaki koşullarda kullanılmamalıdır:

- VEPTR cihazının takılması için yetersiz kemik kuvveti (ör. kaburga/omurga)
- VEPTR cihazının takılması için proksimal ve distal kaburgaların bulunmaması
- Diyafram fonksiyonu olmaması
- VEPTR cihazının örtülmesi için yeterli yumuşak doku olmaması
- Yaşın VEPTR cihazının kullanımı için uygun iskelet gelişimini aşmış olması
- Yaşın 6 aydan küçük olması
- Cihaz materyallerinden herhangi birine karşı bilinen alerji
- Operasyon bölgesinde enfeksiyon

Hedef Hasta Grubu

VEPTR ve VEPTR II sistemi, 6 aydan büyük ve iskelet gelişimi tamamlanmamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürün kullanım amacına, endikasyonlara, kontrendikasyonlara uygun şekilde ve hastanın anatomisi ve sağlık durumu göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmasına amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçimi ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

VEPTR ve VEPTR II sistemi kullanım amacına ve kullanım talimatları ile etiket bilgilerine uygun olarak kullanıldığında cihaz, toraksın genişlemesine bağlı olarak respirasyonda ve akciğer gelişiminde iyileşmeye olanak sağlar.

Güvenlik ve klinik performans özetine şu bağlantıdan ulaşabilirsiniz: (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

VEPTR ve VEPTR II sistemi, normal respirasyonu ve akciğer gelişimini desteklemek üzere mekanik stabilite sağlamak ve toraksı distrikte etmek için tasarlanmış dikey genişleyebilen bir protez kaburga sistemidir.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi bu cihazın kullanımında da advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; respiratuar/pulmoner komplikasyonlar; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hiper hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi ile ilişkili semptomlar; stresi taşıyan implantın bunu kemiğe yansıtmamasından dolayı kemik yoğunluğunda azalma; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; kemiklerde, organlarda, disklerde veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; omurilik sıkışması ve/veya ezilmesi; cihazın yer değiştirmesi.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/ maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- VEPTR ve VEPTR II implantın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde birlikte kullanılan implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, donanım prominansı, cilt kaplaması ve plevral yırtık, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

VEPTR

- VEPTR cihazı implante edilmiş hastalara atel takılmamalıdır.
- VEPTR cihazı torasik boşluk gelişimine olanak sağlayacak şekilde tasarlanmıştır ve atelin kısıtlayıcı yapısı bu durumda yardımcı olmayacağı gibi amaçtan uzaklaşmasına yol açar.
- Yaranın kazara sürtünmesini veya çarpmasını önlemek için hastalara ek yara koruması gerekebilir.
- Spina bifida tanısı konmuş hastalar bölgeyi kuru tutmak için yara bölgesi üzerinde oklüzif pansuman bulundurulmalıdır.

Birincil Prosedür

Hastayı konumlandırın

Hastayı standart torakotomi için gereken pozisyona benzer bir lateral dekübit pozisyona getirin. Hastanın konumlandırılması ve superior açığa çıkarma, implante edilen yapıyı bakılmaksızın ayndır.

- Brakiyal pleksus yaranmasına karşı koruma sağlamak için omzu 90 dereceden fazla uzatmayın.

Superior açığa çıkarmayı gerçekleştirin

J şekilli torakotomi insizyonu gerçekleştirin ve cilt fleplerini geri çekin.

- Kaburgaları örten periosteuma müdahale etmekten kaçının.

Superior kaburgayı belirleyin

Superior bağlantı noktası olarak kullanılacak superior kaburgayı belirleyin. Bu noktayı işaretleyin ve radyografik görüntüleme ile konumu doğrulayın.

- Brakiyal pleksus sıkışması riski nedeniyle, superior bağlantı noktası olarak birinci kaburgayı seçmeyin.

Kaburgayı implantlar için hazırlayın

Superior tutucunun takılacağı kaburganın üstünde ve altında interkostal kaslarda 1 cm'lik insizyon gerçekleştirin. Periosteal elevatörü yerleştirerek akciğere bitişik periosteumu dikkatlice yükseltin.

- Kaburganın vaskülaritesini ve nörovasküler demeti korumak için kaburgayı çevreleyen yumuşak dokuyu korumaya özen gösterin.

Kapama yarı halkasını yerleştirin

– Kapama yarı halkası tutma forsepsini kullanarak, büyük damarları korumak için açık uç lateral yönde olacak şekilde kapama yarı halkasını kaburganın karşı tarafının üzerindeki interkostal alana yerleştirin. Kranial kaburga desteğiyle birleştirmek için distal olarak döndürün.

Kaburga desteği kilidini yerleştirin

Kaburga desteği kilidi yerleştiriciye mavi bir kilit yükleyin. Kilidi, kranial kaburga desteğinin ve kapama yarı halkasının hizalanmış deliklerine yerleştirin. Çekiç ile yerleştiriciye iyice vurarak kilidi yerine oturtun.

- Kilidin tamamen oturduğundan emin olmak için mutlaka lateral kilit yerleştirici kullanılmamalıdır.

Göğüs duvarını distrikte edin

İki ayağı longitudinal retraktöre monte edin. Gerektiği şekilde kaburga retraktörü tertibatını kullanarak kaburgaları distrikte edin. Ven retraktörleri ile birlikte kemik ayırıcılar, açma takoz torakotomi bölgesinde göğüs duvarını hafifçe distrikte etmek için de kullanılabilir.

- Sadece omurganın bitişiğindeki görünür kemiği rezekte edin. Anormal anatomiden kaynaklanan anormal segmental arterlere dikkat edin.

Lumbar uzatma tertibatı

(Kaburgadan lumbar laminaya veya kaburgadan iliuma yapılar için kullanın) Konturu belirleyin ve gerekirse uygun boyuta kesin Lumbar uzatmanın rod kısmının konturunu belirlemek için deneme rodunu kullanın. Bükme pensini kullanarak rod kısmını sadece anatomiye uyacak kadar konturlayın. Alternatif olarak, konturlama için USS bükme demirleri kullanılabilir.

- Uzatma çubuğuyla birleşen lumbar uzatmanın T bölümünü bükmeyin.

Uzatma çubuğu kaudal kapağını yerleştirin

Yerleştirmeden önce, lumbar uzatma rodunu uzatma çubuğuna kaydırarak uzatma çubuğunu lumbar uzatma ile bağlayın. Uzatma çubuğundaki en kaudal konumdaki deliği, lumbar uzatma rodundaki en kaudal konumdaki delik ile hizalayın. İlerideki genişletme kapasitesini maksimuma çıkarmak için implantlar tamamen örtülmelidir.

- Kilit klipsleyici, kapağın tamamen oturduğundan emin olmak için mutlaka kullanılmamalıdır

Kaudal implantı yerleştirin

Lamina kancası (Kaburgadan lumbar laminaya yapı için kullanın) Operasyon öncesinde seçilen lumbar aralığındaki eğrinin içbükey tarafında 4 cm'lik boylamasına, paraspinal bir cilt insizyonu gerçekleştirin. Paraspinal kasları tek yönde çekin.

- Faset eklemlerine müdahale etmeyin.

Uzatma çubuğu kapağını yerleştirin

Uzatma çubuğunu kranial kaburga desteğine sabitlemek üzere kaburga desteği kilidi yerleştiriciyi kullanarak altın sarısı bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin.

- Kilit klipsleyici, kilidin tamamen oturduğundan emin olmak için mutlaka kullanılmamalıdır.

Kaudal kaburga desteği (Kaburgadan kaburgaya yapılar için kullanın)

Uygun kaudal kaburgayı seçin Kaburgadan kaburgaya cihazı takmaya uygun kaudal kaburga, enlemesine doğrultuda ve yeterli genişlikte olmalıdır.

- Kaburga 11 veya 12 gibi oblik kaburga seçmeyin.

Kaudal implantları yerleştirin

Kaburga desteği tutma forsepsini kullanarak kaudal kaburga desteğini periosteum ve kaburga arasındaki alana oturtun. Kaburrganın etrafında doğru pozisyona döndürün.

– Kilit klipsleyici, kilidin tamamen oturduğundan emin olmak için mutlaka kullanılmalıdır.

Genişletme prosedürü

– VEPTR cihazı implante edilmiş hastalarda genişletme prosedürü gerçekleştirirken, implante edilmiş VEPTR cihazını distrakte etme kararı, cihazı daha fazla uzatmanın riski/yararı ve kraniyal ve/veya kaudal yapı bileşenlerinin daha uzun olanlarla değiştirilmesi gibi alternatif seçenekler karşılaştırılarak verilmelidir. Postoperatif görüntülemeyle bu alanı dikkatlice değerlendirilerek herhangi bir cihaz kırılması ihtimaline karşı hastaların yakından izlenmesi ve tedbirli olunması önerilir.

VEPTR II

– VEPTR cihazı implante edilmiş hastalara atel takılmamalıdır. VEPTR cihazı torasik boşluk gelişimine olanak sağlayacak şekilde tasarlanmıştır ve atelin kısıtlayıcı yapısı bu durumda yardımcı olmayacağı gibi amaçtan uzaklaşmasına yol açar.

– Yaranın kazara sürtünmesini veya çarpmasını önlemek için hastalara ek yara koruması gerekebilir.

– Spina bifida tanısı konmuş hastalar bölgeyi kuru tutmak için yara bölgesi üzerinde oklüzif pansuman bulundurulmalıdır.

Birincil Prosedür

Hastayı konumlandırma

Hastayı standart torakotomi için gereken pozisyona benzer bir lateral dekübit pozisyona getirin. Hastanın konumlandırılması ve superior açığa çıkarma implante edilen yapıya bakılmaksızın aynıdır.

– Brakiyal pleksus yaralanmasına karşı koruma sağlamak için omzu 90 dereceden fazla uzatmayın.

Superior açığa çıkarmayı gerçekleştirin

J şekilli torakotomi insizyonu gerçekleştirin ve cilt fleplerini geri çekin.

– Kaburgaları örten periosteuma müdahale etmekten kaçının.

Superior implantları yerleştirin

Superior kaburgayı belirleyin

Superior bağlantı noktası olarak kullanılacak superior kaburgayı belirleyin. Bu noktayı işaretleyin ve radyografik görüntüleme ile konumu doğrulayın.

– Brakiyal pleksus sıkışması riski nedeniyle, superior bağlantı noktası olarak birinci kaburgayı seçmeyin.

Kaburgayı implantlar için hazırlayın

Kraniyal kaburga desteğinin takılacağı kaburrganın üstünde ve altında interkostal kaslarda 1 cm'lik insizyon gerçekleştirin. Periosteal elevatörü yerleştirerek akciğere bitişik periosteumu yükseltin.

– Kaburrganın vaskülaritesini ve nörovasküler demeti korumak için kaburgayı çevreleyen yumuşak dokuyu korumaya özen gösterin.

Uygun kaburga kancası başlığı boyutunu seçin

Hastanın anatomisine bağlı olarak uygun kaburga kancası başlığını seçin (standart, uzatılmış veya ekstra uzun). Daha büyük boyutlar, büyük kaburga bölgelerini veya birden fazla kaburgayı çevrelemek için kullanılabilir.

– Küçük kaburga kancası kullanılırken küçük kaburga kancası başlıklarından (açık mavi) birinin kullanılması gerekir.

Uzatma çubuğu kapağını yerleştirin

Uzatma çubuğu kapağını kilit impaktörüne yükleyin. Kaburga kancası/kaburga kancası başlığı tertibatını kilitlemek için kaburga kancası ve kaburga kancası başlığının deliklerini hizalayın ve uzatma çubuğu kapağını yerleştirin. Çekiç ile impaktöre iyice vurarak uzatma çubuğu kapağını yerine oturtun.

– Kilit klipsleyici, uzatma çubuğu kapağının tamamen oturduğundan emin olmak için mutlaka kullanılmalıdır.

Göğüs duvarını distrakte edin (gerekirse)

Kaburga distraktörünün iki ayağını longitudinal retraktöre monte edin. Gerektiği şekilde kaburga retraktörü tertibatını kullanarak kaburgaları distrakte edin. Kemik ayırıcı, açma takoz torakostomi bölgesinde göğüs duvarını hafifçe distrakte etmek için kullanılabilir.

– Sadece omurrganın bitişindeki görünür kemiği rezekte edin. Anormal anatomiden kaynaklanan anormal segmental arterlere dikkat edin.

Yapının distal kısmını monte edin

Konturu belirleyin ve gerekirse uygun boyuta kesin

Lumbar uzatmanın rod kısmının konturunu belirlemek için deneme rodunu kullanın.

– Uzatma çubuğuyla birleşen lumbar uzatmanın T bölümünü bükmeyin.

Uzatma çubuğu kapağını yerleştirin

Yerleştirmeden önce, distal uzatmayı proksimal uzatmanın içine kaydırın. Proksimal uzatma içindeki en inferior konumdaki deliği distal uzatmadaki en inferior konumdaki delik ile hizalayın. Zaman içinde genişletme kapasitesini maksimuma çıkarmak için implantlar tamamen örtüşmelidir.

– Kilit klipsleyici, uzatma çubuğu kapağının tamamen oturduğundan emin olmak için mutlaka kullanılmalıdır.

Inferior implantı yerleştirin

Lamina kancası (Kaburgadan lumbar laminaya yapı için)

Operasyon öncesinde seçilen lumbar aralığındaki eğrinin içbükey tarafında 4 cm'lik boylamasına, paraspinal bir cilt insizyonu gerçekleştirin. Paraspinal kasları lateral olarak çekin.

– Faset eklemlerine müdahale etmeyin.

Alternatif implant kullanımı

Kaburga kancası uzatmalarını kullanma (seri takma)

Kaburga kancası uzatmaları, kaburgada birden fazla kaburga ataşmanının istendiği durumlarda kullanılabilir. Hastanın anatomisine göre uygun uzunlukta kaburga kancası uzatması (20 mm, 30 mm veya 40 mm) seçin.

– Kaburga kancası uzatmaları kullanıyorsa en inferior konuma yerleştirilen kaburga kancası uzun kaburga kancası (kırmızı) olmalıdır.

Genişletme Prosedürü

– VEPTR II cihazı implante edilmiş hastalarda genişletme prosedürü gerçekleştirirken, implante edilmiş VEPTR II cihazını distrakte etme kararı, cihazı daha fazla uzatmanın riski/yararı ve kraniyal ve/veya kaudal yapı bileşenlerinin daha uzun olanlarla değiştirilmesi gibi alternatif seçenekler karşılaştırılarak verilmelidir. Postoperatif görüntülemeyle bu alanı dikkatlice değerlendirilerek herhangi bir cihaz kırılması ihtimaline karşı hastaların yakından izlenmesi ve tedbirli olunması önerilir.

Son kilitleme

Proksimal uzatmayı distrakte edildiği konumunda sabitlemek için ofset kilit impaktörünü kullanarak yeni bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Çekiç ile impaktöre iyice vurarak kapağı yerine oturtun.

– Kilit klipsleyiciyi kullanarak kapağın tamamen yerine oturup oturmadığını kontrol edin.

Bileşenlerin değiştirilmesi

VEPTR II bileşen değişimi

– Yerleştirmeden önce uzatmaların kilitlendiğinden emin olun.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

VEPTR ve VEPTR II implantları, ilişkili VEPTR Aletleri kullanılarak uygulanır.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda sorumluluk kabul etmez.

VEPTR üç ana bölümden oluşur: superior kaburgaya takılan üst kaburga desteği/kancası, kaudal sabitleme noktası ve üst ile alt bağlantı noktalarını ayıran uzatma çubuğu (kraniyal kaburga desteğini kaudal kaburga desteğine veya lumbar uzatma roduna takar). Bu uzatma çubuğu, yapıyı kilitlemek üzere çıkarılabilir bir uzatma çubuğu kapağı ile bağlanır; bu yapı, büyümekte olan bir çocuğa uyum sağlamak ve ergenlik boyunca deformitenin düzeltilmesini sağlamak için distrakte edilebilir.

Tek veya çok sayıda kaburrganın yanı sıra farklı boyuttaki (ör. kaynamış) kaburgaları çevrelemek için birkaç kaburga desteği mevcuttur. Uzatma rod uzunluğu, yarıçapı ve çapı bakımından da varyasyonlar vardır. Çeşitli hasta anatomilerine uyması için proksimal ve distal uzatma rodlarının "rod" kısmı ayarlanabilir (kısıtlanmış veya bükülmüş).

Yapı Seçenekleri

VEPTR	VEPTR II
Kaburgadan Kaburgaya – Superior kaburgaya ve inferior kaburgaya takılır – Bileşenler 70 mm veya 220 mm yarıçapta mevcuttur	Kaburgadan Kaburgaya – Superior kaburgaya ve inferior kaburgaya takılır – Bileşenler 220 mm veya 500 mm yarıçapta mevcuttur
Kaburgadan Lumbar Laminaya – Kaburgaya ve lumbar omurgaya takılır – Bileşenler 220 mm yarıçapta mevcuttur	Kaburgadan Lumbar Laminaya – Kaburgaya ve lumbar omurgaya takılır – Bileşenler 220 mm veya 500 mm yarıçapta mevcuttur
Kaburgadan İliuma – Kaburgaya ve iliuma takılır – Bileşenler 220 mm yarıçapta mevcuttur	Kaburgadan İliuma – Kaburgaya ve iliuma takılır – Bileşenler 220 mm veya 500 mm yarıçapta mevcuttur

VEPTR ve VEPTR II cihazı aşağıdaki bileşen kombinasyonlarından oluşur:

VEPTR Bileşenleri	VEPTR II Bileşenleri
Kaburga Kancaları ve Başlıkları	
Kraniyal Kaburga Desteği – Kranial kaburgayı desteklemek için kapama yarı halkası ve uzatma çubuğuna takılır.	Kaburga Kancası – Superior kaburgayı desteklemek için kaburga kancası başlığına ve proksimal uzatmaya veya inferior kaburgayı desteklemek için distal uzatmaya ve kaburga kancası başlığına takılır
Kapama Yarı Halkası – Kranial veya kaudal kaburgaların çevrenmesini desteklemek için kraniyal veya kaudal kaburga desteğine takılır	Kaburga Kancası Başlığı – Superior veya inferior kaburgaları çevrelemek için kaburga kancasına takılır
Rodlar ve Konektörler	
Uzatma Çubuğu Kapağı – Uzatma çubuğu kapağı (altın sarısı), uzatma çubuğunu kraniyal kaburga desteğine, kaudal kaburga desteğine veya lomber uzatma roduna bağlar	Uzatma Çubuğu Kapağı – Uzatma çubuğu kapağı (altın sarısı), uzatma çubuğunu kraniyal kaburga desteğine, kaudal kaburga desteğine veya lomber uzatma roduna bağlar
Kaburga Desteği Kilidi – Kaburga desteği kilidi (mavi) kapama yarı halkasını kraniyal kaburga desteğine veya kaudal kaburga desteğine bağlar	Bu cihaz VEPTR II cihazının bir parçası değildir.
Uzatma Çubuğu	Proksimal Uzatma – Superior bağlantı noktasını (kaburga kancası) distal uzatmaya takar
Lomber Uzatma Rodu	Distal Uzatma – Proksimal uzatmayı inferior bağlantı noktasına (kaburga kancası, lamina kancası veya konektör) takar
Uzatma Konektörü – Ala kancasını lomber uzatma roduna bağlar – 5,0 mm/6,0 mm rodlarla uyumludur	Uzatma Konektörü – Ala kancasını veya s-rodu distal uzatmaya bağlar – 5,0 mm/6,0 mm (ala kancaları ile kullanım için) – 6,0 mm/6,0 mm (s-rodlar ile kullanım için)
Bu cihaz VEPTR cihazının bir parçası değildir.	Paralel Konektör – Ala kancasını veya s-rodu distal uzatmaya bağlar – 5,0 mm/6,0 mm (ala kancaları ile kullanım için) – 6,0 mm/6,0 mm (s-rodlar ile kullanım için)
Kaudal Ankörler	
Lamina Kancası – Sağ/Sol – 3,5 mm ayar vidası yerleşimi sabitler	Lamina Kancası – Sağ/Sol – 3,5 mm ayar vidası yerleşimi sabitler
Ala Kancası – İliuma takmak için distal uzatma ve uzatma konektörü ile birlikte kullanılır – Sol veya sağ konturlar – 90 derece	Ala Kancası – İliuma takmak için distal uzatma ve uzatma konektörü ile birlikte kullanılır – Sol veya sağ konturlar – 90 derece
Kaudal Kaburga Desteği – Inferior kaburgayı desteklemek için distal uzatmaya ve kapama yarı halkasına takılır – 70 mm veya 220 mm yarıçap konfigürasyonlarında mevcuttur	VEPTR II, kraniyal ve kaudal sabitleme için aynı kaburga kancası ve kaburga kancası başlığını kullanır
Bu cihaz VEPTR cihazının bir parçası değildir.	S-Rodlar – İliuma takmak için distal uzatma ve konektör ile birlikte kullanılır – Sol veya sağ konturlar – 45° angülasyonunda mevcuttur – 400 mm rod uygun uzunlukta kesme imkanı sağlar
Rod 2,0 mm, Saf Titanyum – Osteotomi yapılmış kaburgaları yapıya karşı tutar	Bu cihaz VEPTR II cihazının bir parçası değildir.

Manyetik Rezonans Ortamı

VEPTR

MRG Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri VEPTR sisteminin implantlarının MRG koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3 Tesla MRG tarayıcısında 15 dakikalık MRG taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre VEPTR implantı 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,2 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge VEPTR cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MRG Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

VEPTR II

MRG Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri VEPTR II sisteminin implantlarının MRG koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3 Tesla MRG tarayıcısında 15 dakikalık MRG taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre VEPTR II implantı 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,2 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge VEPTR II cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MRG Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlemler

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda tedarik edilen Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce orijinal ambalajı tamamen çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünün onaylanmış bir sargı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

VEPTR ve VEPTR II uzun süreli implantasyon için tasarlanmıştır. Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ek bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

VEPTR ve VEPTR II İmplantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir:

VEPTR

Hastayı konumlandırın

- Hastayı lateral dekübitus veya yüzüstü pozisyona getirin.

Açığa çıkarma

- Uzatma çubuğu kapağının ve kaburga desteğinin kraniyal ve kaudal konumunun yaklaşık pozisyonunu palpasyon ve/veya röntgen yoluyla belirleyin. Gerekli olduğu şekilde kraniyal ve kaudal kaburga desteği ve uzatma çubuğu kapağı üzerinde enlemesine veya boylamasına insizyon gerçekleştirin. Önceki torakotomi insizyonunun bir bölümü kullanılabilir.

Kilitleri çıkarın

- Kilit çıkarma pensini veya kilit çıkarma cihazını kullanarak altın sarısı uzatma çubuğu kapağını çıkarın.
- Kranial ve kaudal kaburga destekleri kilitlerini çıkarın.

Uzatma çubuğunu, kaburga desteğini ve kapama yarı halkasını çıkarın

- Uzatma çubuğu tutma forsepsini ile proksimal ve distal uzatmayı çıkarın. Kapama yarı halkası veya kaburga desteği tutma forsepsini ile kapama yarı halkasını ve kaburga desteğini çıkarın.

Lamina kancasının çıkarılması

- 2,5 mm tornavidayı kullanarak uzatma konektörünü lamina kancasından çıkarın. VEPTR için, kancaların tutma forsepsini kullanarak lamina kancasını çıkarın.

Ala kancasının çıkarılması (kaburgadan iliama yapı)

- 2,5 mm tornavidayı kullanarak uzatma konektörünü ala kancasından çıkarın.
- USS pediatrik rodlar 5,0 mm için tutma forsepsini kullanarak ala kancasını çıkarın.

VEPTR II

Hastayı konumlandırın

- Hastayı lateral dekübitus veya yüzüstü pozisyona getirin.

Açığa çıkarma

- Uzatma çubuğu kapağının pozisyonunu tespit etmek için uzatma çubuğu kapağının ve kaburga desteğinin kraniyal ve kaudal konumunun yaklaşık pozisyonunu palpasyon ve/veya röntgen yoluyla belirleyin. Gerektiği şekilde kraniyal ve kaudal kaburga desteği ve uzatma çubuğu kapağı üzerinde enlemesine veya boylamasına insizyon gerçekleştirin. Önceki torakotomi insizyonunun bir bölümü kullanılabilir.

Kilitleri çıkarın

- Kilit çıkarma pensini veya kilit çıkarma cihazını kullanarak uzatma çubuğu kapağını çıkarın. Kraniyal ve kaudal kaburga destekleri için uzatma çubuğu kapağını çıkarın.

Uzatma çubuğunu, kaburga desteğini ve kapama yarı halkasını çıkarın

- Proksimal uzatma çubuğunu çıkarın; tork sınırlama kolu ve somun anahtarını şaftı ile kaburga kancasındaki somunu gevşeterek cihazın kilidini açın. Kapama yarı halkası veya kaburga desteği tutma forsepsini ile kapama yarı halkasını ve kaburga desteğini çıkarın.
- Distal uzatmayı ayırmak için, kaburga kancasındaki somunu gevşetin (kaburgadan kaburgaya yapı için), lamina kancasındaki ayar vidasını (kaburgadan omurgaya yapı için) büyük altıgen tornavida ile gevşetin veya uzatma veya paralel konektördeki ayar vidalarını gevşetin (kaburgadan iliama yapı için). Proksimal ve distal uzatmayı çıkarın.

Lamina kancasının çıkarılması

- Büyük altıgen tornavidayı kullanarak uzatma konektörünü lamina kancasından çıkarın. Lamina kancasını çıkarın.

Ala kancası/s-rodun çıkarılması (kaburgadan iliama yapı)

- Küçük altıgen tornavidayı kullanarak uzatma/paralel konektörü ala kancası/s-rodan çıkarın. Rod tutucuyu kullanarak ala kancası/s-rodu çıkarın.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" başlığı altında mevcuttur.

Özel Çalıştırma Talimatları

VEPTR

Birincil Prosedür

Hastayı konumlandırın

- Hastayı standart torakotomi için gereken pozisyona benzer bir lateral dekübit pozisyona getirin.
- Hastanın konumlandırılması ve superior açığa çıkarma implante edilen yapıyı bakılmaksızın aynıdır.

Superior açığa çıkarmayı gerçekleştirin

- J şekilli torakotomi insizyonu gerçekleştirin ve cilt fleplerini geri çekin.
- İnsizyona devam edin ve paraspinal kasları yalnızca enlemesine işlemlerin uçlarına kadar medial olarak yükseltin.
- Orta ve posterior skaleni kasını açığa çıkarmak için skapulayı yavaşça yükseltin.

Superior kaburgayı belirleyin

- Superior bağlantı noktası olarak kullanılacak superior kaburgayı belirleyin. Bu noktayı işaretleyin ve radyografik görüntüleme ile konumu doğrulayın.

Kaburgayı implantlar için hazırlayın

- Superior tutucunun takılacağı kaburganın üstünde ve altında interkostal kaslarda 1 cm'lik insizyon gerçekleştirin. Periosteal elevatörü yerleştirerek akciğere bitişik periosteumu dikkatlice yükseltin.
- Kaburgayı kraniyal kaburga desteğine ve kapama yarı halkasına hazırlamak için kaburga desteği filerini kullanın.

Uygun kraniyal kaburga desteği angülasyonu ve yarıçapını seçin

- Gerekli kraniyal kaburga desteği angülasyonunu (nötr, sağ veya sol) belirlemek için hastanın torasik anatomisini değerlendirin.
- 70 mm veya 220 mm yarıçaplı kraniyal kaburga desteği seçin. 220 mm kaburga desteği, lomber uzatma veya 220 mm yarıçaplı kaudal kaburga desteği ile kullanılır.
- Yalnızca 70 mm kaburga desteği 70 mm yarıçaplı kaudal kaburga desteğiyle kullanılır.
- İlgili kapama yarı halkası uygun angülasyon seçildiğinde toraks konturuyla eşleşmelidir.

Kraniyal kaburga desteği

- Kaburga desteği tutma forsepsini kullanarak kraniyal kaburga desteğinin altını periosteum ve kaburga arasındaki alana oturtun. Doğru pozisyona döndürün. Medial yapı için, enlemesine işleme mümkün olduğunca medial konumda oturtun.

Uygun bir kapama yarı halkası boyutu seçin

- Hastanın anatomisine göre uygun bir kapama yarı halkası (standart veya büyük) seçin. Büyük kapama yarı halkası, iki kaburga veya kaynamış kaburgadaki büyük bölgelerini çevrelemek için kullanılır.

Kapama yarı halkasını yerleştirin

Kraniyal kaburga desteğini ve kapama yarı halkasını hizalayın

- Kapama yarı halkasını ve kraniyal kaburga desteği hizalanmamışsa kapama yarı halkası ve kaburga desteği pensini hazırlayın. Kapama yarı halkası klipsini ve kaburga desteği klipsini kapama yarı halkası ve kaburga desteği pensine takın. Bu tertibat, kapama yarı halkası ve kaburga desteği pensini olarak adlandırılır.
- Kapama yarı halkası ve kaburga desteği pensini kullanarak kraniyal kaburga desteğini kapama yarı halkası ile hizalayın.

Kaburga desteği kilidini yerleştirin

- Kaburga desteği kilidi yerleştiriciye mavi bir kilit yükleyin. Kilidi, kraniyal kaburga desteğinin ve kapama yarı halkasının hizalanmış deliklerine yerleştirin. Çekiç ile yerleştiriciye iyice vurarak kilidi yerine oturtun.
- Alternatif olarak, kilidi oturtmak için lateral kilit yerleştirici kullanılabilir.
- İmplantlar artık kaburgayı çevrelemektedir.

Göğüs duvarını distrikte edin

- İki ayağı longitudinal retraktöre monte edin. Gerektiği şekilde kaburga retraktörü tertibatını kullanarak kaburgaları distrikte edin. Ven retraktörleri ile birlikte kemik ayırıcılar, açma takoz torakotomi bölgesinde göğüs duvarını hafifçe distrikte etmek için de kullanılabilir.
- Distraksiyon zorsa medial kaynamış kaburgalar için ek rezeksiyon gerekebilir.

Uygun uzatma çubuğunu seçin

- Deneme rodunu kullanarak, uygun uzatma çubuğu boyutunu belirlemek için kraniyal kaburga ile torakolomber bileşke veya seçilen kaudal kaburga arasındaki mesafeyi ölçün.
 - Kaburgadan iliama veya kaburgadan lomber laminaya bir yapı planlarken torakolomber bileşkeye mesafeyi ölçün.
 - Kaburgadan kaburgaya bir yapı kullanırken kaudal kaburgaya mesafeyi ölçün.
- Santimetre olarak yapılan ölçüm doğru uzatma çubuğu boyutuna karşılık gelir. Örneğin, mesafe 7 cm olarak belirlenirse 7 ile işaretlenmiş uzatma çubuğu kullanın. İmplant boyutları 1 cm'lik artışlarla 4 ile 13 arasında tanımlanır.

Lomber uzatma tertibatı (Kaburgadan lomber laminaya veya kaburgadan iliama yapılar için kullanın)

Uygun lomber uzatmayı seçin

- Lomber uzatmanın boyutları, aynı boyuttaki uzatma çubuğuna karşılık gelir. Örneğin, seçilen uzatma çubuğunun boyutu 9 ise doğru lomber uzatma rodu da 9 olur.

Konturu belirleyin ve gerekirse uygun boyuta kesin

- Lomber uzatmanın rod kısmının konturunu belirlemek için deneme rodunu kullanın. Bükme pensini kullanarak rod kısmını sadece anatomiye uyacak kadar konturlayın. Alternatif olarak, konturlama için USS bükme demirleri kullanılabilir.
- Gerekirse uzunluğu düzeltmek için lomber uzatma rodunun rod kısmını rod kesiciyi kullanarak kesin. Lomber uzatmanın rod kısmının uzunluğu en az torakolomber bağlantı noktası ve planlanmış kaudal implant arasındaki mesafeye eşit olmalıdır. Lamina veya ala kancası kullanırken, distraksiyona olanak sağlamak için 1,5 cm'lik ek uzunluk bırakılmalıdır.

Uzatma çubuğu kaudal kapağını yerleştirin

- Yerleştirmeden önce, lomber uzatma rodunu uzatma çubuğuna kaydırarak uzatma çubuğunu lomber uzatma ile bağlayın. Uzatma çubuğundaki en kaudal konumdaki deliği, lomber uzatma rodundaki en kaudal konumdaki delik ile hizalayın. İlerideki genişletme kapasitesini maksimuma çıkarmak için implantlar tamamen örtüşmelidir.
- Kaburga destek kilidi yerleştiriciyi kullanarak bu pozisyona altın sarısı bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Çekiç ile yerleştiriciye iyice vurarak kilidi yerine oturtun.

Kaudal implantı yerleştirin: Lamina kancası (kaburgadan lumbar laminaya yapı için kullanın)

- Operasyon öncesinde seçilen lumbar aralığındaki eğrinin içbükey tarafında 4 cm'lik boylamasına, paraspinal bir cilt insizyonu gerçekleştirin. Paraspinal kasları tek yönde çekin.
- İnterspinöz ligamenti sağlam bırakarak lamina kancasıyla kemik temasını sağlamak üzere ligamentum flavumu laminanın alt tarafından tek yönde ayırmak için lamina fileri kullanın. Kancanın geçmesi için yeterli miktarda ligamentum flavum rezekte edin.
- Uygun lamina kancasını seçin (sağ veya sol). Kanca aşağıya bakacak şekilde yerleştirilir ve ayar vidası lateral konumda olur.
- Kancayı lumbar vertebra üzerinde istenen konuma yerleştirmek için tutma forsepsini kullanın.

Kaudal implantı yerleştirin: Ala kancası (kaburgadan iliuma yapı için kullanın)

- Posterior superior iliak omurgaya hemen lateral konumda 4 cm'lik bir insizyon gerçekleştirin. İliak krestin posterior üçte birlik kısmını ve ortadaki üçte birlik kısmını tespit edin. Apofizin orta maddesinde insizyonun üstünde ve altında eşit kırıkdak tabakaları olacak şekilde 1 cm'lik enlemesine insizyon gerçekleştirin. Tünel haline gelecek şekilde genişletmek için apofiz insizyonundan periosteal elevatörü yerleştirin ve iliak krestin medial kortikal yüzeyi boyunca geçirin. Periosteal elevatörün ucu sakroiliyak ekleme hemen lateral konumda olmalıdır.
- Uygun ala kancasını seçin (45° veya 90°, sağ veya sol). Doğru ala kancasını üst uca aşağı yöndeki sivri uca medial konumda olmalıdır.
- 2,5 mm tornavidayı kullanarak ala kancasına uzatma konektörü takın. Uzatma konektöründeki 5,0 mm'lik açıklığı ala kancayla birleştirmeyi doğrulayın.
- Ala kancasını iliuma uyması için konturlamak amacıyla 5,0 mm'lik bükme demirleri kullanın. Ala kancasını, sivri uç aşağı yönde olacak şekilde, USS Pediatrik rodlar 5,0 mm için tutma forsepsini kullanarak iliak krestin üstüne ve iliak kanadın iç tabakasına medial konumda yerleştirin.

Lumbar uzatmayı kaudal implantla hizalayın

- Proksimal insizyondan kaudal bağlantı noktasının hemen üstüne kadar paraspinal kaslar boyunca bir tünel oluşturun. Lumbar uzatmayı 20 numara göğüs tüpünün ucuna yerleştirin ve proksimalden distale doğru kaudal bağlantı noktasına dikkatlice geçirin.
- Lamina kancasına (kaburgadan lumbar laminaya yapı için) takılıyorsa distal uzatmayı lamina kancasına yönlendirin.
- Ala kancası (kaburgadan iliuma yapı için) kullanıyorsa lumbar uzatmayı uzatma konektörünün karşı tarafına yönlendirin. 2,5 mm tornavidayı kullanarak konektör içindeki ayar vidalarını sıkın.

Uzatma çubuğunu kraniyal kaburga desteğiyle hizalayın

- Uzatma çubuğunun kraniyal ucunu kraniyal kaburga desteğinin üzerine kaydırmak için uzatma çubuğu tutma forsepsini ve kaburga desteği tutma forsepsini kullanın.
- Alternatif olarak, uzatma çubuğu demiri ve kaburga desteği demiri iki implantı hizalamak için kullanılabilir. Kaburga desteği konumlayıcı da hizalamayı kolaylaştırabilir.

Uzatma çubuğu kapağını yerleştirin

- Uzatma çubuğunu kraniyal kaburga desteğine sabitlemek üzere kaburga desteği kilidi yerleştiriciyi kullanarak altın sarısı bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin.
- Gerekirse, delikleri hizalamak için kaburga desteği ayırıcı da kullanılabilir.
- Çekiç ile yerleştiriciye iyice vurarak kilidi yerine oturtun.
- Alternatif olarak, kilidi oturtmak için lateral kilit yerleştirici kullanılabilir.

Lamina kancası kullanıyorken gerekirse distekte edin ve sıkılaştırın

- 2,5 mm küçük altıgen tornavidayı kullanarak, lumbar uzatmanın rod kısmına lamina kancasına kraniyal bir rod sabitleme halkası yerleştirin.
- Kancayı daha fazla yerine oturtmak için ayırıcı forseps ile yavaşça distekte edin. Kancada ayar vidasını sıkamak için 3,5 mm büyük altıgen tornavidayı kullanın.
- 2,5 mm küçük altıgen tornavidayı kullanarak distraksiyonun ardından rod sabitleme halkasını çıkarın.

Kaudal kaburga desteği (kaburgadan kaburgaya yapılar için kullanın)

- Uygun kaudal kaburgayı seçin
- Kaburgadan kaburgaya cihazı takmaya uygun kaudal kaburga, enlemesine doğrultuda ve yeterli genişlikte olmalıdır.

Uygun kaudal kaburga desteğini seçin

- Kaudal kaburga desteği boyutları uzatma çubuğu boyutlarına karşılık gelir. Örneğin, seçilen uzatma çubuğunun boyutu 7 ise doğru kaudal kaburga desteği boyutu da 7 olur (bkz. "Uygun uzatma çubuğunu seçin").
- 70 mm yarıçaplı kaburga desteği kullanılıyorsa 70 mm yarıçaplı uzatma çubuğu kullanılmalıdır. 220 mm yarıçaplı uzatma çubuğu kullanılıyorsa 220 mm yarıçaplı kaudal kaburga desteği kullanılmalıdır.

Kaudal implantları yerleştirin

- Kaburga desteği tutma forsepsini kullanarak kaudal kaburga desteğini periosteum ve kaburga arasındaki alana oturtun. Kaburganın etrafında doğru pozisyona döndürün.
- Hastanın anatomisine göre uygun bir kapama yarı halkası (standart veya büyük) seçin.
- Kapama yarı halkası tutma forsepsini kullanarak kapama yarı halkasını kaburganın karşı tarafına üzerine oturtun.
- Kapama yarı halkası ve kaburga desteği pensini kullanarak kraniyal kaburga desteğini ve kapama yarı halkasını hizalayın.

- Kaburga desteği kilidi yerleştiriciye kaburga desteği için mavi bir kilit yükleyin. Kaburga desteği kilidini kaudal kaburga desteğinin ve kapama yarı halkasının hizalanmış deliklerine sokarak tertibatı kilitleyin. Çekiç ile yerleştiriciye iyice vurarak kilidi yerine oturtun.
- Alternatif olarak, kilidi oturtmak için lateral kilit yerleştirici kullanılabilir.
- İmplantlar artık kaburgayı çevrelemektedir.

Yapıyı monte edin

- Seçilen uzatma çubuğunu kaudal kaburga desteği üzerine kaydırmak için uzatma çubuğu tutma forsepsini kullanın.
- Uzatma çubuğunu kraniyal kaburga desteğinin üzerine kaydırın. Uzatma çubuğu demiri ve kaburga desteği demiri iki implantı hizalamak için kullanılabilir. Kaburga desteği konumlayıcı da hizalamaya yardımcı olabilir.
- Kaburga destek kilidi yerleştiriciyi kullanarak uzatma çubuğunun kraniyal ucuna altın sarısı bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Çekiç ile yerleştiriciye iyice vurarak kilidi yerine oturtun.
- Uzatma çubuğundaki kaudal delik kaudal kaburga desteğindeki bir delikle hizalanana kadar cihazı distekte etmek için uzatma çubuğu distraktörü veya kaburga desteği ayırıcıyı kullanın. Kraniyal ve kaudal kaburga destekleri kaburgalara dayanacak şekilde oturmalıdır.

Yapıyı kilitleyin

- Kaburga desteği kilidi yerleştiriciyi kullanarak, düzeneği yerine kilitlemek için uzatma çubuğunun kaudal ucuna altın sarısı bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Kilit klipsleyiciyi kullanarak iki kilidin de tamamen yerine oturduğunu doğrulayın.
- Alternatif olarak, kilidi oturtmak için lateral kilit yerleştirici kullanılabilir.
- Hasta 18 aydan büyükse ve vücut boyutu uygunsa daralmış hemitoraksı daha fazla genişletmek için midaksiller hatta posterolateral olarak ikinci bir cihaz (kaburgadan kaburgaya yapı) eklenebilir.

Özel Prosedürler

Kaynaşmış kaburgalar ve skolyoz

- Kraniyal kaburga desteği ve kaudal bağlantı noktası seçildikten sonra, kaburgaların genel yönünde, torasik deformitenin apeksinde kaynaşmış kaburgalar boyunca enlemesine işlemin ucundan kostokondral bileşkeye kadar açma takoz torakostomisi gerçekleştirin.
- Füzyon kütesini ayırın. Yeni ayrılan kaburgaların anterior ve posterior ataşmanları arasında devamlılığı sağlayın.
- Uygun yapı tekniğini kullanarak prosedüre devam edin.

Hipoplastik toraks

- Hipoplastik, düşük hacimli toraks, 70 mm yarıçaplı kaburgadan kaburgaya yapı kullanımını gerektirir (70 mm yarıçaplı implantlar şunları içerir: kraniyal kaburga desteği, kaudal kaburga desteği, uzatma çubuğu). Bu yapılar ayrı prosedürlerde bilateral olarak yerleştirilir.
- Hem kraniyal hem de kaudal kaburga desteklerini yerleştirdikten sonra, anterior ve posterior osteotomileri sağlamak için periosteumda enlemesine insizyonlar yaparak seçilen hemitoraksın merkez segmentini serbest bırakın.
- Kaburga 3'ten 8'ye kadar anterior ve posterior osteotomiler gerçekleştirin. Mobilize göğüs segmentini posterolateral olarak distekte edin.
- Retraktörleri alttaki akciğeri korumak için subperiosteal olarak yerleştirin.
- Kaburgaları yapıya tutturacak 2,0 mm titanyum rodu yerleştirmek için mobilize segmentin merkez kısmında iki ila üç yer seçin. Tel bükme pensini kullanarak çubuğu hafif bir kıvrım oluşturacak şekilde bükün.
- Kaburgadan kaburgaya yapı bölümünde belirlediği gibi yapıyı monte edin.
- Yapı tamamen monte edildikten ve kilitlendikten sonra, rodları tekrar kavramak için tel bükme pensini kullanın ve implante edilmiş kaburgadan kaburgaya yapının çevresini konturlayın, kilitleri çıkarmak ve yapıyı genişletmek için yeterli alan bırakın.

Genişletme Prosedürü

Hastayı konumlandırma

- Hastayı lateral dekübitus veya yüzüstü pozisyona getirin.

Açığa çıkarma

- Kaudal uzatma çubuğu kapağının yaklaşık pozisyonunu palpasyon ve/veya röntgen yoluyla belirleyin. Kaudal uzatma çubuğu kapağı üzerinde enlemesine veya boylamasına insizyon gerçekleştirin.

Kilidi çıkarmak

- Kilit çıkarma pensini veya kilit çıkarma cihazını kullanarak altın sarısı uzatma çubuğu kapağını çıkarın.

Distraksiyon

- Cihaz yeterince uzayana kadar implante edilmiş cihazı nazikçe distekte etmek için kaburga distraksiyon pensini veya uzatma çubuğu distraktörünü rod sabitleme halkasıyla birlikte kullanın. Distraksiyona yardımcı olmak için geçici distraksiyon pimlerini yer tutucular olarak kullanın.

Son kilitleme

- Uzatma çubuğunu distekte edildiği konuma sabitlemek üzere kaburga desteği kilidi yerleştiriciyi kullanarak yeni bir altın sarısı uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Çekiç ile yerleştiriciye vurarak kapağı yerine oturtun. Kilit klipsleyiciyi kullanarak kapağın tamamen yerine oturduğunu doğrulayın.
- Alternatif olarak, kilidi oturtmak için lateral kilit yerleştirici kullanılabilir.

Bileşenlerin değiştirilmesi

- Uzatma çubuğunun, kaudal kaburga desteğinin veya lomber uzatma rodunun değiştirilmesi için, biri implante edilen yapının orta kısmında ve diğerleri distal ve proksimal kısımlar boyunca olmak üzere üç enlemesine insizyon gerçekleştirin. Önceki torakotomi insizyonunun bir bölümü kullanılabilir.
- Kilit çıkarma pensi ile altın sarısı uzatma çubuğu kapaklarını çıkararak cihazın kilitini açın.
- Gerekli bileşenleri çıkarın ve yeni bileşenleri eski cihazları çevreleyen fibröz kanal içinden yerleştirin.
- Uzatma çubuklarının yeni kapakları takın.
- Gerekli olduğunda belirli bileşenleri değiştirmek için yukarıdaki ayrıntılı talimatlara bakın.

VEPTR II

Birincil Prosedür

Hastayı konumlandırma

- Hastayı standart torakotomi için gereken pozisyona benzer bir lateral dekübit pozisyona getirin. Hastanın konumlandırılması ve superior açığa çıkarma implante edilen yapıyı bakılmaksızın aynıdır.

Superior açığa çıkarmayı gerçekleştirin

- J şekilli torakotomi insizyonu gerçekleştirin ve cilt fleplerini geri çekin.
- İnsizyona devam edin ve paraspinal kasları yalnızca enlemesine işlemlerin uçlarına kadar medial olarak yükseltin.
- Orta ve posterior skalen kasını açığa çıkarmak için skapulayı yavaşça yükseltin.

Superior implantları yerleştirin

- Superior kaburgayı belirleyin
- Superior bağlantı noktası olarak kullanılacak superior kaburgayı belirleyin. Bu noktayı işaretleyin ve radyografik görüntüleme ile konumu doğrulayın.

Kaburgayı implantlar için hazırlayın

- Kranial kaburga desteğinin takılacağı kaburganın üstünde ve altında interkostal kaslarda 1 cm'lik insizyon gerçekleştirin. Periosteal elevatörü yerleştirerek akciğere bitişik periosteumu yükseltin.
- Kaburgayı kaburga kancası ve kaburga başlığı için hazırlamak üzere deneme kaburga kancasını kullanın.
- Küçük kaburga kancasının kullanılabilmesi daha küçük bir hastada, kaburgayı hazırlamak için küçük deneme kaburga kancasını kullanın.
- Deneme kaburga kancası ve küçük deneme kaburga kancası da uygun kaburga kancası boyutunu belirlemek için kullanılabilir.

Uygun kaburga kancası boyutunu seçin

- Deneme kaburga kancasını kullandıktan sonra uygun kaburga kancası boyutunu seçin.

Kaburga kancasını yerine oturtun

- Kaburga kancası tutucusunu kullanarak kaburga kancasının alt tarafını periosteum ve kaburga arasındaki alana oturtun. Doğru pozisyona döndürün. Medial yapı için, enlemesine işleme mümkün olduğunca medial konumda oturtun.
- Kaburga kancasını, kaburga kancası tutucusuyla kolayca kavramak için aynı anda oturtmak yerine önce kaburga kancası tutucusunun bir ucunu oturtun.

Uygun kaburga kancası başlığı boyutunu seçin

- Hastanın anatomisine bağlı olarak uygun kaburga kancası başlığını seçin (standart, uzatılmış veya ekstra uzun). Daha büyük boyutlar, büyük kaburga bölgelerini veya birden fazla kaburgayı çevrelemek için kullanılabilir.

Kaburga kancası başlığını yerleştirin

- Tutma forsepsini kullanarak kaburga kancası başlığını kaburgaya superior konumdaki interkostal alana yerleştirin. Kaburga kancası ve kaburga kancası başlığı hizalanıncaya kadar kaburga kancası başlığını distal olarak döndürerek kaburga desteğiyle birleştirin.

Uzatma çubuğu kapağını yerleştirin

- Uzatma çubuğu kapağını kilit impektörüne yükleyin. Kaburga kancası/kaburga kancası başlığı tertibatını kilitlemek için kaburga kancası ve kaburga kancası başlığının deliklerini hizalayın ve uzatma çubuğu kapağını yerleştirin. Çekiç ile impektöre iyice vurarak uzatma çubuğu kapağını yerine oturtun.
- Alternatif olarak surelock, uzatma çubuğu kapağını yerleştirmek ve tam olarak yerine oturmasını sağlamak için kullanılabilir.
- Uzatma çubuğu kapağını surelock'a yüklemeyi kolaylaştırmak için surelock'u grafik kutusundayken kapağın üzerine bastırın. Surelock'un üstüne bastırarak kapağı kavramayı kolaylaştıracaktır.

Kaynaşmış kaburgalar ve skolyoz durumunda:

- Superior ve inferior bağlantı noktaları seçildikten sonra, torasik deformitenin apeksinde kaynaşmış kaburgalar boyunca enlemesine işlemin ucundan kostokondral bileşkeye kadar açma takoz torakostomisi gerçekleştirin. Enlemesine işlemden sternuma kadar normal kaburga doğrultusunda enlemesine osteotomi kesin.
- Füzyon kütesini hastanın normal kaburgalarının yaklaşık genişliğinde, birden çok boylamasına bölüme ayırın. Yeni ayrılan kaburgaların anterior ve posterior ataşmanları arasında devamlılığı sağlayın.

Göğüs duvarını distrikte edin (gerekirse)

- Kaburga distraktörünün iki ayağını longitudinal retraktöre monte edin. Gerektiği şekilde kaburga retraktörü tertibatını kullanarak kaburgaları distrikte edin. Kemik ayırıcı, açma takoz torakostomi bölgesinde göğüs duvarını hafifçe distrikte etmek için de kullanılabilir.
- Distraksiyon zorsa medial kaynaşmış kaburgalar için ek rezeksiyon gerekebilir.

Proksimal uzatmanın uzunluğunu seçin

Genişleyebilen kısmı ölçün

- Hastanın anatomisine/patolojisine bağlı olarak, 220 mm (daha fazla eğimli) yarıçaplı veya 550 mm (daha az eğimli) yarıçaplı uzatmayı seçin.
- Uygun proksimal uzatma boyutunu belirlemek üzere yapının genişleyebilen kısmı için mesafeyi ölçün.
- Kranial kaburgadan torakolomber bileşkeye (kaburgadan omurgaya/iliuma) veya seçilen kaudal kaburgaya (kaburgadan kaburgaya) ayrılmış toraks boyunca mesafeyi ölçün.
- Santimetre olarak yapılan ölçüm doğru proksimal uzatma boyutuna karşılık gelir. Örneğin, mesafenin 7 cm olduğu belirlenirse 7 ile işaretlenmiş proksimal uzatmayı kullanın. İmplant boyutları, 500 mm yarıçaplı implantlar için 1 cm'lik artışlarla 3 ile 15 ve 220 mm yarıçaplı implantlar için 1 cm'lik artışlarla 3 ile 13 arasında tanımlanır.

Gerekirse proksimal uzatmayı kesin ve konturlayın

- Uzatma üzerindeki fazlalık rod implantasyondan önce kesilmelidir. Rodun kaburga kancası içine tamamen oturmasını kolaylaştırmak için proksimal uzatmada minimum 11 mm düz rod kalmalıdır. Uzatma ölçüm cihazı, rodun kaburga kancasına tamamen oturması amacıyla uzatma üzerinde yeterli rod kalmasını sağlamak için proksimal uzatmaya yerleştirilebilir. Kalan rod hasta anatomisine uyacak şekilde kesilebilir ve/veya konturlanabilir.
- Rod bükücüyü kullanarak proksimal uzatmanın sadece rod kısmını konturlayın. Alternatif olarak, rodü konturlamak için bükme demirleri kullanılabilir. Uzatmanın rod kısmı, elde taşınabilir rod kesici kullanılarak kesilebilir.

Yapının distal kısmını monte edin

Uygun distal uzatmayı seçin

- Distal uzatma boyutları, proksimal uzatma boyutlarına karşılık gelir. Örneğin, seçilen proksimal uzatma boyutu 7 ise doğru distal uzatma boyutu da 7 olur. Distal uzatmanın yarıçapı, proksimal uzatmanın yarıçapıyla eşleşmelidir.
- Yeşil proksimal uzatma pembe distal uzatmayla eşleşir.
- Altın sarısı proksimal uzatma altın sarısı distal uzatmayla eşleşir.

Konturu belirleyin ve gerekirse uygun boyuta kesin

- Lomber uzatmanın rod kısmının konturunu belirlemek için deneme rodunu kullanın.
- Rod bükücüyü kullanarak distal uzatmanın sadece rod kısmını konturlayın. Alternatif olarak, rodü konturlamak için bükme demirleri ve koronal rod bükücüler kullanılabilir. Uzatmanın rod kısmı, elde taşınabilir rod kesici kullanılarak kesilebilir.
- Kaburgadan kaburgaya bir yapı implante ediliyorsa rodun kaburga kancası içine tamamen oturmasını sağlamak için proksimal ve distal uzatmalarda yaklaşık 11 mm rod kalmalıdır. Uzatma ölçüm cihazı, rodun karşılık gelen kaburga kancalarına tamamen oturması amacıyla uzatmalar üzerinde yeterli rod kalmasını sağlamak için uzatmalara yerleştirilebilir. Kalan rod hasta anatomisine uyacak şekilde kesilebilir ve/veya konturlanabilir.
- Paralel konektör ile ala kancası veya lamina kancası kullanıldığında distraksiyonu kolaylaştırmak için distal uzatmanın rod kısmında 1,5 cm ek uzunluk bırakılmalıdır.

Uzatma çubuğu kapağını yerleştirin

- Yerleştirmeden önce, distal uzatmayı proksimal uzatmanın içine kaydırın. Proksimal uzatma içindeki en inferior konumdaki deliği distal uzatmadaki en inferior konumdaki delik ile hizalayın. Zaman içinde genişletme kapasitesini maksimuma çıkarmak için implantlar tamamen örtülmelidir.
- Ofset kilit impektörünü kullanarak bu konuma uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Çekiç ile impektöre yavaşça vurarak kilidi yerine oturtun.
- Alternatif olarak surelock, uzatma çubuğu kapağını yerleştirmek ve tam olarak yerine oturmasını sağlamak için kullanılabilir.

İnferior implantı yerleştirin: Lamina kancası (kaburgadan lomber laminaya yapı için)

- Operasyon öncesinde seçilen lomber aralığındaki eğrinin içbükey tarafında 4 cm'lik boylamasına, paraspinal bir cilt insizyonu gerçekleştirin. Paraspinal kasları lateral olarak çekin.
- Lamina kancasıyla kemik temasını sağlamak ve interspinöz ligamenti sağlam bırakmak amacıyla üzere ligamentum flavumun laminanın alt tarafından tek yönde ayırmak için lamina fileri kullanın. Kancanın geçmesi için ligamentum flavumun rezekte edin.
- Uygun lamina kancasını seçin (sağ veya sol). Kanca, aşağıya bakacak ve ayar vidası en lateral konumda olacak şekilde yerleştirilir.
- Kancayı lomber vertebra üzerinde istenen konuma yerleştirin.

İnferior implantı yerleştirin: Ala kancası veya s-rod (kaburgadan iliuma yapı için)

- Posterior superior iliak omurgaya hemen lateral konumda 4 cm'lik boylamasına insizyon gerçekleştirin. İliak krestin posterior üçte birlik kısmını ve ortadaki üçte birlik kısmını tespit edin. Apofizin orta maddesinde insizyonun üstünde ve altında eşit kırırdak tabakaları olacak şekilde 1 cm'lik enlemesine insizyon gerçekleştirin. Tünel haline gelecek şekilde genişletmek için apofiz insizyonundan periosteal elevatörü yerleştirin ve iliak krestin medial kortikal yüzeyi boyunca geçirin. Periosteal elevatörün ucu sakroiliyak ekleme hemen lateral konumda olmalıdır.
- Uygun ala kancasını veya s-rodu seçin. S-rod kullanıyorsa gerektiği şekilde uygun uzunlukta kesin ve konturlayın.

- Küçük altıgen tornavidayı kullanarak ala kancasına veya s-roda uzatma konektörü veya paralel konektör takın.
- Ala kancalarıyla 5,0 mm/6,0 mm uzatma konektörü veya 5,0 mm/6,0 mm paralel konektör kullanılmalıdır.
- S-rodlarla 6,0 mm/6,0 mm uzatma konektörü veya 6,0 mm/6,0 mm paralel konektör kullanılmalıdır. Rod tutucuyu kullanarak ala kancasını veya s-rodu iliak krestin üstüne ve iliak kanadın iç tabakasına medial konumda yerleştirin.

Inferior implantı yerleştirin: Kaburga kancası (kaburgadan kaburgaya yapı için)

- Kaburga kancası ve kaburga kancası başlığının yerleştirilmesi için daha önce açıklandığı şekilde aynı prosedürü ve aletleri kullanın.

Distal uzatmayı inferior implantla hizalayın

Lamina kancası (kaburgadan omurgaya için) veya ala kancası ya da s-rod (kaburgadan iliuma için) kullanarak yerleştirme

- Proksimal insizyondan inferior bağlantı noktasının hemen üstüne kadar paraspinal kaslar boyunca bir tünel oluşturun. Distal uzatmayı 20 numara göğüs tüpünün ucuna yerleştirin ve proksimalden distale doğru inferior bağlantı noktasına geçirin.
- Lamina kancasına (kaburgadan omurgaya laminaya yapı için) takılıyorsa distal uzatmayı lamina kancasına yönlendirin.
- Ala kancası veya s-rod (kaburgadan iliuma yapı için) kullanıyorsa distal uzatmayı uzatma veya paralel konektörünün karşı tarafına yönlendirin. Küçük altıgen tornavidayı kullanarak konektör içindeki ayar vidalarını sıkın.

Distal uzatmayı inferior implantla hizalayın:

Kaburga kancası kullanılarak yerleştirme (kaburgadan kaburgaya yapı için)

- Distal uzatmayı, manşon tutucuyu kullanarak kaburga kancasına yönlendirin. Distal uzatmanın rod kısmının izleme deliklerinden görüldüğünden emin olun. 6 mm altıgen kaplin için VEPTER somun anahtarı şaftını 6 mm altıgen kaplin için 5 Nm tork sınırlayıcı sapa yerleştirin. Tork sınırlayıcı sapı ve VEPTER somun anahtarı şaftını kullanarak somunu kaburga kancasına sabitleyin ve distal uzatmayı bağlayın.

Son montaj

Proksimal uzatmayı kaburga kancasına monte edin

- Proksimal uzatmanın rod ucunu kaburga kancasına kaydırmak için manşon tutucuyu ve kaburga kancası tutucuyu kullanın. Proksimal uzatmanın rod kısmının izleme deliklerinden görüldüğünden emin olun.

Kaburga kancası üzerindeki somunu sıkın

- Somun anahtarı şaftını tork sınırlayıcı sapa yerleştirin. Tork sınırlayıcı sapı ve VEPTER somun anahtarı şaftını kullanarak somunu kaburga kancasına sabitleyin ve proksimal uzatmayı bağlayın.
- VEPTER somun soket anahtarı, kaburga kancası somununa sınırlı erişim olduğunda kullanılabilir. Örneğin, kaburga kancasının skapulanın altına yerleştirilmesine yönelik kaburgadan kaburgaya bir yapıda.

Lamina kancası kullanıyorken gerekirse distrakte edin ve sıkılaştırın

- Altıgen, küçük tornavidayı kullanarak, distal uzatmanın rod kısmına lamina kancasına superior konumda bir sabitleme halkası yerleştirin.
- Distraktörü sabitleme halkasına dayalı şekilde kullanarak, kancayı daha fazla oturtmak için yavaşça distrakte edin. Kancada ayar vidasını sıkmak için büyük altıgen tornavidayı kullanın.
- Küçük altıgen tornavidayı kullanarak distraksiyonun ardından sabitleme halkasını çıkarın.
- Hasta 6 aydan büyükse ve vücut boyutu uygunsuz daralmış hemitoraksı daha fazla genişletmek için midaksiller hatta posterolateral olarak ikinci bir cihaz (kaburgadan kaburgaya yapı) eklenebilir.

Alternatif implant kullanımı

Kaburga kancası uzatmalarını kullanma (seri takma)

- Kaburga kancası uzatmaları, kaburgada birden fazla kaburga ataşmanının istendiği durumlarda kullanılabilir. Hastanın anatomisine göre uygun uzunlukta kaburga kancası uzatması (20 mm, 30 mm veya 40 mm) seçin. Kaburga kancası uzatmaları, uzatma çubuğu kapağıyla kaburga kancasına (distal olarak) ve kaburga kancası başlığına (proksimal olarak) bağlanır.

Enlemesine kaburga kancalarının ve rod konektörlerinin kullanımı (paralel takma)

- Enlemesine kaburga kancaları ve rod konektörleri birden fazla kaburga ataşmanının istendiği durumlarda kullanılabilir. Enlemesine kaburga kancasını ve uygun boyutlu kaburga kancası başlığını seçilen kaburgaya yerleştirin. Hastanın anatomisine bağlı olarak, enlemesine kaburga kancasını medial yapı üzerinde proksimal uzatmanın rod kısmına bağlamak için uygun uzunluktaki rod konektörünü (15 mm, 20 mm, 25 mm veya 30 mm) seçin. Rod konektörünün rod kısmını enlemesine kaburga kancasına yönlendirin. Küçük altıgen tornavida kullanarak rod konektörünü proksimal uzatmanın rod kısmına takın.
- Belirli bileşenleri takmak için yukarıdaki ayrıntılı talimatlara bakın.

Genişletme Prosedürü

Hastayı konumlandırma

- Hastayı lateral dekübitus veya yüzüstü pozisyona getirin.

Açığa çıkarma

- Uzatma çubuğu kapağının yaklaşık konumunu belirleyin, uzatma çubuğu kapağının pozisyonunu tespit etmek için proksimal ve distal uzatmayı palpasyon ve/veya röntgen yoluyla belirleyin. Uzatma çubuğu kapaması üzerinde enine veya boylamasına insizyon gerçekleştirin.

Uzatma çubuğu kapağını çıkarma

- Kilit çıkarma pensini veya kilit çıkarma cihazını kullanarak uzatma çubuğu kapağını çıkarın.

Distraksiyon

- Cihaz yeterince uzayana kadar implante edilmiş cihazı nazikçe distrakte etmek için kaburga distraksiyon pensini veya distraktörü sabitleme halkasıyla birlikte kullanın. Distraksiyona yardımcı olmak için geçici distraksiyon pimlerini yer tutucular olarak kullanın.

- İlk genişletme için (kaburga distraksiyon pensini kullanılmadığında), distraksiyona yardımcı olması için geçici distraksiyon pimleri kullanılabilir. Proksimal uzatmayı distrakte etmek için distraktörü sabitleme halkasıyla kullanın. İstenen delik konumuna ulaşıldığında, ilk geçici distraksiyon piminin yuvarlak ucunu proksimal uzatmanın istenen deliğine yerleştirin. Distraktörü çıkarın ve proksimal uzatmanın kaymasını önlemek için ikinci geçici distraksiyon piminin dikdörtgen ucunu distal uzantıya yerleştirin (pim üzerindeki "ayak" kısmının istenen delik konumuna bağlı olarak 90° döndürülmesi gerekebilir). Son kilitlemeye olanak sağlamak için ilk geçici distraksiyon pimini çıkarın.

- VEPTER II cihazındaki delik aralığı, 2,5 mm'lik (minimum) artışlarla uzatmaya olanak sağlar.

Son kilitleme

- Proksimal uzatmayı distrakte edildiği konumunda sabitlemek için ofset kilit impaktörünü kullanarak yeni bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Çekiç ile impaktöre iyice vurarak kapağı yerine oturtun.
- Alternatif olarak surelock, hem uzatma çubuğu kapağını yerleştirmek ve hem de tam olarak yerine oturtmasını sağlamak için kullanılabilir.

Bileşenlerin değiştirilmesi

VEPTER II bileşen değişimi

- Proksimal uzatmanın ve distal uzatmanın değiştirilmesi için, biri implante edilen yapının orta kısmında ve diğerleri distal ve proksimal kısımlar boyunca olmak üzere üç enlemesine insizyon gerçekleştirin. Önceki torakotomi insizyonunun bir bölümü kullanılabilir.
- Proksimal uzatmayı ayırmak için, tork sınırlayıcı sapı ve VEPTER somun anahtarı şaftını kullanarak kaburga kancasındaki somunu gevşeterek cihazın kilidini açın. Distal uzatmayı ayırmak için, kaburga kancasındaki somunu gevşetin (kaburgadan kaburgaya yapı için), lamina kancasındaki ayar vidasını (kaburgadan omurgaya yapı için) gevşetin veya uzatma veya paralel konektördeki ayar vidalarını gevşetin (kaburgadan iliuma yapı için).
- Proksimal ve distal uzatmayı çıkarın ve yeni bileşenleri eski cihazları çevreleyen fibröz kanal içinden yerleştirin.

VEPTER bileşeni değişimi (mevcut VEPTER'nin VEPTER II'ye değiştirilmesi)

- İmplant edilmiş VEPTER kraniyal kaburga desteğini çıkarmadan VEPTER yapısını (uzatma çubuğu/lumbar uzatma rodu veya uzatma çubuğu/kaudal kaburga desteği) değiştirmek için VEPTER adaptörünü kullanın. VEPTER uzatma çubuğunu/lumbar uzatma rodunu veya uzatma çubuğu/kaudal kaburga desteğini kraniyal kaburga desteklerinden ayırın ve çıkarın. Uzatma çubuğu kapağını kullanarak VEPTER adaptörünü VEPTER kraniyal kaburga desteğine takın. Artık VEPTER uzatma çubuğu yapısını değiştirmek için VEPTER II proksimal veya distal uzatma kullanılabilir.
- Gerektiğinde belirli bileşenleri değiştirmek için yukarıdaki ayrıntılı talimatlara bakın.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde, hastaya orijinal ambalajında sağlanmışsa implant kartını ve ilgili bilgileri sağlayın. Hasta bilgilendirme broşürünü içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com