
Návod k použití

Implantát VEPTR™ a implantát VEPTR II™

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny výrobky jsou v současnosti k dispozici na všech trzích.

Výrobky dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku pro sterilní výrobky.

Návod k použití

Implantát VEPTM a implantát VEPTR II™

Implantát VEPTR (vertikální rozšiřitelné protetiké titanové žebro) a VEPTR II je založen na třírozměrném posteriorním torakálním přístupu a určen k léčbě pacientů se složitými deformitami hrudní stěny a/nebo páteře, pokud torax nemůže poskytnout podporu pro normální dýchání a růst plic (syndrom torakální nedostatečnosti). Prostředky VEPTR a VEPTR II se upevňují kolmo k přirozeným žebřům a lumbální páteři nebo pávnímu pacienta. Jakmile je prostředek VEPTR a VEPTR II na místě, jeho konstrukce umožňuje rozšiřování, anatomické oddalování a náhradu jednotlivých dílů prostřednictvím méně invazivní operace.

Prostředky VEPTR a VEPTR II umožňují montáž v řadě různých konfigurací. Konfigurace lze upevnit pomocí kolébek nebo háků. Komponenty jsou vybrány a sestaveny tak, aby vytvořily konstrukci vhodnou pro individuální potřeby pacienta.

Všechny komponenty systému VEPTR a VEPTR II jsou vyráběny z titanové slitiny (Ti-6Al-7Nb) s výjimkou háku ala, tyče Ø 2,0 mm a S tyče, které jsou vyrobeny z komerčně čistého titanu.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících výrobcích:

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

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo kontaktujte místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11
Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Zamýšlené použití

Systém VEPTR a VEPTR II je určen k mechanické stabilizaci a rozšíření toraxu u pacientů s nezralým skeletem. Je určen k rozšíření prostřednictvím následných operací.

Implantáty VEPTR a VEPTR II mohou být konfigurovány k použití při podpůrných torakoplastických operacích rozšiřování žebor.

Indikace

Systém VEPTR a VEPTR II je indikován u pacientů s těžkými, progresivními deformitami páteře a/nebo trojrozměrnou deformitou toraxu spojenou se syndromem torakální nedostatečnosti (TIS) nebo s rizikem jeho vzniku. TIS je definován jako nemožnost toraxu podporovat normální dýchání a růst plic. Patří sem pacienti s progresivní vrozenou, neuromuskulární, idiopatickou nebo syndromovou skoliózou.

Kontraindikace

Systém VEPTR a VEPTR II by neměl být používán za následujících podmínek:

- nedostatečná pevnost kosti (např. žebra/páteř) pro upevnění prostředku VEPTR,
- absence proximálních a distálních žebor pro upevnění prostředku VEPTR,
- absence funkce bránice,
- nedostatečné množství měkké tkáně pro zakrytí prostředku VEPTR,
- věk po dosažení dospělé kostry pro použití prostředku VEPTR,
- věk pod 6 měsíců,
- známá alergie na materiály prostředku,
- infekce v místě operace.

Cílová skupina pacientů

Systém VEPTR a VEPTR II je určen k použití u pacientů s nezralým skeletem starších 6 měsíců. Tento výrobek musí být používán v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž od chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento výrobek.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který s tímto prostředkem zachází, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Pokud je systém VEPTA a VEPTA II používán v souladu s určením a podle návodu k použití a označení, umožňují prostředek zlepšení dýchání a sekundárně růst plic díky expanzi toraxu.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Systém VEPTA a VEPTA II je vertikální rozšiřitelný protetický žeberní systém navržený tak, aby poskytoval mechanickou stabilitu, rozšiřoval torax a podpořil tak normální dýchání a růst plic.

Možné nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; respirační/plicní komplikace; nervové a cévní poranění; smrt; mozková mrtvice; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních živek; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce/hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; snížení hustoty kostí v důsledku stresového stínění; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; posunutí prostředku.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.



Neprovádějte opětnou sterilizaci

Opětná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek pro jednorázové použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opětná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantáty VEPTA a VEPTA II implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento výrobek.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných komponent implantátu a/nebo operačních technik, prominencí technického prostředku, zakrytí kůže a pleurálního roztržení, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Upozornění: Je třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům se známou alergií nebo přecitlivělostí na materiály implantátu.

Implantát VEPTA

- Pacienti s implantovaným prostředkem VEPTA by neměli být uvazováni na lůžko.
- Prostředek VEPTA je navržen k tomu, aby umožnil růst torakální dutiny a omezující povaha uvázání by byla v rozporu s tímto účelem.
- Pacienti mohou vyžadovat dodatečnou ochranu rány k prevenci neúmyslného drbání nebo nárazů do rány.
- U pacientů s diagnózou spina bifida by se měl používat okluzivní obvaz, aby toto místo zůstalo suché.

Primární postup

Uveďte pacienta do vhodné polohy

Uveďte pacienta do laterální dekubitální polohy podobné poloze při standardní torakotomii.

Poloha pacienta a expozice horní části těla zůstávají stejné bez ohledu na implantovanou konstrukci.

- V zájmu ochrany před poraněním brachiálního plexu rameno nezvedejte o více než 90 stupňů.

Proveďte expozici horní části těla

Proveďte torakotomickou incizi ve tvaru J a odtáhněte kožní pláty.

- Vyvarujte se narušení periosteum překrývajícího žebra.

Identifikujte horní žebro

Identifikujte horní žebro, které bude použito jako horní bod uchycení. Označte si tento bod a radiograficky ověřte jeho umístění.

- Vzhledem k riziku postižení brachiálního plexu nevolte jako horní bod uchycení první žebro.

Přípravte žebro k zavedení implantátů

Proveďte 1cm incizi do interkostálních svalů nad a pod žebrem, ke kterému se bude upevňovat horní kolébka. Zaveďte periostální elevátor a opatrně nadzvedněte periosteum přiléhající k plicí.

- Dbejte na zachování měkkých tkání obklopujících žebro, abyste ochránili vaskulaturu žebra a neurovaskulární svazek.

Zaveďte uzavírací poloviční kroužek

- Pomocí kleští na přidržování uzavíracího polovičního kroužku zaveďte uzavírací poloviční kroužek do interkostálního prostoru nad protilehlou stranou žebra, přičemž otevřený konec musí směřovat do strany, aby byly chráněny velké cévy. Otočte jej distálně, aby se spojil s podpěrou kraniálního žebra.

Zaveďte zámek pro podpěru žebra

Vložte modrý zámek do zavaděče pro zámek podpěry žebra. Zaveďte zámek do vyrovnaných otvorů podpěry kraniálního žebra a uzavíracího polovičního kroužku. Pomocí kladiva pevně udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení zámků.

- Vždy je nutné použít krimpovač zámků, aby bylo zajištěno úplné usazení zámků.

Rozšířte hrudní stěnu

K longitudinálnímu retraktoru namontujte dvě patky. V případě potřeby rozšířte žebra pomocí sestavy retraktoru žebor. Rozpěry kostí ve spojení s žilními retraktory lze rovněž použít k jemnému rozšíření hrudní stěny v místě torakotomie s otevřením klínu.

- Resekujte pouze viditelné kosti přiléhající k páteři. Dávejte pozor na anomální segmentální tepny v důsledku abnormální anatomie.

Sestava lumbálního prodloužení

(Používejte pro konstrukce mezi žebrem a lumbální destičkou nebo mezi žebrem a oblastí ilia)

Stanovte tvar a v případě potřeby seřízněte na požadovanou délku

Pomocí zkušební tyče stanovte tvar tyčové části lumbálního prodloužení. Pomocí ohýbacích kleští vytvarujte část tyče tak, aby odpovídala anatomii. Alternativně lze ke tvarování použít ohýbací železka USS.

- Neohýbejte část lumbálního prodloužení ve tvaru T, která je spojena s prodlužovací lištou.

Zaveďte kaudální uzavření pro prodlužovací lištu

Před vložením spojte prodlužovací lištu s lumbálním prodloužením zasunutím lumbální prodlužovací tyče do prodlužovací lišty. Zarovnejte nejkaudálnější otvor na prodlužovací liště s nejkaudálnějším otvorem v lumbální prodlužovací tyči.

Implantáty se musí zcela překrývat, aby se maximalizovala budoucí kapacita expanze.

- Vždy je nutné použít krimpovač zámků, aby bylo zajištěno úplné usazení uzavření

Zaveďte kaudální implantát

Laminový hák (Používejte pro konstrukci mezi žebrem a lumbální destičkou)

Proveďte 4 cm dlouhý podélný paraspinalní řez kůže na konkávní straně křivky v lumbálním meziprostoru, který byl vybrán před operací. Odtáhněte paraspinalní svaly na jednu stranu.

- Nenarušujte kloubní facety.

Zaveďte uzavření pro prodlužovací lištu

Zaveďte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí zavaděče pro zámek podpěry žebra, abyste upevnili prodlužovací lištu k podpěře kraniálního žebra.

- Vždy je nutné použít krimpovač zámků, aby bylo zajištěno úplné usazení zámků.

Podpěra kaudálního žebra (Použijte pro konstrukce mezi žebry)

Zvolte vhodné kaudální žebro

Správné kaudální žebro k upevnění prostředku mezi žebry by mělo být příčně orientované a přiměřeně široké.

– Nevolte šikmá žebra, například 11. nebo 12. žebro.

Zaveďte kaudální implantáty

Pomocí přidržovacích kleští na podpěru žeber umístěte podpěru kaudálního žebra do prostoru mezi periosteem a žebrem. Otočte ji do správné polohy okolo žebra.

– Vždy je nutné použít krimpovač zámku, aby bylo zajištěno úplné usazení zámku.

Postup expanze

– Při provádění postupu expanze u pacientů s implantovaným prostředkem VEPTTR by se při rozhodování o rozšíření implantovaného prostředku VEPTTR měla zvážit rizika/přínosy dalšího prodloužení prostředku ve srovnání s alternativními možnostmi, včetně výměny komponentů kranální a/nebo kaudální konstrukce za delší. Doporučuje se zachovat ostražitost a pečlivě sledovat pacienty, zda u nich nedošlo ke zlomení prostředku, s důkladnou interpretací této oblasti na pooperačních snímcích.

Implantát VEPTTR II

– Pacienti s implantovaným prostředkem VEPTTR by neměli být uvazováni na lůžko. Prostředek VEPTTR je navržen k tomu, aby umožnil růst torakální dutiny a omezující povaha uvázání by byla v rozporu s tímto účelem.

– Pacienti mohou vyžadovat dodatečnou ochranu rány k prevenci neúmyslného drbání nebo nárazů do rány.

– U pacientů s diagnózou spina bifida by se měl používat okluzivní obvaz, aby toto místo zůstalo suché.

Primární postup

Polohování pacienta

Uveďte pacienta do laterální dekubitální polohy podobné poloze při standardní torakotomii. Poloha pacienta a expozice horní části těla zůstávají stejné bez ohledu na implantovanou konstrukci.

– V zájmu ochrany před poraněním brachiálního plexu rameno nezvedejte o více než 90 stupňů.

Proveďte expozici horní části těla

Proveďte torakotomickou incizi ve tvaru J a odtáhněte kožní pláty.

– Vyvarujte se narušení periosteum překrývajícího žebra.

Zaveďte horní implantáty

Identifikujte horní žebro

Identifikujte horní žebro, které bude použito jako horní bod uchycení. Označte si tento bod a radiograficky ověřte jeho umístění.

– Vzhledem k riziku postižení brachiálního plexu nevolte jako horní bod uchycení první žebro.

Připravte žebro k zavedení implantátů

Proveďte 1cm incizi do interkostálních svalů nad a pod žebrem, ke kterému se bude upevňovat podpěra kranálního žebra. Zaveďte periostální elevátor a nadzvedněte periosteum přiléhající k plíci.

– Dbejte na zachování měkkých tkání obklopujících žebro, abyste ochránili vaskulaturu žebra a neurovaskulární svazek.

Zvolte správnou velikost krytu žebního háku

Na základě anatomie pacienta zvolte vhodný kryt žebního háku (standardní, prodloužený nebo extra dlouhý). Větší velikosti lze použít k obklopení velkých ploch žeber nebo více žeber.

– Při použití malého žebního háku je zapotřebí použít jeden z malých krytů žebních háků (světle modrý).

Zaveďte uzavření pro prodlužovací lištu

Do impaktoru zámku vložte uzavření pro prodlužovací lištu. K zajištění sestavy žebního háku/krytu žebního háku zarovnejte otvory žebního háku a krytu žebního háku a vložte uzavření pro prodlužovací lištu. Pomocí kladiva pevně udeřte do impaktoru, aby došlo k usazení uzavření pro prodlužovací lištu.

– Vždy je nutné použít krimpovač zámku, aby bylo zajištěno úplné usazení uzavření prodlužovací lišty.

Rozšiřte hrudní stěnu (pokud je to zapotřebí)

K longitudinálnímu retraktoru namontujte dvě patky distraktoru žeber. V případě potřeby rozšiřte žebra pomocí sestavy retraktoru žeber. Rozpěru kostí lze rovněž použít k jemnému rozšíření hrudní stěny v místě torakotomie s otevřením klínu.

– Resekujte pouze viditelné kosti přiléhající k páteři. Dávejte pozor na anomální segmentální tepny v důsledku abnormální anatomie.

Sestavte distální část konstrukce

Stanovte tvar a v případě potřeby seřízněte na požadovanou délku

Pomocí zkušební tyče stanovte tvar tyčové části lumbálního prodloužení.

– Neohýbejte část lumbálního prodloužení ve tvaru T, která je spojena s prodlužovací lištou.

Zaveďte uzavření pro prodlužovací lištu

Před zavedením zasuňte distální prodloužení do proximálního prodloužení. Zarovnejte nejspodnější otvor v proximálním prodloužení s nejspodnějším otvorem v distálním prodloužení. Implantáty se musí zcela překrývat, aby se maximalizovala kapacita expanze v průběhu času.

– Vždy je nutné použít krimpovač zámku, aby bylo zajištěno úplné usazení uzavření prodlužovací lišty.

Zaveďte dolní implantát

Laminový hák (pro konstrukci mezi žebrem a lumbální destičkou)

Proveďte 4 cm dlouhý podélný paraspinalní řez kůže na konkávní straně křivky v lumbálním meziprostoru, který byl vybrán před operací. Odtáhněte paraspinalní svaly do stran.

– Nenarušujte kloubní facety.

Alternativní použití implantátu

Použití prodloužení žebního háku (sériové upevnění)

Prodloužení žebního háku lze použít v případě, že je požadováno upevnění více žeber. Na základě anatomie pacienta zvolte vhodnou délku prodloužení žebního háku (20 mm, 30 mm nebo 40 mm).

– Pokud používáte prodloužení žebních háků, měl by být nejspodněji umístěn dlouhý žební hák (červený).

Postup expanze

– Při provádění postupu expanze u pacientů s implantovaným prostředkem VEPTTR II by se při rozhodování o rozšíření implantovaného prostředku VEPTTR II měla zvážit rizika/přínosy dalšího prodloužení prostředku ve srovnání s alternativními možnostmi, včetně výměny komponentů kranální a/nebo kaudální konstrukce za delší. Doporučuje se zachovat ostražitost a pečlivě sledovat pacienty, zda u nich nedošlo ke zlomení prostředku, s důkladnou interpretací této oblasti na pooperačních snímcích.

Konečné zajištění

Pomocí odsazeného impaktoru zámku zaveďte nové uzavření pro prodlužovací lištu, abyste proximální prodloužení zajistili v rozšířené poloze. Pomocí kladiva pevně udeřte do impaktoru, aby došlo k usazení uzavření.

– Zkontrolujte, zda je uzavření zcela usazeno pomocí krimpovače zámku.

Výměna komponentů

Výměna komponentů implantátu VEPTTR II

– Před zavedením se ujistěte, že jsou prodloužení zajištěna.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Implantáty VEPTTR a VEPTTR II se aplikují pomocí příslušných nástrojů VEPTTR a VEPTTR II.

Implantát VEPTTR

314.070	Šroubovák, šestihřanný, malý, 2,5 mm, s drážkou
314.270	Šroubovák, šestihřanný, velký, Ø 3,5 mm, s drážkou, délka 245 mm
388.410	Rozvěrač pro šrouby pedikulární, délka 330 mm
388.441	Přidržovací kleště pro tyče USS Small Stature/pediatrické Ø 5,0 mm
388.452	Kleště na odstranění zámku, pro VEPTTR
388.457	Čep distrakční pro VEPTTR, na dočasné použití
388.458	Retraktor pro žební podporu
388.459	Retraktor pro prodlužovací tyč
388.461	Přidržovací kleště pro uzamykací půlkruh nebo žební podporu
388.462	Nástroj na odstranění zámku, pro VEPTTR
388.464	Rozstříkovač pro žební podporu
388.465	Přidržovací kleště pro uzamykací půlkruh, pro VEPTTR
388.466	Poziční nástroj pro žební podporu
388.467	Sonda pro žební podporu
388.468	Přidržovací kleště pro prodlužovací tyč
388.471	Distrakční kleště žební
388.472	Distraktor, zahnutý, pro prodlužovací tyč
388.474	Lemovací kleště zámku, pro VEPTTR
388.475	Zavaděč zámku, boční
388.486	Nožka pro distraktor žební, pro č. U22-64010
388.488	Svorka pro žební podporu, pro č. 388.494
388.489	Svorka pro uzamykací půlkruh, pro č. 388.494
388.493	Zavaděč pro žební podporu
388.494	Kleště pro uzamykací půlkruh a žební podporu
388.495	Přidržovací kleště pro háky, pro VEPTTR
388.720	Stříhačka čepů
388.750	Zařízení pro štípaní a tvarování tyče USS

388.870	Zkušební tyč Ø 6,0 mm, délka 150 mm
388.910	Ohýbací železa USS, levé
388.911	Ohýbací železo USS Small Stature/pediatrické pro tyče Ø 5,0 mm, levé
388.920	Ohýbací železa USS, pravé
388.922	Ohýbací železo USS Small Stature/pediatrické pro tyče Ø 5,0 mm, pravé
388.960	Kleště ohýbací s válečky pro tyče USS Ø 6,0 mm, délka 300 mm
391.820	Kleště ohýbací na drát, délka 155 mm, pro dráty do Ø 1,25 mm
398.408	Raspatorium, lehce oblouková čepel, okrouhlá špička, šířka 5 mm
399.100	Rozpínací kleště na kosti, rychlá aretace, šířka 8 mm, délka 210 mm
399.130	Rozpínací kleště na kosti, rychlá aretace, šířka 12 mm, délka 270 mm
498.910	Fixační kroužek pro tyče Ø 6,0 mm, slitina titanu (TAN)
U22-64010	Retraktor cervikální, podélný
U44-48320	Raspatorium, zahnuté, 20 cm

Implantát VEPTR II

03.620.020	Ohýbač tyče pro tyče Ø 6,0 mm
03.622.061	Ohýbací železo pro tyče Ø 6,0 mm, levé
03.622.062	Ohýbací železo pro tyče Ø 6,0 mm, pravé
03.641.001	Zkušební žeberní hák, malý
03.641.002	Rukojeť s omezovačem krouticího momentu na 5 Nm
03.641.003	Dřík nástrčného šroubováku VEPTR, pro šestihrannou spojku
03.641.004	Nástrčkový klíč pro matici VEPTR
03.641.005	Držák žeberního háku
03.641.006	Přidržovací kleště pro kryt žeberního háku
03.641.007	Držák objímky
03.641.009	Impaktor zámku se sklonem
03.641.010	Systém SureLock
03.641.011	Dočasný rozšiřovací kolík
03.641.012	Zkušební žeberní hák
03.641.013	Držák tyče
03.641.014	Měřicí prostředek prodloužení
03.641.015	Šroubovák, šestihranný, malý
03.641.016	Šroubovák, šestihranný, velký
388.452	Kleště na odstranění zámku, pro VEPTR
388.462	Nástroj na odstranění zámku, pro VEPTR
388.471	Distrační kleště žeberní
388.472	Distraktor, zahnutý, pro prodlužovací tyč
388.474	Lemovací kleště zámku, pro VEPTR
388.486	Nožka pro distraktor žeberní, pro č. U22-64010
388.720	Stříhačka čepů
388.750	Zařízení pro štípaní a tvarování tyče USS
388.880	Zkušební tyč Ø 6,0 mm, délka 400 mm
388.910	Ohýbací železa USS, levé
388.920	Ohýbací železa USS, pravé
398.408	Raspatorium, lehce oblouková čepel, okrouhlá špička, šířka 5 mm
399.130	Rozpínací kleště na kosti, rychlá aretace, šířka 12 mm, délka 270 mm
498.910	Fixační kroužek pro tyče Ø 6,0 mm, slitina titanu (TAN)
U22-64010	Retraktor cervikální, podélný
U44-48320	Raspatorium, zahnuté, 20 cm

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nese v takových případech žádnou odpovědnost.

Implantát VEPTR se skládá ze tří hlavních segmentů: podpěry/háku horního žebra, které jsou určeny k upevnění horního žebra, kaudálního fixačního bodu a prodlužovací lišty (připevňuje podpěru kraniiálního žebra k podpěře kaudálního žebra nebo k lumbální prodlužovací tyči), která odděluje horní a dolní místa připojení. Tato prodlužovací lišta je spojena s odnímatelným uzavřením pro prodlužovací lištu, které konstrukci zajišťuje; konstrukci lze rozšířit tak, aby se přizpůsobila růstu dítěte a udržela korekce deformit během adolescence.

K dispozici je několik podpěr žebor určených k obklopení jednoho nebo více žebor, jakož i žebra různých velikostí (tj. srostlá). K dispozici jsou rovněž varianty z hlediska délky, rádiu a průměru prodlužovací tyče. S „tyčovou“ částí proximálních a distálních prodlužovacích tyčí lze manipulovat (zkracovat je nebo ohýbat), aby se přizpůsobily různým anatomickým variantám pacienta.

Možnosti konstrukce

Implantát VEPTR	Implantát VEPTR II
Mezi žebry – Upevňuje se k hornímu a dolnímu žeboru – Komponenty jsou k dispozici s rádiusem 70 mm nebo 220 mm	Mezi žebry – Upevňuje se k hornímu a dolnímu žeboru – Komponenty jsou k dispozici s rádiusem 220 mm nebo 500 mm
Mezi žebrem a lumbální destičkou – Upevňuje se k žeboru a lumbální páteři – Komponenty jsou k dispozici s rádiusem 220 mm	Mezi žebrem a lumbální destičkou – Upevňuje se k žeboru a lumbální páteři – Komponenty jsou k dispozici s rádiusem 220 mm nebo 500 mm
Mezi žebrem a oblastí ilia – Upevňuje se k žeboru a oblasti ilia – Komponenty jsou k dispozici s rádiusem 220 mm	Mezi žebrem a oblastí ilia – Upevňuje se k žeboru a oblasti ilia – Komponenty jsou k dispozici s rádiusem 220 mm nebo 500 mm

Prostředky VEPTR a VEPTR II se skládají z kombinace následujících komponentů:

Komponenty implantátu VEPTR	Komponenty implantátu VEPTR II
Žeburní háky a kryty	
Podpěra kraniiálního žebra – Upevňuje se k uzavíracímu polovičnímu kroužku a prodlužovací liště k podpoře kraniiálního žebra.	Žeburní hák – Upevněte ke krytu žeburního háku a proximálnímu prodloužení k podpoře horního žebra nebo k distálnímu prodloužení a krytu žeburního háku k podpoře dolního žebra
Uzavírací poloviční kroužek – Upevňuje se na kraniiální nebo kaudální podpěru žebra k obklopení kraniiálního nebo kaudálního žebra	Kryt žeburního háku – Upevněte k žeburnímu háku k obklopení horního nebo dolního žebra (žebor)
Tyče a konektory	
Uzavření pro prodlužovací lištu – Uzavření pro prodlužovací lištu (zlatou) spojuje prodlužovací lištu s podpěrou kraniiálního žebra, podpěrou kaudálního žebra nebo lumbální prodlužovací tyčí	Uzavření pro prodlužovací lištu – Uzavření pro prodlužovací lištu (zlatou) spojuje prodlužovací lištu s podpěrou kraniiálního žebra, podpěrou kaudálního žebra nebo lumbální prodlužovací tyčí
Zámek pro podpěru žebra – Zámek pro podpěru žebor (modrý) spojuje uzavírací poloviční kroužek s podpěrou kraniiálního žebra nebo podpěrou kaudálního žebra	Tento prostředek není součástí implantátu VEPTR II.
Prodlužovací lišta	Proximální prodloužení – Upevňuje horní místo připojení (žeburní hák) k distálnímu prodloužení
Lumbální prodlužovací tyč	Distální prodloužení – Upevňuje proximální prodloužení k dolnímu místu připojení (žeburní hák, laminový hák nebo konektor)
Konektor prodloužení* – Spojuje hák ala s lumbální prodlužovací tyčí – Kompatibilní s tyčemi o průměru 5,0 mm/6,0 mm	Konektor prodloužení* – Spojuje hák ala nebo S tyč s distálním prodloužením – 5,0 mm/6,0 mm (k použití s háky ala) – 6,0 mm/6,0 mm (k použití s S tyčemi)
Tento prostředek není součástí implantátu VEPTR.	Paralelní konektor* – Spojuje hák ala nebo S tyč s distálním prodloužením – 5,0 mm/6,0 mm (k použití s háky ala) – 6,0 mm/6,0 mm (k použití s S tyčemi)
Kaudální kotvičky	
Laminový hák – Pravý/Levý – 3,5 mm stavěcí šroub zajišťuje umístění	Laminový hák – Pravý/Levý – 3,5 mm stavěcí šroub zajišťuje umístění
Hák ala – Používá se s distálním prodloužením a konektorem prodloužení k připojení k oblasti ilia – Levé nebo pravé tvary – 90 stupňů	Hák ala – Používá se s distálním prodloužením a konektorem prodloužení k připojení k oblasti ilia – Levé nebo pravé tvary – 90 stupňů

Podpěra kaudálního žebra – Upevňuje se k distálnímu prodloužení a uzavíracímu polovičnímu kroužku k podpoře dolního žebra – K dispozici v konfiguracích o rádiu 70 mm nebo 220 mm	Implantát VEPTR II používá ke kranální a kaudální fixaci stejný žeberní hák a kryt žeberního háku
Tento prostředek není součástí implantátu VEPTR.	5 tyče – Používají se s distálním prodloužením a konektorem k připojení k oblasti ilia – Levé nebo pravé tvary – K dispozici ve 45° angulaci – 400mm tyč umožňuje seříznutí na vhodnou délku
Tyč 2,0 mm, čistý titan – Drží osteotomizovaná žebra proti konstrukci	Tento prostředek není součástí implantátu VEPTR II.

* Následující prodlužovací konektory se používají jako součást konstruktu implantátu VEPTR (498.167, 498.167S) nebo VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) a paralelní konektory jako součást konstruktu implantátu VEPTR II (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S).

Prostředí magnetické rezonance

Implantát VEPTR

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty VEPTR jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát VEPTR dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,2 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku VEPTR.

Implantát VEPTR II

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty VEPTR II jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát VEPTR II dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,2 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku VEPTR II.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Výrobky vyjímte z obalu s využitím aseptického postupu.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před parní sterilizací prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Implantáty VEPTR a VEPTR II jsou určeny k dlouhodobé implantaci a roztažení pomocí následných prodlužovacích postupů. Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí být učiněno chirurgem i pacientem s ohledem na růst pacienta, další potřebu implantátu a nutnost spinálního fúzního chirurgického zákroku, jakož i na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by pro pacienta představoval další chirurgický zákrok.

Pokud musí být implantát VEPTR a VEPTR II odstraněn, je doporučena následující technika.

Implantát VEPTR

Uveďte pacienta do vhodné polohy

- Uveďte pacienta do laterální dekubitální polohy nebo do polohy na břiše.

Expozice

- Pohmatem a/nebo pomocí rentgenového snímku identifikujte přibližné místo kranálního a kaudálního umístění podpěry žebra a uzavření pro prodlužovací lištu. Podle potřeby proveďte příčný nebo podélný řez nad podpěrou kranálního a kaudálního žebra a uzavřením pro prodlužovací lištu. Lze použít část předchozího torakotomického řezu.

Odstranění zámků

- Odstraňte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí kleští na odstraňování zámků nebo prostředku na odstraňování zámků.
- Odstraňte zámků u podpěr kranálního a kaudálního žebra.

Odstraňte prodlužovací lištu, podpěru žebra a uzavírací poloviční kroužek

- Odstraňte proximální a distální prodloužení pomocí přidržovacích kleští na prodlužovací lištu. Odstraňte uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra pomocí přidržovacích kleští na uzavírací poloviční kroužek nebo podpěru žebra.

Odstranění laminového háku

- Pomocí 2,5 mm šroubováku odstraňte konektor prodloužení z laminového háku. Odstraňte laminový hák pomocí přidržovacích kleští na háky pro implantát VEPTR.

Odstranění háku ala (konstrukce mezi žebrem a oblastí ilia)

- Pomocí 2,5 mm šroubováku odstraňte konektor prodloužení z háku ala.
- Odstraňte hák ala pomocí přidržovacích kleští na pediatrické tyče USS o průměru 5,0 mm.

Implantát VEPTR II

Uveďte pacienta do vhodné polohy

- Uveďte pacienta do laterální dekubitální polohy nebo do polohy na břiše.

Expozice

- Pohmatem a/nebo pomocí rentgenového snímku identifikujte přibližné místo kranálního a kaudálního umístění podpěry žebra a uzavření pro prodlužovací lištu k lokalizaci polohy uzavření pro prodlužovací lištu. Podle potřeby proveďte příčný nebo podélný řez nad podpěrou kranálního a kaudálního žebra a uzavřením pro prodlužovací lištu. Lze použít část předchozího torakotomického řezu.

Odstranění zámků

- Odstraňte uzavření pro prodlužovací lištu pomocí kleští na odstraňování zámků nebo prostředku na odstraňování zámků. Odstraňte uzavření pro prodlužovací lištu u podpěr kranálního a kaudálního žebra.

Odstraňte prodlužovací lištu, podpěru žebra a uzavírací poloviční kroužek

- Odstraňte proximální prodlužovací lištu – odjistěte prostředek povolením matice na žebním háku pomocí rukojeti s omezením točivého momentu a dřívku nástrčného šroubováku. Odstraňte uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra pomocí přidržovacích kleští na uzavírací poloviční kroužek nebo podpěru žebra.
- K odpojení distálního prodloužení povolte matici na žebním háku (u konstrukce mezi žebry), povolte stavěcí šroub na laminovém háku (u konstrukce mezi žebrem a páteří) pomocí velkého šestihřanného šroubováku nebo povolte stavěcí šrouby na prodloužení nebo paralelním konektoru (u konstrukce mezi žebrem a oblastí ilia). Odstraňte proximální a distální prodloužení.

Odstranění laminového háku

- Pomocí velkého šestihřanného šroubováku odstraňte konektor prodloužení z laminového háku. Odstraňte laminový hák.

Odstranění háku ala/S tyče (konstrukce mezi žebrem a oblastí ilia)

- Pomocí malého šestihřanného šroubováku odstraňte konektor prodloužení/paralelní konektor z háku ala/S tyče. Pomocí držáku tyče odstraňte hák ala/S tyč.

Klinická příprava prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakované zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Speciální pokyny k operaci

Implantát VEPTR

Primární postup

Uvedte pacienta do vhodné polohy

- Uvedte pacienta do laterální dekubitální polohy podobné poloze při standardní torakotomii.
- Poloha pacienta a expozice horní části těla zůstávají stejné bez ohledu na implanovanou konstrukci.

Proveďte expozici horní části těla

- Proveďte torakotomickou incizi ve tvaru J a odtáhněte kožní pláty.
- Pokračujte v incizi a nadzvedněte paraspinální svaly pouze mediálně k hrotům příčných výběžků.
- Jemně nadzvedněte lopatku, abyste odhalili scalenus medius a scalenus posterior.

Identifikujte horní žebro

- Identifikujte horní žebro, které bude použito jako horní bod uchycení. Označte si tento bod a radiograficky ověřte jeho umístění.

Připravte žebro k zavedení implantátů

- Proveďte 1cm incizi do interkostálních svalů nad a pod žebrem, ke kterému se bude upevňovat horní kolébka. Zaveďte periostální elevátor a opatrně nadzvedněte periosteum přiléhající k plci.
- Pomocí sondy podpěry žebra připravte žebro na podpěru kraniiálního žebra a uzavírací poloviční kroužek.

Zvolte správnou angulaci a rádius podpěry kraniiálního žebra

- Zhodnotte anatomii hrudníku pacienta, abyste určili požadovanou angulaci podpěry kraniiálního žebra (neutrální, pravá nebo levá).
- Zvolte podpěru kraniiálního žebra o rádiu 70 mm nebo 220 mm. Podpěra žebra o rádiu 220 mm se používá buď s lumbálním prodloužením, nebo s podpěrou kaudálního žebra o rádiu 220 mm.
- S podpěrou kaudálního žebra o rádiu 70 mm se používá pouze podpěra žebra o rádiu 70 mm.
- Příslušný uzavírací poloviční kroužek musí při zvolení správné angulace odpovídat tvaru hrudníku.

Podpěra kraniiálního žebra

- Pomocí přídržovacích kleští na podpěru žebra umístěte spodní stranu podpěry kraniiálního žebra do prostoru mezi periosteem a žebrem. Otočte ji do správné polohy. U mediální konstrukce umístěte co nejmediálněji k příčnému výběžku.

Zvolte vhodnou velikost uzavíracího polovičního kroužku

- Na základě anatomie pacienta zvolte vhodný uzavírací poloviční kroužek (standardní nebo velký). Velký uzavírací poloviční kroužek se používá k obklopení velkých ploch srostlých žebber nebo dvou žebber.

Zaveďte uzavírací poloviční kroužek

- Zarovnejte podpěru kraniiálního žebra a uzavírací poloviční kroužek
- Pokud uzavírací poloviční kroužek a podpěra kraniiálního žebra nejsou zarovnané, připravte kleště na uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra. Připevněte svorku na uzavírací poloviční kroužek a svorku na podpěru žebra ke kleštím na uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra. Tato sestava se nazývá kleště na uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra.
- Pomocí kleští na uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra zarovnejte podpěru kraniiálního žebra s uzavíracím polovičním kroužkem.

Zaveďte zámek pro podpěru žebra

- Vložte modrý zámek do zavaděče pro zámek podpěry žebra. Zaveďte zámek do vyrovnaných otvorů podpěry kraniiálního žebra a uzavíracího polovičního kroužku. Pomocí kladiva pevně udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení zámků.
- Alternativně lze k usazení zámků použít laterální zavaděč zámků.
- Implantáty nyní obklopují žebro.

Rozšířte hrudní stěnu

- K longitudinálnímu retraktoru namontujte dvě patky. V případě potřeby rozšířte žebra pomocí sestavy retraktoru žebber. Rozpěry kostí ve spojení s žilními retraktory lze rovněž použít k jemnému rozšíření hrudní stěny v místě torakotomie s otevřením klínu.
- V případě obtížného rozšíření může být zapotřebí dodatečná resekce mediálních srostlých žebber.

Zvolte vhodnou prodlužovací lištu

- Pomocí zkušební tyče změřte vzdálenost mezi kraniiálním žebrem a torakolumbálním spojením nebo zvoleným kaudálním žebrem, abyste určili vhodnou velikost prodlužovací lišty.
- Při plánování konstrukce mezi žebry nebo mezi žebrem a lumbální destičkou měřte až k torakolumbálnímu spojení.
- Při používání konstrukce mezi žebry měřte ke kaudálnímu žeburu.
- Měření v centimetrech bude odpovídat vhodné velikosti prodlužovací lišty. Pokud je například určena vzdálenost 7 cm, použijte prodlužovací lištu označenou číslem 7. Velikosti implantátů jsou označeny od 4 do 13 v přírůstcích po 1 cm.

Sestava lumbálního prodloužení (používejte pro konstrukce mezi žebrem a lumbální destičkou nebo mezi žebrem a oblastí ilia)

Zvolte vhodné lumbální prodloužení

- Velikosti lumbálního prodloužení odpovídají prodlužovací liště stejné velikosti. Pokud je například zvolena prodlužovací lišta velikosti 9, správná lumbální prodlužovací tyč bude také velikosti 9.

Stanovte tvar a v případě potřeby seřízněte na požadovanou délku

- Pomocí zkušební tyče stanovte tvar tyčové části lumbálního prodloužení. Pomocí ohýbacích kleští vytvarujte část tyče tak, aby odpovídala anatomii. Alternativně lze ke tvarování použít ohýbací želička USS.
- V případě potřeby zkratíte tyčovou část lumbální prodlužovací tyče na správnou délku pomocí řezačky tyče. Délka tyčové části lumbálního prodloužení by měla být minimálně stejná jako vzdálenost mezi torakolumbálním spojením a plánovaným kaudálním implantátem. Při použití laminového háku nebo háku ala je zapotřebí ponechat dodatečnou délku 1,5 cm, aby bylo možné provést rozšíření.

Zaveďte kaudální uzavření pro prodlužovací lištu

- Před vložením spojte prodlužovací lištu s lumbálním prodloužením zasunutím lumbální prodlužovací tyče do prodlužovací lišty. Zarovnejte nejkaudálnější otvor na prodlužovací liště s nejkaudálnějším otvorem v lumbální prodlužovací tyči. Implantáty se musí zcela překrývat, aby se maximalizovala budoucí kapacita expanze.
- Do této polohy umístěte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí zavaděče pro zámek podpěry žebra. Pomocí kladiva pevně udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení zámků.
- Zaveďte kaudální implantát: Laminový hák (používejte pro konstrukci mezi žebrem a lumbální destičkou)
- Proveďte 4 cm dlouhý podélný paraspinální řez kůže na konkrétní straně křivky v lumbálním meziprostoru, který byl vybrán před operací. Odtáhněte paraspinální svaly na jednu stranu.
- Pomocí laminové sondy oddělte ligamentum flavum na jednu stranu od spodní strany destičky, abyste zajistili kostní kontakt s laminovým hákem a ponechali krátké vazy mezi trnovými výběžky neporušené. Proveďte resekci dostatečného množství ligamentum flavum, aby jím mohl hák projít.
- Zvolte vhodný laminový hák (pravý nebo levý). Háček bude umístěn směrem dolů a stavěcí šroub bude laterálně.
- Pomocí přídržovacích kleští umístěte hák na požadované místo na lumbálním obratli.

Zaveďte kaudální implantát: Háček ala (používejte pro konstrukci mezi žebrem a oblastí ilia)

- Proveďte 4cm incizi laterálně od spina iliaca posterior superior. Identifikujte zadní a střední třetinu hřebene kyčelní kosti. Proveďte 1cm příčnou incizi ve střední části apofýzy se stejnými vrstvami chrupavky nad a pod incizí. Zaveďte periostální elevátor skrze apofýzní incizi, abyste ji rozšířili do tunelu, a protáhněte ji podél mediálního kortikálního povrchu hřebene kyčelní kosti. Hrot periostálního elevátoru musí být laterálně od sakroiliakálního kloubu.
- Zvolte vhodný háček ala (45° nebo 90°, levý nebo pravý). Správný háček ala musí mít horní konec ležící mediálně od konce směřujícího dolů.
- Pomocí 2,5 mm šroubováku upevněte konektor prodloužení k háčku ala. Ověřte, zda je 5,0 mm otvor v konektoru prodloužení spárován s háčkem ala.
- Pomocí 5,0 mm ohýbacích železek vytvarujte háček ala tak, aby se přizpůsobil oblasti ilia. Pomocí přídržovacích kleští pro pediatrické tyče USS o průměru 5,0 mm zaveďte háček ala hrotem dolů přes vrchol hřebene kyčelní kosti a mediálně k vnitřní desce lopatky kyčelní kosti.

Zarovnejte lumbální prodloužení s kaudálním implantátem

- Vytvořte tunel přes paraspinální svaly od proximální incize až těsně nad kaudální místo připojení. Umístěte lumbální prodloužení do hrotu hrudní trubice č. 20 a opatrně ji provlékněte směrem od proximální k distální části až ke kaudálnímu místu připojení.
- Pokud upevňujete k laminovému háčku (pro konstrukci mezi žebrem a lumbální destičkou), veďte distální prodloužení do laminového háčku.
- Pokud používáte háček ala (pro konstrukci mezi žebrem a oblastí ilia), veďte lumbální prodloužení do opačné strany konektoru prodloužení. Utáhněte stavěcí šrouby na konektoru pomocí 2,5 mm šroubováku.

Zarovnejte prodlužovací lištu k podpěře kraniiálního žebra

- Pomocí přídržovacích kleští pro prodlužovací lištu a přídržovacích kleští pro podpěru žebra nasuňte kraniiální konec prodlužovací lišty na podpěru kraniiálního žebra.
- Alternativně lze k zarovnání obou implantátů použít želičko pro prodlužovací lištu a želičko pro podpěru žebra. Zarovnání může rovněž usnadnit polohovač pro podpěru žebra.

Zaveďte uzavření pro prodlužovací lištu

- Zaveďte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí zavaděče pro zámek podpěry žebra, abyste upevnili prodlužovací lištu k podpěře kraniiálního žebra.
- V případě potřeby lze k zarovnání otvorů použít rozpěrku pro podpěru žebra.
- Pomocí kladiva pevně udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení zámků.
- Alternativně lze k usazení zámků použít laterální zavaděč zámků.

Při použití laminového háčku v případě potřeby rozšířte a utáhněte

- Pomocí malého šestihřanného šroubováku o průměru 2,5 mm umístěte fixační kroužek na tyče kraniiálně od laminového háčku na tyčovou část lumbálního prodloužení.
- Pomocí roztahovacích kleští jemně rozšířte k hlubšímu usazení háčku. Pomocí velkého šestihřanného šroubováku o průměru 3,5 mm utáhněte stavěcí šroub v háčku.
- Po rozšíření odstraňte fixační kroužek na tyče pomocí malého šestihřanného šroubováku o průměru 2,5 mm.

Podpěra kaudálního žebra (používejte pro konstrukce mezi žebry)

Zvolte vhodné kaudální žebro

- Správné kaudální žebro k upevnění prostředku mezi žebry by mělo být příčně orientované a přiměřeně široké.

Zvolte vhodnou podpěru kaudálního žebra

- Velikosti podpěr kaudálního žebra odpovídají velikostem prodlužovacích listů. Pokud je například zvolená prodlužovací lišta velikosti 7, bude správná podpěra kaudálního žebra také velikosti 7 (viz „Zvolte vhodnou prodlužovací lištu“).
- Pokud je použita podpěra žebra o rádiu 70 mm, musí být použita prodlužovací lišta o rádiu 70 mm. Pokud je použita prodlužovací lišta o rádiu 220 mm, musí být použita podpěra kaudálního žebra o rádiu 220 mm.

Zaveďte kaudální implantáty

- Pomocí přidržovacích kleští na podpěru žeber umístěte podpěru kaudálního žebra do prostoru mezi periosteem a žebrem. Otočte ji do správné polohy okolo žebra.
- Na základě anatomie pacienta zvolte vhodný uzavírací poloviční kroužek (standardní nebo velký).
- Pomocí přidržovacích kleští na uzavírací poloviční kroužek umístěte uzavírací poloviční kroužek na opačnou stranu žebra.
- Pomocí kleští na uzavírací poloviční kroužek a podpěru žebra zarovnejte podpěru kaudálního žebra a uzavírací poloviční kroužek.
- Vložte modrý zámek pro podpěru žebra do zavaděče pro zámek podpěry žebra. Zajistěte sestavu zavedením zámků pro podpěru žebra do vyrovnaných otvorů podpěry kaudálního žebra a uzavíracího polovičního kroužku. Pomocí kladiva pevně udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení zámků.
- Alternativně lze k usazení zámků použít laterální zavaděč zámků.
- Implantáty nyní obklopují žebro.

Sestavte konstrukci

- Pomocí přidržovacích kleští na prodlužovací lištu nasadte vybranou prodlužovací lištu na podpěru kaudálního žebra.
- Nasadte prodlužovací lištu na podpěru kranálního žebra. K zarovnání obou implantátů lze použít želízko pro prodlužovací lištu a želízko pro podpěru žebra. Zarovnání může rovněž napomoci polohovač pro podpěru žebra.
- Do kranálního konce prodlužovací lišty umístěte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí zavaděče pro zámek podpěry žebra. Pomocí kladiva pevně udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení zámků.
- Pomocí distraktoru pro prodlužovací lištu nebo rozpěrky pro podpěru žebra rozšířte prostředek tak, aby byl kaudální otvor v prodlužovací liště zarovnan s otvorem v podpěře kaudálního žebra. Podpěry kranálního i kaudálního žebra musí dosedat na žebra.

Zajištění konstrukce

- Pomocí zavaděče pro zámek podpěry žebra umístěte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu do kaudálního konce prodlužovací lišty, abyste sestavu zajistili na místě. Pomocí krimpovače zámků ověřte, zda jsou oba zámků zcela usazeny.
- Alternativně lze k usazení zámků použít laterální zavaděč zámků.
- Pokud je pacient starší 18 měsíců a má dostatečnou velikost těla, lze posterolaterálně přidat druhý prostředek (konstrukci mezi žebry) do střední axilární linie, aby se zúžený hemitorax dále rozšířil.

Zvláštní postupy

Srostlá žebra a skolióza

- Po výběru podpěry kranálního žebra a kaudálního místa připojení proveďte torakostomii s otevřením klínu přes srostlá žebra na vrcholu hrudní deformity od hrotu příčného výběžku ke kostochondrálnímu spojení, v obecné orientaci žeber.
- Oddělte srostlou hmotu. Zajistěte kontinuitu mezi předním a zadním upevněním nově oddělených žeber.
- Pokračujte v postupu za použití vhodné konstrukční techniky.

Hypoplastický hrudník

- Hypoplastický hrudník s nízkým objemem vyžaduje použití konstrukce mezi žebry o rádiu 70 mm (implantáty o rádiu 70 mm zahrnují: podpěru kranálního žebra, podpěru kaudálního žebra, prodlužovací lištu). Tyto konstrukce se umísťují bilaterálně při samostatných postupech.
- Po zavedení podpěr kranálního i kaudálního žebra uvolněte centrální segment zvoleného hemitoraxu provedením příčných incízi v periosteum k umožnění přední a zadní osteotomie.
- Proveďte přední a zadní osteotomie od 3. do 8. žebra. Rozšířte mobilizovaný segment hrudníku posterolaterálně.
- Umístěte retraktory subperiostálně, abyste ochránili pod nimi ležící plíci.
- Zvolte dvě až tři místa v centrální části mobilizovaného segmentu k zavedení 2,0mm titanové tyče, která bude přidržovat žebra ke konstrukci. Pomocí ohýbacích kleští na dráty ohněte tyč tak, aby vytvořila mírné zakřivení.
- Sestavte konstrukci, jak je uvedeno v části konstrukce mezi žebry.
- Po úplném sestavení a zajištění konstrukce použijte ohýbací kleště na dráty k opětovnému uchopení a vytvarování tyčí okolo implantované konstrukce mezi žebry, přičemž ponechte volný prostor k odstranění zámků a rozšíření konstrukce.

Postup expanze

Polohování pacienta

- Uveďte pacienta do laterální dekubitální polohy nebo do polohy na břiše.

Expozice

- Pohmatem a/nebo pomocí rentgenového snímku identifikujte přibližné místo kaudálního uzavření pro prodlužovací lištu. Proveďte příčný nebo podélný řez nad kaudálním uzavřením pro prodlužovací lištu.

Odstraňte zámek

- Odstraňte zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí kleští na odstraňování zámků nebo prostředku na odstraňování zámků.

Rozšíření

- Použijte rozšiřovací kleště pro žebra nebo distraktor pro prodlužovací lištu ve spojení s fixačním kroužkem na tyče k jemnému rozšíření implantovaného prostředku, dokud se prostředek dostatečně neprodlouží. Dočasný rozšiřovací kolík použijte jako pomocný rozšiřovací pomůcky.

Konečné zajištění

- Zaveďte nové zlaté uzavření pro prodlužovací lištu pomocí zavaděče pro zámek podpěry žebra, abyste upevnili prodlužovací lištu v rozšířené poloze. Pomocí kladiva udeřte do zavaděče, aby došlo k usazení uzavření. Ověřte, že je uzavření zcela usazeno pomocí krimpovače zámků.
- Alternativně lze k usazení zámků použít laterální zavaděč zámků.

Výměna komponentů

- K výměně prodlužovací lišty, podpěry kaudálního žebra nebo lumbální prodlužovací tyče proveďte tři příčné incize, jednu ve střední části implantované konstrukce a další podél distálních a proximálních částí. Lze použít část předchozího torakostomického řezu.
- Odjistěte prostředek odstraněním zlatých uzavření pro prodlužovací lištu pomocí kleští na odstraňování zámků.
- Odstraňte požadované komponenty a vložte nové komponenty skrz vláknitý kanál obklopující staré prostředky.
- Nainstalujte nová uzavření pro prodlužovací lišty.
- Při výměně konkrétních potřebných komponentů se řiďte podrobnými pokyny uvedenými výše.

Implantát VEPTR II

Primární postup

Polohování pacienta

- Uveďte pacienta do laterální dekubitální polohy podobné poloze při standardní torakotomii. Poloha pacienta a expozice horní části těla zůstávají stejné bez ohledu na implantovanou konstrukci.

Proveďte expozici horní části těla

- Proveďte torakotomickou incizi ve tvaru J a odtáhněte kožní pláty.
- Pokračujte v incizi a nadzvedněte paraspinální svaly pouze mediálně k hrotům příčných výběžků.
- Jemně nadzvedněte lopatku, abyste odhalili scalenus medius a scalenus posterior.

Zaveďte horní implantáty

Identifikujte horní žebro

- Identifikujte horní žebro, které bude použito jako horní bod uchycení. Označte si tento bod a radiograficky ověřte jeho umístění.

Připravte žebro k zavedení implantátů

- Proveďte 1cm incizi do interkostálních svalů nad a pod žebrem, ke kterému se bude upevňovat podpěra kranálního žebra. Zaveďte periostální elevátor a nadzvedněte periosteum přiléhající k plíci.
- Pomocí zkušebního žeberního háku připravte žebro na žeberní hák a kryt žeburního háku.
- U menších pacientů, kde lze použít malý žeburní hák, použijte k přípravě žebra malý zkušební žeburní hák.
- Ke stanovení vhodné velikosti žeburního háku lze použít rovněž zkušební žeburní hák a malý zkušební žeburní hák.

Zvolte vhodnou velikost žeburního háku

- Po použití zkušebního žeburního háku zvolte vhodnou velikost žeburního háku.

Umístěte žeburní hák

- Pomocí držáku žeburního háku umístěte spodní stranu žeburního háku do prostoru mezi periosteem a žebrem. Otočte ji do správné polohy. U mediální konstrukce umístěte co nejmediálněji k příčnému výběžku.
- Ke snadnějšímu uchopení žeburního háku pomocí držáku žeburního háku nasadte nejprve pouze jeden hrot držáku žeburního háku, nikoliv současně.

Zvolte správnou velikost krytu žeburního háku

- Na základě anatomie pacienta zvolte vhodný kryt žeburního háku (standardní, prodloužený nebo extra dlouhý). Větší velikosti lze použít k obklopení velkých ploch žeber nebo více žeber.

Zaveďte kryt žeburního háku

- Pomocí přidržovacích kleští zaveďte kryt žeburního háku do mezižeburního prostoru nad žebrem. Distálně otáčejte kryt žeburního háku, aby se spojil s podpěrou žebra, dokud nebudou žeburní hák a kryt žeburního háku zarovnané.

Zaveďte uzavření pro prodlužovací lištu

- Do impaktoru zámku vložte uzavření pro prodlužovací lištu. K zajištění sestavy žeberního háku/krytu žeberního háku zarovnejte otvory žeburního háku a krytu žeburního háku a vložte uzavření pro prodlužovací lištu. Pomocí kládiva pevně udeřte do impaktoru, aby došlo k usazení uzavření pro prodlužovací lištu.
- Alternativně lze k umístění uzavření pro prodlužovací lištu a zajištění jeho úplného usazení použít prostředek Surelock.
- K usnadnění nasazení uzavření pro prodlužovací lištu na prostředek Surelock přitlačte prostředek Surelock na uzavření, zatímco je v grafickém pouzdře. Zatlačení na horní část hrotu prostředku Surelock usnadní uchopení uzavření.

V případě srostlých žebber a skoliózy:

- Po výběru horních a dolních míst připojení proveďte torakostomie s otevřením klínu přes srostlá žebra na vrcholu hrudní deformity od hrotu příčného výběžku ke kostochondrálnímu spojení. Proveďte příčnou osteotomii od příčného výběžku k hrudní kosti v linii normálního žebra.
- Rozdělte srostlou hmotu na více podélných úseků o přibližné šířce normálních žebber v těle pacienta. Zajistěte kontinuitu mezi předním a zadním upevněním nově oddělených žebber.

Rozšířte hrudní stěnu (pokud je to zapotřebí)

- K longitudinálnímu retraktoru namontujte dvě patky distraktoru žebber. V případě potřeby rozšířte žebra pomocí sestavy retraktoru žebber. Rozpěru kostí lze rovněž použít k jemnému rozšíření hrudní stěny v místě torakotomie s otevřením klínu.
- V případě obtížného rozšíření může být zapotřebí dodatečná resekce mediálních srostlých žebber.

Zvolte délku proximálního prodloužení

Změřte rozšířitelnou část

- V závislosti na anatomii/patologii pacienta zvolte buď prodloužení o rádiu 220 mm (více zakřivené), nebo o rádiu 550 mm (méně zakřivené).
- Změřte vzdálenost pro rozšířitelnou část konstrukce, abyste určili vhodnou velikost proximálního prodloužení.
- Změřte vzdálenost přes roztažený hrudník, od kraniálního žebra až k torakolumbálnímu spojení (mezi žebrem a páteří/oblastí iliia) nebo ke zvolenému kaudálnímu žebru (mezi žebry).
- Měření v centimetrech bude odpovídat vhodné velikosti proximálního prodloužení. Pokud je například stanovena vzdálenost 7 cm, použijte proximální prodloužení označené číslicí 7. Velikosti implantátů jsou určeny od 3 do 15 v přírůstcích po 1 cm pro implantáty o rádiu 500 mm a od 3 do 13 v přírůstcích po 1 cm pro implantáty o rádiu 220 mm.

V případě potřeby proximální prodloužení seřízněte a vytvarujte.

- Před implantací je zapotřebí seříznout přebytečnou tyč na prodloužení. Na proximálním prodloužení musí zůstat minimálně 11 mm rovné tyče, aby se tyč mohla plně usadit do žeburního háku. Na proximálním prodloužení lze umístit měřicí prostředek prodloužení, aby bylo zajištěno, že na prodloužení zůstane dostatečná délka tyče k plnému usazení do žeburního háku. Zbývající délku tyče lze zkrátit a/nebo vytvarovat tak, aby odpovídala anatomii pacienta.
- Pomocí ohýbače tyče vytvarujte pouze tyčovou část proximálního prodloužení. Alternativně lze ke tvarování tyče použít ohýbací želiška. Tyčovou část prodloužení lze zkrátit pomocí ruční řezačky tyče.

Sestavte distální část konstrukce

Zvolte vhodné distální prodloužení

- Velikosti distálního prodloužení odpovídají velikostem proximálního prodloužení. Pokud je například zvolen proximální prodloužení velikosti 7, bude správné distální prodloužení také velikosti 7. Rádus distálního prodloužení musí odpovídat rádiu proximálního prodloužení.
- Zelené proximální prodloužení odpovídá růžovému distálnímu prodloužení.
- Zlaté proximální prodloužení odpovídá zlatému distálnímu prodloužení.

Stanovte tvar a v případě potřeby seřízněte na požadovanou délku

- Pomocí zkušební tyče stanovte tvar tyčové části lumbálního prodloužení.
- Pomocí ohýbače tyče vytvarujte pouze tyčovou část distálního prodloužení. Alternativně lze ke tvarování tyče použít ohýbací želiška a koronální ohýbače tyče. Tyčovou část prodloužení lze zkrátit pomocí ruční řezačky tyče.
- Při implantaci konstrukce mezi žebry musí na proximálním a distálním prodloužení zůstat přibližně 11 mm tyče, aby se tyč dala plně usadit do žeburního háku. Na prodloužení lze umístit měřicí prostředek prodloužení, aby bylo zajištěno, že na prodloužení zůstane dostatečná délka tyče k plnému usazení do odpovídajících žeburních háků. Zbývající délku tyče lze zkrátit a/nebo vytvarovat tak, aby odpovídala anatomii pacienta.
- Při používání laminového háku nebo háku ala s paralelním konektorem je nutné ponechat na tyčové části distálního prodloužení dodatečnou délku 1,5 cm, aby se usnadnilo rozšíření.

Zaveďte uzavření pro prodlužovací lištu

- Před zavedením zasuňte distální prodloužení do proximálního prodloužení. Zarovnejte nejspodnější otvor v proximálním prodloužení s nejspodnějším otvorem v distálním prodloužení. Implantáty se musí zcela překrývat, aby se maximalizovala kapacita expanze v průběhu času.
- Do této polohy umístěte uzavření pro prodlužovací lištu pomocí odsazeného impaktoru zámku. Jemně udeřte kládkem do impaktoru, aby se zámek usadil.
- Alternativně lze k umístění uzavření pro prodlužovací lištu a zajištění jeho úplného usazení použít prostředek Surelock.

Zaveďte dolní implantát: Laminový hák (pro konstrukci mezi žebrem a lumbální destičkou)

- Proveďte 4 cm dlouhý podélný paraspinalní řez kůže na konkávní straně křivky v lumbálním meziprostoru, který byl vybrán před operací. Odtáhněte paraspinalní svaly do stran.
- Pomocí laminové sondy oddělte ligamentum flavum na jednu stranu od spodní strany destičky, abyste zajistili kontakt kosti s laminovým hákem a ponechali krátké vazy mezi trnovými výběžky neporušené. Proveďte resekci ligamentum flavum, aby jím mohl hák projít.
- Zvolte vhodný laminový hák (pravý nebo levý). Háček bude umístěn směrem dolů se stavěcím šroubem co nejlaterálněji.
- Umístěte hák na požadované místo na lumbálním obratli.

Zaveďte dolní implantát: Háček ala nebo S tyč (pro konstrukci mezi žebrem a oblastí iliia)

- Proveďte 4cm podélnou incizi laterálně od spina iliaca posterior superior. Identifikujte zadní a střední třetinu hřebene kyčelní kosti. Proveďte 1cm příčnou incizi ve střední části apofýzy se stejnými vrstvami chrupavky nad a pod incizí. Zaveďte periostální elevátor skrze apofyzární incizi, abyste ji rozšířili do tunelu, a protáhněte ji podél mediálního kortikálního povrchu hřebene kyčelní kosti. Hrot periostálního elevátoru musí být laterálně od sakroiliakálního kloubu.
- Zvolte vhodný háček ala nebo S tyč. Pokud používáte S tyč, zkratíte ji na příslušnou délku a dle potřeby ji vytvarujte.
- Pomocí malého šestihřanného šroubováku upevněte konektor prodloužení nebo paralelní konektor k háčku ala nebo S tyče.

Konektor prodloužení o průměru 5,0 mm/6,0 mm nebo paralelní konektor o průměru 5,0 mm/6,0 mm by se měly používat s háčky ala.

- Konektor prodloužení o průměru 6,0 mm/6,0 mm nebo paralelní konektor o průměru 6,0 mm/6,0 mm by se měly používat s S tyčemi. Pomocí držáku tyče zaveďte háček ala nebo S tyč přes vrchol hřebene kyčelní kosti a mediálně k vnitřní desce lopatky kyčelní kosti.

Zaveďte dolní implantát: Žeburní háček (pro konstrukci mezi žebry)

- K umístění žeburního háku a krytu žeburního háku použijte stejný postup a nástroje, jaké byly popsány dříve.

Zarovnejte distální prodloužení s dolním implantátem.

Umístění pomocí laminového háku (pro konstrukci mezi žebrem a páteří) nebo háku ala nebo S tyče (pro konstrukci mezi žebrem a oblastí iliia)

- Vytvořte tunel přes paraspinalní svaly od proximální incize až těsně nad dolní místo připojení. Umístěte distální prodloužení do hrotu hrudní trubice číslo 20 a provlékneťte ji směrem od proximální k distální části až k dolnímu místu připojení.
- Pokud upevňujete k laminovému háku (pro konstrukci mezi žebrem a páteří), vedte distální prodloužení do laminového háku.
- Pokud používáte háček ala nebo S tyč (pro konstrukci mezi žebrem a oblastí iliia), vedte distální prodloužení do opačné strany konektoru prodloužení nebo paralelního konektoru. Utáhněte stavěcí šrouby na konektoru pomocí malého šestihřanného šroubováku.

Zarovnejte distální prodloužení s dolním implantátem:

Umístění pomocí žeburního háku (pro konstrukci mezi žebry)

- Pomocí držáku objímky nasadte distální prodloužení do žeburního háku. Ujistěte se, že je tyčová část distálního prodloužení viditelná skrz průhledové otvory. Zaveďte dřík nástrčného šroubováku VEPTR pro šestihřannou spojku, 6 mm, do rukojeti s omezením točivého momentu 5 Nm, pro šestihřannou spojku, 6 mm. Pomocí rukojeti s omezením točivého momentu a dříku nástrčného šroubováku VEPTR utáhněte matici na žeburním háku a připojte distální prodloužení.

Konečná sestava

Sestavte proximální prodloužení k žeburnímu háku

- Pomocí držáku objímky a držáku žeburního háku zasuňte konec tyče proximálního prodloužení do žeburního háku. Ujistěte se, že je tyčová část proximálního prodloužení viditelná skrz průhledové otvory.

Utáhněte matici na žeburním háku

- Vložte dřík nástrčného šroubováku do rukojeti s omezením točivého momentu. Pomocí rukojeti s omezením točivého momentu a dříku nástrčného šroubováku VEPTR utáhněte matici na žeburním háku a připojte proximální prodloužení.
- Nástrčkový klíč na matici VEPTR lze použít v případě omezeného přístupu k matici žeburního háku. Například při konstrukci mezi žebry k umístění žeburního háku pod lopatku.

Při použití laminového háku v případě potřeby rozšířte a utáhněte

- Pomocí malého šestihřanného šroubováku umístěte fixační kroužek nahoru od laminového háku na tyčovou část distálního prodloužení.
- Použitím distraktoru proti fixačnímu kroužku jemně rozšířte, abyste háček usadili hlouběji. Pomocí velkého šestihřanného šroubováku utáhněte stavěcí šroub v háku.
- Po rozšíření odstraňte fixační kroužek pomocí malého šestihřanného šroubováku.
- Pokud je pacient starší 6 měsíců a má dostatečnou velikost těla, lze posterolaterálně přidat druhý prostředek (konstrukci mezi žebry) do střední axilární linie, aby se zúžený hemitorax dále rozšířil.

Alternativní použití implantátů

Použití prodloužení žeburního háku (sériové upevnění)

- Prodloužení žeburního háku lze použít v případě, že je požadováno upevnění více žebber. Na základě anatomie pacienta zvolte vhodnou délku prodloužení žeburního háku (20 mm, 30 mm nebo 40 mm). Prodloužení žeburních háků jsou připojena ke krytu žeburního háku (proximálně) a k žeburnímu háku (distálně) s uzavřením pro prodlužovací lištu.

Použití příčných žeberních háků a tyčových konektorů (paralelní upevnění)

- Příčné žeberní háky a tyčové konektory lze použít v případě, že je požadováno upevnění více žebor. Zaveďte příčný žeberní hák a kryt žeberního háku odpovídající velikosti na zvolené žebro. Na základě anatomie pacienta zvolte vhodnou délku tyčového konektoru (15 mm, 20 mm, 25 mm nebo 30 mm) k připojení příčného žeberního háku k tyčové části proximálního prodloužení mediální konstrukce. Zasuňte tyč tyčového konektoru do příčného žeberního háku. Pomocí malého šestihřanného šroubováku připevněte tyčový konektor k tyčové části proximálního prodloužení.
- Při instalaci konkrétních komponentů se řiďte podrobnými pokyny uvedenými výše.

Postup expanze

Polohování pacienta

- Uvedte pacienta do laterální dekubitální polohy nebo do polohy na břiše.

Expozice

- Pohmatem a/nebo pomocí rentgenového snímku identifikujte přibližné místo uzavření pro prodlužovací lištu k lokalizaci proximálního a distálního prodloužení. Proveďte příčný nebo podélný řez nad uzavřením pro prodlužovací lištu.

Odstraňte uzavření pro prodlužovací lištu

- Odstraňte uzavření pro prodlužovací lištu pomocí kleští na odstraňování zámků nebo prostředku na odstraňování zámků.

Rozšíření

- Použijte rozšiřovací kleště pro žebra nebo distraktor ve spojení s fixačním kroužkem k jemnému rozšíření implantovaného prostředku, dokud se prostředek dostatečně neprodloží. Dočasné rozšiřovací kolíky použijte jako pomocné rozšiřovací pomůcky.
- Při počáteční expanzi (kdy nelze použít rozšiřovací kleště pro žebra) lze použít dočasné rozšiřovací kolíky, které napomáhají rozšíření. K rozšíření proximálního prodloužení použijte distraktor s fixačním kroužkem. Po dosažení požadované polohy otvoru umístěte kulatý hrot prvního dočasného rozšiřovacího kolíku do požadovaného otvoru proximálního prodloužení. Odstraňte distraktor a umístěte obdélníkový konec druhého dočasného rozšiřovacího kolíku do distálního prodloužení, abyste zabránili sklouznutí proximálního prodloužení (v závislosti na požadovaném umístění otvoru může být zapotřebí „patku“ na kolíku otočit o 90°). Odstraňte první dočasný rozšiřovací kolík, aby bylo možné provést konečné zajištění.
- Rozestupy otvorů v implantátu VEPTR II umožňují postupné prodlužování o 2,5 mm (minimálně).

Konečné zajištění

- Pomocí odsazeného impaktoru zámku zaveďte nové uzavření pro prodlužovací lištu, abyste proximální prodloužení zajistili v rozšířené poloze. Pomocí kladiva pevně udeřte do impaktoru, aby došlo k usazení uzavření.
- Alternativně lze jak k umístění uzavření pro prodlužovací lištu, tak k zajištění jeho úplného usazení použít prostředek Surelock.

Výměna komponentů

Výměna komponentů implantátu VEPTR II

- K výměně proximálního prodloužení a distálního prodloužení proveďte tři příčné incize, jednu ve střední části implantované konstrukce a další podél distálních a proximálních částí. Lze použít část předchozího torakotomického řezu.
- K odpojení proximálního prodloužení odjistěte prostředek povolením matice na žeberním háku pomocí rukojeti s omezením točivého momentu a dřívku nástrčného šroubováku VEPTR. K odpojení distálního prodloužení povolte matici na žeberním háku (u konstrukce mezi žebry), povolte stavěcí šroub na laminovém háku (u konstrukce mezi žebrem a páteří) nebo povolte stavěcí šrouby na prodloužení nebo paralelním konektoru (u konstrukce mezi žebrem a oblastí ilia).
- Odstraňte proximální a distální prodloužení a vložte nové komponenty skrz vláknitý kanál obklopující staré prostředky.

Výměna komponentů implantátu VEPTR (konverze stávajícího implantátu VEPTR na implantát VEPTR II)

- K výměně konstrukce VEPTR (prodlužovací lišta/lumbální prodlužovací tyč nebo prodlužovací lišta/podpěra kaudálního žebra) bez odstranění implantované podpěry kraniálního žebra VEPTR použijte adaptér VEPTR. Odpojte a odstraňte prodlužovací lištu/lumbální prodlužovací tyč nebo prodlužovací lištu/podpěru kaudálního žebra VEPTR z podpěr kraniálního žebra. Upevněte adaptér VEPTR k podpěře kraniálního žebra VEPTR pomocí uzavření pro prodlužovací lištu. Nyní lze použít proximální nebo distální prodloužení VEPTR II k výměně konstrukce prodlužovací lišty VEPTR.
- Při výměně konkrétních potřebných komponentů se řiďte podrobnými pokyny uvedenými výše.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Je-li dodána s původním balením, poskytněte pacientovi kartu implantátu a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com