
Upute za uporabu Implantat VEPTR™ i implantat VEPTR II™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Upute za uporabu

Implantat VEPTR™ i implantat VEPTR II™

VEPTR (engl. Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib, vertikalno proširivo protetsko titanijsko rebro) i VEPTR II temelje se na trodimenzionalnom posteriornom-torakalnom pristupu za liječenje pacijenata s kompliciranim deformacijama prsnog koša i/ili kralježnice, kada toraks ne može podupirati normalno disanje ili rast pluća (sindrom torakalne insuficijencije).

Uređaji VEPTR i VEPTR II pričvršćuju se okomito na prirodna rebra i lumbalne kralješke ili zdjelicu sudionika. Nakon što se uređaj VEPTR i VEPTR II postavi, njegov dizajn omogućuje proširenje, anatomsku distrakciju i zamjenu sastavnih dijelova manje invazivnim operacijama.

Uređaji VEPTR i VEPTR II mogu se sastaviti u više različitih konfiguracija. Konfiguracije se mogu pričvrstiti podlogama ili kukama. Komponente se odabiru i sastavljaju tako da tvore konstrukciju koja odgovara individualnim potrebama pacijenta.

Sve komponente sustava VEPTR i VEPTR II proizvedene su od legure titanija (Ti-6Al-7Nb) s izuzetkom ala-kuke, šipke Ø 2,0 mm i s-šipke koje su proizvedene od komercijalno čistog titanija.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici www.njmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

Namjena

Sustav VEPTR i VEPTR II namijenjen je mehaničkoj stabilizaciji i širenju prsnog koša kod koštano nezrelih pacijenata. Namijenjen je za proširivanje u naknadnim operacijama.

VEPTR i VEPTR II mogu se konfigurirati za primjenu kao pomoć u operacijama torakoplastike za proširivanje koje se provodi s pomoću rebara.

Indikacije

Sustav VEPTR i VEPTR II indiciran je za pacijente s teškim, progresivnim deformacijama kralježnice i/ili trodimenzionalnim deformacijama prsnog koša koji su povezani sa sindromom torakalne insuficijencije (TIS) ili su u rizičnoj skupini. TIS se definira kao nesposobnost prsnog koša da podrži normalno disanje ili rast pluća. To bi uključivalo pacijente s progresivnom kongenitalnom, neuromuskularnom, idiopatskom ili sindromskom skoliozom.

Kontraindikacije

Sustav VEPTR i VEPTR II ne bi se trebao upotrebljavati u sljedećim uvjetima:

- Neadekvatna čvrstoća kosti (npr. rebra/kralježnice) za pričvršćivanje implantata VEPTR
- Nepostojanje proksimalnih i distalnih rebara za pričvršćivanje implantata VEPTR
- Nepostojanje funkcije dijafragme
- Neadekvatno meko tkivo za pokrivanje implantata VEPTR
- Dob iznad zrelosti kostura u kojoj je predviđena primjena implantata VEPTR
- Dob mlađa od šest mjeseci
- Poznate alergije na neki od materijala uređaja
- Infekcija na mjestu operacije

Ciljna skupina pacijenata

Sustav VEPTR i VEPTR II namijenjen je za uporabu na koštano nezrelim pacijentima starijima od 6 mjeseci. Proizvod se mora upotrebljavati tako da se uzme u obzir njegova namjena, indikacije, kontraindikacije te anatomija i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Svi članovi osoblja koje upravlja proizvodom trebaju biti potpuno svjesni da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se sustavi VEPTER i VEPTER II upotrebljavaju namjenski i u skladu s uputama za uporabu i oznakama, uređaj omogućuje poboljšanje u disanju i rastu pluća zbog proširenja toraksa.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značajke učinkovitosti proizvoda

Sustav VEPTER i VEPTER II vertikalni je proširivi protetski sustav rebara namijenjen pružanju mehaničke stabilnosti i širenju toraksa radi potpore normalnom disanju i rastu pluća.


Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; respiratorne/pulmonarne komplikacije; ozljede živaca i krvnih žila; smrt; moždani udar; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; paralizu (privremena ili trajna); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, pucanje implantata, labavljenje ili migraciju; smanjenje gustoće kosti zbog naprezanja; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje proizvoda.


Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.


 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije upotrebe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti istekao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat VEPTER i VEPTER II implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, nepravilno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, izbočenja krutih elemenata, pokrivanja kožom i kidanja pleuralne ovojnice, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsije.
- Upozorenje: u pacijenata s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na materijale implantata u obzir treba uzeti posebne napomene.

VEPTR

- Pacijenti s ugrađenom napravom VEPTER ne smiju nositi klasične aparate za korekciju.
- Naprava VEPTER dizajnirana je na način koji omogućuje rast torakalne šupljine, stoga restriktivna priroda klasičnog aparata ne bi pripomogla stanju već bi ponížila njegovu svrhu.
- Pacijenti mogu zatražiti dodatnu zaštitu rane kako bi se onemogućilo nenamjerno trljanje ili udaranje po rani.
- Pacijenti s dijagnozom spina bifida trebali bi na ranu staviti okluzivni zavoj kako bi mjesto ostalo suho.

Primarni postupak

Postavite pacijenta u pravilan položaj

Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj sličan onom koji je potreban za standardnu torakotomiju.

Pozicioniranje pacijenta i izloženost gornje strane ostaju isti bez obzira na konstrukciju koja se implantira.

- Kako biste brahijalni pleksus zaštitili od ozljede, nemojte ispružiti rame više od 90 stupnjeva.

Provedite izlaganje odozgo

Napravite torakotomijski rez u obliku slova J i uvucite kožne režnjeve.

- Izbjegavajte ometanje pokosnice koja prekriva rebra.

Odredite gornje rebro

Odredite gornje rebro koje će se upotrebljavati kao gornja točka pričvršćivanja. Označite tu točku i potvrdite lokaciju pomoću radiografske slike.

- Zbog rizika od sudaranja s brahijalnim pleksusom, nemojte odabrati prvo rebro kao gornju točku pričvršćivanja.

Pripremite rebro za implantate

Napravite rez od 1 cm u interkostalne mišiće iznad i ispod rebra gdje će se pričvrstiti gornja podloga. Umetnite podizač pokosnice kako biste pažljivo podigli pokosnicu uz pluća.

- Vodite računa o očuvanju mekog tkiva koje okružuje rebro kako biste zaštitili vaskularnost rebra i neurovaskularni snop.

Umetnite poluprsten za zatvaranje

– Koristeći hvataljku za držanje poluprstena za zatvaranje, umetnite poluprsten za zatvaranje u međurebreni prostor iznad suprotne strane rebra, s otvorenim krajem okrenutim bočno kako biste zaštitili velike krvne žile. Zakrenite ga distalno da se spoji s nosačem kranijalnog rebra.

Umetnite bravicu za nosač rebra

Umetnite plavu bravicu u umetač za bravicu nosača rebra. Umetnite bravicu u poravnate otvore nosača kranijalnog rebra i poluprstena za zatvaranje. Čekićem čvrsto udarite umetač kako biste namjestili bravicu.

- Uvijek treba upotrebljavati stezaljku za bravicu kako biste osigurali da je bravica potpuno namještena.

Distrahiranje stijenke prsnog koša

Sastavite dvije stope na uzdužni retractor. Po potrebi distrahirajte rebra pomoću sklopa retraktora za rebra. Za pažljivu distrakciju stijenke prsnog koša na mjestu otvorene klinaste torakotomije mogu se upotrebljavati i instrumenti za širenje kosti u kombinaciji s retractorima vena.

- Resecirajte samo vidljivu kost pored kralješnice. Budite svjesni anomalnih segmentalnih arterija zbog abnormalne anatomije.

Sklop lumbalnog produžetka

(Upotrebljava se za konstrukcije od rebra do lumbalne lamine ili od rebra do bočne kosti)

Ako je potrebno, odredite konturu i odrežite odgovarajuću duljinu.

Upotrijebite probnu šipku da odredite konturu dijela šipke lumbalnog produžetka. Pomoću kliješta za savijanje konturirajte dio šipke samo tako da odgovara anatomiji. Alternativno se za oblikovanje može upotrijebiti USS alat za savijanje.

- Nemojte savijati T-dio lumbalnog produžetka koji se spaja s produžnom šipkom.

Umetnite kaudalni zatvarač za produžnu šipku

Prije umetanja povežite produžnu šipku s lumbalnim produžetkom pomicanjem lumbalne produžne šipke u produžnu šipku. Poravnajte najkaudalniji otvor na produžnoj šipki s najkaudalnijim otvorom na lumbalnoj produžnoj šipki. Implantati se moraju u potpunosti preklapati kako bi se maksimizirao budući kapacitet širenja.

- Uvijek treba upotrebljavati stezaljku za bravicu kako biste osigurali da je zatvarač potpuno namješten.

Umetnite kaudalni implantat

Laminalna kuka (upotrebljava se za konstrukciju od rebra do lumbalne lamine)

Napravite uzdužni, paraspinalni rez na koži od 4 cm na konkavnoj strani krivulje na lumbalnom međuprostoru koji je odabran prije operacije. Jednostrano uvucite paraspinalne mišiće.

- Nemojte ometati međupršljenske zglobove.

Umetnite zatvarač za produžnu šipku

Umetnite zlatni zatvarač za produžnu šipku pomoću umetača za bravicu nosača rebra kako biste pričvrstili produžnu šipku na nosač kranijalnog rebra.

- Uvijek treba upotrebljavati stezaljku za bravicu kako biste osigurali da je bravica potpuno namještena.

Nosač kaudalnog rebra (za konstrukcije od rebra do rebra)
 Odaberite odgovarajuće kaudalno rebro
 Odgovarajuće kaudalno rebro za pričvršćivanje uređaja rebro-na-rebro treba biti poprečno usmjereno i odgovarajuće širine.

– Nemojte odabrati koso rebro, primjerice rebro 11 ili 12.

Umetnite kaudalne implantate

Koristeći hvataljku za držanje za nosač rebara, namjestite kaudalni nosač rebra u prostor između pokosnice i rebra. Okrenite ga u pravilan položaj oko rebra.

– Uvijek treba upotrebljavati stezaljku za bravicu kako biste osigurali da je bravica potpuno namještena.

Postupak ekspanzije

– Kada se izvodi postupak ekspanzije na pacijentima kojima je implantiran uređaj VEPT, pri odlučivanju u vezi širenja implantiranog uređaja VEPT treba uzeti u obzir rizik/korist daljnjeg produljenja uređaja u odnosu na alternativne opcije uključujući zamjenu kranijalnih i/ili kaudalnih komponenti konstrukcije duljima. Preporučuje se ostati oprezan i pomno pratiti pacijente radi eventualnog pucanja uređaja uz pažljivo tumačenje ovog područja na postoperativnom snimanju.

VEPTR II

– Pacijenti s ugrađenom napravom VEPT ne smiju nositi klasične aparate za korekciju. Naprava VEPT dizajnirana je na način koji omogućuje rast torakalne šupljine, stoga restriktivna priroda klasičnog aparata ne bi pripomogla stanju već bi poništila njegovu svrhu.
 – Pacijenti mogu zatražiti dodatnu zaštitu rane kako bi se onemogućilo nenamjerno trljanje ili udaranje po rani.
 – Pacijenti s dijagnozom spina bifida trebali bi na ranu staviti okluzivni zavoj kako bi mjesto ostalo suho.

Primarni postupak

Pozicioniranje pacijenta

Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj sličan onom koji je potreban za standardnu torakotomiju. Pozicioniranje pacijenta i izloženost gornje strane ostaju isti bez obzira na konstrukciju koja se implantira.

– Kako biste brahijalni pleksus zaštitili od ozljede, nemojte ispružiti rame više od 90 stupnjeva.

Provedite izlaganje odozgo

Napravite torakotomijski rez u obliku slova J i uvucite kožne reznjeve.

– Izbjegavajte ometanje pokosnice koja prekriva rebra.

Umetnite gornje implantate

Odredite gornje rebro

Odredite gornje rebro koje će se upotrebljavati kao gornja točka pričvršćivanja. Označite tu točku i potvrdite lokaciju pomoću radiografske slike.

– Zbog rizika od sudaranja s brahijalnim pleksusom, nemojte odabrati prvo rebro kao gornju točku pričvršćivanja.

Pripremite rebro za implantate

Napravite rez od 1 cm u interkostalne mišiće iznad i ispod rebra gdje će se pričvrstiti nosač kranijalnog rebra. Umetnite podizač pokosnice kako biste podigli pokosnicu uz pluća.

– Vodite računa o očuvanju mekog tkiva koje okružuje rebro kako biste zaštitili vaskularnost rebra i neurovaskularni snop.

Odaberite odgovarajuću veličinu kapice kuke za rebra

Na temelju pacijentove anatomije odaberite odgovarajuću kapicu kuke za rebro (standardnu, produljenu ili posebnu dugu). Veće veličine mogu se upotrebljavati za okruživanje većih područja rebara ili više rebara.

– Ako upotrebljavate malu kuku za rebro, potrebno je upotrijebiti jednu od malih kapica kuke za rebro (svjetloplava).

Umetnite zatvarač za produžnu šipku

Postavite zatvarač za produžnu šipku u impaktor bravice. Za zaključavanje sklopa kuke za rebro/kapice kuke za rebro, poravnajte otvore kuke za rebro i kapice kuke za rebro, a zatim umetnite zatvarač za produžnu šipku. Čekićem čvrsto udarite impaktor kako biste namjestili zatvarač za produžnu šipku.

– Stezaljku bravice treba uvijek upotrebljavati kako biste osigurali da je zatvarač za produžnu šipku potpuno namješten.

Distrahiranje stijenke prsnog koša (ako je potrebno)

Sastavite dvije stope za distraktor rebara na uzdužni retraktor. Po potrebi distrahirajte rebra pomoću sklopa retraktora za rebra. Također se može upotrebljavati instrument za širenje kosti za pažljivo razdvajanje stijenke prsnog koša na mjestu otvorene klinaste torakostomije.

– Resecirajte samo vidljivu kost pored kralješnice. Budite svjesni anomalnih segmentalnih arterija zbog abnormalne anatomije.

Sastavite distalni dio konstrukcije

Ako je potrebno, odredite konturu i odrežite odgovarajuću duljinu.

Upotrijebite probnu šipku da odredite konturu dijela šipke lumbalnog produžetka.

– Nemojte savijati T-dio lumbalnog produžetka koji se spaja s produžnom šipkom.

Umetnite zatvarač za produžnu šipku

Prije umetanja, potisnite distalni produžetak u proksimalni produžetak. Poravnajte najniži otvor u proksimalnom produžetku s najnižim otvorom u distalnom produžetku. Implantirati se moraju u potpunosti preklapati kako bi se maksimizirao budući kapacitet ekspanzije.

– Stezaljku bravice treba uvijek upotrebljavati kako biste osigurali da je zatvarač za produžnu šipku potpuno namješten.

Umetnite donji implantat

Laminarna kuka (za konstrukciju od rebra do lumbalne lamine)

Napravite uzdužni, paraspinalni rez na koži od 4 cm na konkavnoj strani krivulje na lumbalnom međuprostoru koji je odabran prije operacije. Lateralno uvucite paraspinalne mišiće.

– Nemojte ometati međupršljenske zglobove.

Alternativna uporaba implantata

Korištenje produžetaka za kuku za rebra (serijski dodatak)

Produžeci za kuku za rebra mogu se upotrebljavati kada je potrebno više produžetaka za rebra. Na temelju anatomije pacijenta, odaberite produžetak kuke za rebro odgovarajuće duljine (20 mm, 30 mm ili 40 mm).

– Ako upotrebljavate produžetke za kuku za rebro, najniže postavljena kuka za rebro treba biti duga kuka za rebra (crvena).

Postupak ekspanzije

– Kada se izvodi postupak ekspanzije na pacijentima kojima je implantiran uređaj VEPT II, pri odlučivanju u vezi širenja implantiranog uređaja VEPT II treba uzeti u obzir rizik/korist daljnjeg produljenja uređaja u odnosu na alternativne opcije uključujući zamjenu kranijalnih i/ili kaudalnih komponenti konstrukcije duljima. Preporučuje se ostati oprezan i pomno pratiti pacijente radi eventualnog pucanja uređaja uz pažljivo tumačenje ovog područja na postoperativnom snimanju.

Završno blokiranje

Umetnite novi zatvarač za produžnu šipku pomoću impaktora za zaključavanje pomaka kako biste fiksirali proksimalni produžetak u distrahiranom položaju. Čekićem čvrsto udarite impaktor kako biste namjestili zatvarač.

– Provjerite je li zatvarač potpuno namješten pomoću stezaljke za bravicu.

Zamjena komponenti

Zamjena komponente VEPT II

– Prije umetanja provjerite jesu li produžeci blokirani.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Implantati VEPT i VEPT II primjenjuju se uz odgovarajuće instrumente VEPT i VEPT II.

VEPT

314.070	Odvijač, šesterokutni, mali, 2,5 mm, sa žlijebom
314.270	Odvijač, šesterokutni, veliki, Ø 3.5 mm, sa žlijebom, dužina 245 mm
388.410	Pincete za širenje za pedikularne vijke, dužina 330 mm
388.441	Pričvršne pincete za šipke USS Small Stature/djecu Ø 5,0 mm
388.452	Kliješta za uklanjanje kosti, za VEPT
388.457	Distrakcijska igla za VEPT, za privremenu primjenu
388.458	Željezo za potporu rebra
388.459	Željezo za produžnu šipku
388.461	Pričvršne pincete za zatvaranje poluprstena ili potpore rebra
388.462	Uređaj za uklanjanje blokade, za VEPT
388.464	Alat za širenje za potporu rebra
388.465	Pričvršne pincete za zatvaranje poluprstena, za VEPT
388.466	Pozicioner za potporu rebra
388.467	Osjetnik potpore rebra
388.468	Pričvršne pincete za produžnu šipku
388.471	Kliješta za distrakciju rebra
388.472	Distraktor, zakrivljeni, za produžnu šipku
388.474	Kliješta za nabiranje blokade, za VEPT
388.475	Umetač blokade, lateralni
388.486	Stopalo za distraktor rebra, za br. U22-64010
388.488	Kopča za potporu rebra, za br. 388.494
388.489	Kopča za zatvaranje poluprstena, za br. 388.494
388.493	Umetač za blokadu potpore rebra
388.494	Kliješta za zatvaranje poluprstena i potpore rebra
388.495	Pričvršne pincete za kuke, za VEPT
388.720	Rezač vijka
388.750	Uređaj za rezanje i savijanje USS

388.870	Šablona za savijanje Ø 6.0 mm, dužina 150 mm
388.910	Alat za savijanje USS, lijevi
388.911	Alat za savijanje USS Small Stature/djecu za šipke Ø 5.0 mm, lijevi
388.920	Alat za savijanje USS, desni
388.922	Alat za savijanje USS Small Stature/djecu za šipke Ø 5.0 mm, desni
388.960	Zakrivljena kliješta s valjcima za šipke USS Ø 6.0 mm, dužina 300 mm
391.820	Zakrivljena kliješta za žicu, dužina 155 mm, za žice do Ø 1.25 mm
398.408	Podizač pokosnice, blago zakrivljena oštrica, zaobljeni vrh, širina 5 mm
399.100	Instrument za širenje kosti, blokator brzine, širina 8 mm, dužina 210 mm
399.130	Instrument za širenje kosti, blokator brzine, širina 12 mm, dužina 270 mm
498.910	Prsten za fiksiranje za šipke Ø 6.0 mm, slitina titanija (TAN)
U22-64010	Vratni uvlačnik, uzdužni
U44-48320	Podizač pokosnice, zakrivljeni, 20 cm

VEPTR II

03.620.020	Kliješta za savijanje šipke, za šipke Ø 6,0 mm
03.622.061	Alat za savijanje za šipke Ø 6,0 mm, lijevi
03.622.062	Alat za savijanje za šipke Ø 6,0 mm, desni
03.641.001	Probna kuka za rebra, mala
03.641.002	Drška s ograničiteljem zakretnog momenta, 5 Nm
03.641.003	Odvijač matice VEPTR, za šesterokutnu spojku
03.641.004	Utični ključ za maticu VEPTR
03.641.005	Držak kuke za rebra
03.641.006	Pincete za kapicu kuke za rebra
03.641.007	Držak navlake
03.641.009	Impaktor blokade s pomakom
03.641.010	SureLock
03.641.011	Privremena distrakcijska igla
03.641.012	Probna kuka za rebra
03.641.013	Držak šipke
03.641.014	Uređaj za mjerenje produžetka
03.641.015	Odvijač, šesterokutni, mali
03.641.016	Odvijač, šesterokutni, veliki
388.452	Kliješta za uklanjanje kosti, za VEPTR
388.462	Uređaj za uklanjanje blokade, za VEPTR
388.471	Kliješta za distrakciju rebra
388.472	Distraktor, zakrivljeni, za produžnu šipku
388.474	Kliješta za nabiranje blokade, za VEPTR
388.486	Stopalo za distraktor rebra, za br. U22-64010
388.720	Rezač vijka
388.750	Uređaj za rezanje i savijanje USS
388.880	Testna šipka Ø 6,0 mm, dužina 400 mm
388.910	Alat za savijanje USS, lijevi
388.920	Alat za savijanje USS, desni
398.408	Podizač pokosnice, blago zakrivljena oštrica, zaobljeni vrh, širina 5 mm
399.130	Instrument za širenje kosti, blokator brzine, širina 12 mm, dužina 270 mm
498.910	Prsten za fiksiranje za šipke Ø 6.0 mm, slitina titanija (TAN)
U22-64010	Vratni uvlačnik, uzdužni
U44-48320	Podizač pokosnice, zakrivljeni, 20 cm

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

VEPTR se sastoji od tri glavna segmenta: nosača/kuke gornjeg dijela rebra namijenjenih za pričvršćivanje na gornje rebro, kaudalne fiksacijske točke i produžne šipke (pričvršćuje nosač kranijalnog rebra na nosač kaudalnog rebra ili šipku za lumbalni produžetak) koja razdvaja gornje i donje pričvršne točke. Ta produžna šipka povezana je uklonjivim zatvaračem za produžnu šipku za zaključavanje konstrukcije; konstrukcija se može raširiti radi prilagodbe djetetu koje raste i održavanja korekcije deformiteta kroz adolescenciju.

Dostupno je nekoliko nosača rebara za okruživanje jednog ili više rebara, kao i rebara različite (ili sraslih) veličine. Varijacije su također dostupne u dužini šipke, polumjeru i promjeru. Dijelom sa šipkom proksimalnih i distalnih produžnih šipki može se manipulirati (skratiti ili saviti) kako bi se prilagodile raznim anatomijama pacijenta.

Mogućnosti konstrukcije

VEPTR	VEPTR II
Rebro na rebro – Pričvršćuje se na gornje rebro i na donje rebro – Dostupne komponente polumjera 70 mm ili polumjera 220 mm	Rebro na rebro – Pričvršćuje se na gornje rebro i na donje rebro – Dostupne komponente polumjera 220 mm ili polumjera 500 mm
Od rebra do lumbalne lamine – Pričvršćuje se na rebro i na lumbalnu kralješnicu – Dostupne komponente polumjera 220 mm	Od rebra do lumbalne lamine – Pričvršćuje se na rebro i na lumbalnu kralješnicu – Dostupne komponente polumjera 220 mm ili polumjera 500 mm
Od rebra do bočne kosti – Pričvršćuje se na rebro i na bočnu kost – Dostupne komponente polumjera 220 mm	Od rebra do bočne kosti – Pričvršćuje se na rebro i na bočnu kost – Dostupne komponente polumjera 220 mm ili polumjera 500 mm

Uređaj VEPTR i VEPTR II sastoji se od kombinacije sljedećih komponenti:

Komponente sustava VEPTR	Komponente sustava VEPTR II
Kuke i kapice za rebra	
Nosač kranijalnog rebra – Pričvršćuje se na poluprsten za zatvaranje i produžnu šipku za podupiranje kranijalnog rebra.	Kuka za rebra – Pričvršćuje se na kapicu kuke za rebro i proksimalni produžetak za podupiranje gornjeg rebra ili na distalni produžetak i kapicu kuke za rebro za podupiranje donjeg rebra.
Poluprsten za zatvaranje – Pričvršćuje se na nosač kranijalnih ili kaudalnih rebara radi okruživanja kranijalnih ili kaudalnih rebara.	Kapica kuke za rebra – Pričvršćuje se na kuku za rebro kako biste okružili gornje ili donje rebro/rebra.
Šipke i priključci	
Zatvarač za produžnu šipku – Zatvarač za produžnu šipku (zlatni) povezuje produžnu šipku s nosačem kranijalnog rebra, nosačem kaudalnog rebra ili lumbalnom produžnom šipkom.	Zatvarač za produžnu šipku – Zatvarač za produžnu šipku (zlatni) povezuje produžnu šipku s nosačem kranijalnog rebra, nosačem kaudalnog rebra ili lumbalnom produžnom šipkom.
Bravica za nosač rebra – Bravica za nosač rebra (plava) povezuje poluprsten za zatvaranje s nosačem kranijalnog rebra ili nosačem kaudalnog rebra.	Uređaj nije dio sustava VEPTR II.
Produžna šipka	Proksimalni produžetak – Pričvršćuje gornju pričvršnu točku (kuku za rebro) na distalni produžetak.
Lumbalna produžna šipka	Distalni produžetak – Pričvršćuje proksimalni produžetak na donju pričvršnu točku (kuku za rebro, kuku za laminu ili priključak).
Priključak produžetka* – Povezuje ala-kuku s lumbalnom produžnom šipkom. – Prihvaća šipke veličine 5,0 mm/6,0 mm	Priključak produžetka* – Povezuje ala-kuku ili s-šipku s distalnim produžetkom. – 5,0 mm/6,0 mm (za uporabu s ala-kukama) – 6,0 mm/6,0 mm (za uporabu sa s-šipkama)
Uređaj nije dio sustava VEPTR.	Paralelni priključak* – Povezuje ala-kuku ili s-šipku s distalnim produžetkom. – 5,0 mm/6,0 mm (za uporabu s ala-kukama) – 6,0 mm/6,0 mm (za uporabu sa s-šipkama)
Kaudalna sidra	
Laminalna kuka – Desno/lijevo – Vijak od 3,5 mm za podešavanje osigurava postavljanje	Laminalna kuka – Desno/lijevo – Vijak od 3,5 mm za podešavanje osigurava postavljanje
Ala-kuka – Upotrebljava se s distalnim produžetkom i produžnim priključkom za pričvršćivanje na bočnu kost. – Lijevo ili desni profil – 90 stupnjeva	Ala-kuka – Upotrebljava se s distalnim produžetkom i produžnim priključkom za pričvršćivanje na bočnu kost. – Lijevo ili desni profil – 90 stupnjeva

Nosač kaudalnog rebra – Pričvršćuje se na distalni produžetak i poluprsten za zatvaranje za podupiranje donjeg rebra. – Dostupno u konfiguracijama polumjera 70 mm ili 220 mm	VEPTR II koristi istu kuku za rebro i kapicu kuke za rebro za kranijalno i kaudalno fiksiranje.
Uređaj nije dio sustava VEPTR.	S-šipke – Upotrebljavaju se s distalnim produžetkom i priključkom za pričvršćivanje na bočnu kost. – Lijevi ili desni profil – Dostupno pod kutom od 45° – Šipka od 400 mm omogućuje rezanje do odgovarajuće duljine.
Šipka 2,0 mm, od čistog titanija – Drži osteotomizirana rebra na konstrukciji.	Uređaj nije dio sustava VEPTR II.

* Sljedeći produžni priključci upotrebljavaju se kao dio uređaja VEPTR (498.167, 498.167S) ili VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) i paralelni priključci kao dio uređaja VEPTR II (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S).

Okruženje za magnetsku rezonanciju

VEPTR

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija dokazalo je da implantati sustava VEPTR ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Ti se elementi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati VEPTR razvijat će porast temperature koji nije veći od 4,2 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesle i 3 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja VEPTR.

VEPTR II

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija dokazalo je da implantati sustava VEPTR II ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Ti se elementi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati VEPTR II razvijat će porast temperature koji nije veći od 4,2 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesle i 3 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja VEPTR II.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom. Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Pregledajte je li potpuno i jednoliko cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes koji se isporučuju nesterilni moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije parne sterilizacije proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Uklanjanje implantata

VEPTR i VEPTR II namijenjeni su dugoročnoj implantaciji i širenju kroz naknadne postupke produljenja. Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir rast pacijenta, daljnju potrebu za implantatom i potrebu za kirurškim zahvatom fuzije kralježnice, kao i opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od dodatnog kirurškog zahvata.

Ako se implantat VEPTR i VEPTR II mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku:

VEPTR

Postavite pacijenta u pravilan položaj

- Stavite pacijenta u bočni dekubitalni ili potrbušni položaj.

Izlaganje

- Palpacijom i/ili rendgenskom snimkom odredite približnu lokaciju kranijalne i kaudalne lokacije nosača rebra i zatvarača za produžnu šipku. Po potrebi napravite poprečni ili uzdužni rez preko nosača kranijalnog i kaudalnog rebra i zatvarača za produžnu šipku. Može se upotrijebiti dio prethodnog reza torakotomije.

Uklanjanje bravica

- Uklonite zlatni zatvarač produžne šipke pomoću kliješta za uklanjanje bravice ili uređaja za uklanjanje bravice.
- Uklonite bravice za nosače kranijalnog i kaudalnog rebra.

Uklonite produžne šipke, nosače rebra i poluprsten za zatvaranje

- Uklonite proksimalni i distalni produžetak pomoću hvataljke za držanje produžne šipke. Uklonite poluprsten za zatvaranje i nosač rebra pomoću hvataljke za držanje poluprstena za zatvaranje ili nosača rebra.

Uklanjanje laminealne kuke

- Uklonite produžni priključak iz laminealne kuke odvijačem od 2,5 mm. Uklonite laminealnu kuku hvataljkama za držanje kuke namijenjene uređaju VEPTR.

Uklanjanje ala-kuke (konstrukcija od rebra do bočne kosti)

- Uklonite produžni priključak iz ala-kuke odvijačem od 2,5 mm.
- Uklonite ala-kuku hvataljkama za držanje za USS pedijatrijske šipke od 5,0 mm.

VEPTR II

Postavite pacijenta u pravilan položaj

- Stavite pacijenta u bočni dekubitalni ili potrbušni položaj.

Izlaganje

- Palpacijom i/ili rendgenskom snimkom odredite približnu lokaciju kranijalne i kaudalne lokacije nosača rebra i zatvarača za produžnu šipku kako biste lokalizirali položaj zatvarača za produžnu šipku. Po potrebi napravite poprečni ili uzdužni rez preko nosača kranijalnog i kaudalnog rebra i zatvarača za produžnu šipku. Može se upotrijebiti dio prethodnog reza torakotomije.

Uklanjanje bravica

- Uklonite zatvarač za produžnu šipku pomoću kliješta za uklanjanje bravice ili uređaja za uklanjanje bravice. Uklonite zatvarač za produžnu šipku za nosače kranijalnih i kaudalnih rebra.

Uklonite produžne šipke, nosače rebra i poluprsten za zatvaranje

- Uklonite proksimalnu produžnu šipku – otključajte uređaj otpuštanjem matice na kuki za rebra pomoću ručke za ograničavanje zakretnog momenta i osovine vodilice matice. Uklonite poluprsten za zatvaranje i nosač rebra pomoću hvataljke za držanje poluprstena za zatvaranje ili nosača rebra.
- Za odvajanje distalnog produžetka, otpustite maticu na kuki za rebro (za konstrukciju od rebra do rebra), otpustite stezni vijak na laminealnoj kuki (za konstrukciju od rebra do kralježnice) pomoću odvijača, šesterokutnog, velikog ili otpustite stezne vijke na produžetku ili paralelnom priključku (za konstrukciju od rebra do bočne kosti). Uklonite proksimalnu i distalnu ekstenziju.

Uklanjanje laminealne kuke

- Uklonite priključak produžetka iz laminealne kuke velikim šesterokutnim odvijačem. Uklonite laminealnu kuku.

Uklanjanje ala-kuke/s-šipke (konstrukcija od rebra do bočne kosti)

- Uklonite produžni/paralelni priključak iz ala-kuke/s-šipke malim šesterokutnim odvijačem. Izvadite ala-kuku/s-šipku držećem šipke.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu proizvoda, plitica i spremnika za instrumente namijenjene višestrukoj uporabi opisane su u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata pod nazivom „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Posebne upute za rad VEPTR

Primarni postupak

Postavite pacijenta u pravilan položaj

- Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj sličan onom koji je potreban za standardnu torakotomiju.
- Pozicioniranje pacijenta i izloženost gornje strane ostaju isti bez obzira na konstrukciju koja se implantira.

Provedite izlaganje odozgo

- Napravite torakotomijski rez u obliku slova J i uvucite kožne režnjeve.
- Nastavite s rezom i podignite paraspinalne mišiće medijalno samo do vrhova poprečnih nastavaka.
- Pažljivo podignite lopaticu kako biste izložili srednji i stražnji skalenski mišić.

Odredite gornje rebro

- Odredite gornje rebro koje će se upotrebljavati kao gornja točka pričvršćivanja. Označite tu točku i potvrdite lokaciju pomoću radiografske slike.

Pripremite rebro za implantate

- Napravite rez od 1 cm u interkostalne mišiće iznad i ispod rebra gdje će se pričvrstiti gornja podloga. Umetnite podizač pokosnice kako biste pažljivo podigli pokosnicu uz pluća.
- Upotrijebite pipalo nosača rebra da pripremite rebro za kranijalni nosač rebra i poluprsten za zatvaranje.
- Odaberite pravilan kut i polumjer nosača kranijalnog rebra
- Procijenite pacijentovu torakalnu anatomiju kako biste odredili potrebni kutni raspon za nosač kranijalnog rebra (neutralno, desno ili lijevo).
- Odaberite nosač kranijalnog rebra polumjera 70 mm ili 220 mm. Nosač rebra od 220 mm koristi se s lumbalnim produžetkom ili nosačem kaudalnog rebra polumjera 220 mm.
- Uz nosač kaudalnog rebra od 70 mm upotrebljava se samo nosač rebra polumjera 70 mm.
- Odgovarajući prsten za zatvaranje treba odgovarati konturi toraksa kada je odabran odgovarajući kutni raspon.

Nosač kranijalnog rebra

- Koristeći hvataljku za držanje nosača rebra, namjestite donju stranu nosača kranijalnog rebra u prostor između pokosnice i rebra. Okrećite ga dok ne dođe u pravilan položaj. Za medijalnu konstrukciju namjestite što je moguće medijalnije u odnosu na poprečni nastavak.

Odaberite ispravnu veličinu poluprstena za zatvaranje

- Na temelju pacijentove anatomije odaberite odgovarajući poluprsten za zatvaranje (standardni ili veliki). Veliki poluprsten za zatvaranje koristi se za okruživanje velikih površina spojenog rebra ili dva rebra.

Umetnite poluprsten za zatvaranje

Poravnajte nosač kranijalnog rebra i poluprsten za zatvaranje

- Ako poluprsten za zatvaranje i nosač kranijalnog rebra nisu poravnati, pripremite kliješta za poluprsten za zatvaranje i nosač rebra. Pričvrstite kopču za poluprsten za zatvaranje i kopču za nosač rebra na kliješta za poluprsten za zatvaranje i nosač rebra. Taj se sklop naziva kliještima za poluprsten za zatvaranje i nosač rebra.
- Poravnajte nosač kranijalnog rebra s poluprstenom za zatvaranje pomoću kliješta za poluprsten za zatvaranje i nosač rebra.

Umetnite bravicu za nosač rebra

- Umetnite plavu bravicu u umetač za bravicu nosača rebra. Umetnite bravicu u poravnate otvore nosača kranijalnog rebra i poluprstena za zatvaranje. Čekićem čvrsto udarite umetač kako biste namjestili bravicu.
- Umjesto toga, za namještanje bravice možete upotrijebiti lateralni umetač bravice.
- Implantati sada okružuju rebro.

Distrahiranje stijenke prsnog koša

- Sastavite dvije stope na uzdužni retractor. Po potrebi distrahirajte rebra pomoću sklopa retractora za rebra. Za pažljivu distrakciju stijenke prsnog koša na mjestu otvorene klinaste torakotomije mogu se upotrebljavati i instrumenti za širenje kosti u kombinaciji s retractorima vena.
- Ako je distrakcija otežana, dodatna resekcija medijalnih sraslih rebra može biti potrebna.

Odabir odgovarajuće produžne šipke

- Pomoću probne šipke izmjerite udaljenost između kranijalnog rebra i torakolumbalnog spoja ili odabranog kaudalnog rebra kako biste odredili odgovarajuću veličinu produžne šipke.
- Mjerite do torakolumbalnog spoja kada planirate konstrukciju od rebra do bočne kosti ili od rebra do lumbalne lamine.
- Izmjerite kaudalno rebro kada upotrebljavate konstrukciju od rebra do rebra.
- Mjerenje u centimetrima odgovarat će ispravnoj veličini produžne šipke. Na primjer, ako je udaljenost određena na 7 cm, upotrijebite produžnu šipku označenu sa 7. Veličine implantata su od 4 do 13 u koracima od 1 cm.

Sklop lumbalnog produžetka (upotrebljava se za konstrukciju od rebra do lumbalne lamine ili od rebra do bočne kosti)

Odaberite odgovarajući lumbalni produžetak

- Veličine lumbalnog produžetka odgovaraju produžnoj šipki iste veličine. Na primjer, ako je odabrana produžna šipka veličine 9, ispravna lumbalna produžna šipka također će biti 9.

Ako je potrebno, odredite konturu i odrežite odgovarajuću duljinu.

- Upotrijebite probnu šipku da odredite konturu dijela šipke lumbalnog produžetka. Pomoću kliješta za savijanje konturirajte dio šipke samo tako da odgovara anatomiji. Alternativno se za oblikovanje može upotrijebiti USS alat za savijanje.
- Ako je potrebno, izrežite šipkasti dio lumbalne produžne šipke na odgovarajuću duljinu pomoću rezača šipke. Duljina šipkastog dijela lumbalnog produžetka treba biti najmanje jednaka udaljenosti između torakolumbalnog spoja i planiranog kaudalnog implantata. Kada koristite lamine ili ala-kuku, treba ostaviti dodatnu duljinu od 1,5 cm kako bi se omogućila distrakcija.

Umetnite kaudalni zatvarač za produžnu šipku

- Prije umetanja povežite produžnu šipku s lumbalnim produžetkom pomicanjem lumbalne produžne šipke u produžnu šipku. Poravnajte najkaudalniji otvor na produžnoj šipki s najkaudalnijim otvorom na lumbalnoj produžnoj šipki. Implantati se moraju u potpunosti preklapati kako bi se maksimizirao budući kapacitet širenja.
- Postavite zlatni zatvarač za produžnu šipku u ovaj položaj pomoću umetača za bravicu nosača rebra. Čekićem čvrsto udarite umetač kako biste namjestili bravicu.

Umetnite kaudalni implantat: lamine (upotrebljava se za konstrukciju od rebra do lumbalne lamine)

- Napravite uzdužni, paraspinalni rez na koži od 4 cm na konkavnoj strani krivulje na lumbalnom međuprostoru koji je odabran prije operacije. Jednostrano uvucite paraspinalne mišiće.
- Upotrijebite pipalo za laminu kako biste jednostrano odvojili ligamentum flavum od donje strane lamine i time osigurali koštani kontakt s laminealnom kukom, ostavljajući interspinozni ligament netaknutim. Resecirajte dovoljno ligamentum flavum kako bi kuka mogla proći.
- Odaberite odgovarajuću laminealnu kuku (desnu ili lijevu). Kuka će se postaviti prema dolje, a stezni vijak bočno.
- Koristite hvataljku za držanje kako biste postavili kuku na željeno mjesto na lumbalnom kralješku.

Umetnite kaudalni implantat: ala-kuka (upotrebljava se za konstrukciju od rebra do bočne kosti)

- Napravite rez od 4 cm lateralno u odnosu na stražnji gornji trn bočne kosti. Odredite stražnju trećinu i srednju trećinu ilijačnog grebena. Napravite poprečni rez od 1 cm u srednjem sloju apofize s jednakim slojevima hrskavice iznad i ispod reza. Umetnite podizač pokosnice kroz apofizni rez kako biste ga proširili u tunel i provucite duž medijalne kortikalne površine ilijačnog grebena. Vrh podizača pokosnice treba biti lateralno u odnosu na sakroilijačni zglobov.
- Odaberite odgovarajuću ala-kuku (45° ili 90°, lijevo ili desno). Ispravna ala-kuka trebala bi imati gornji kraj koji leži medijalno prema dolje zašiljenom kraju.
- Pričvrstite produžni priključak na ala-kuku pomoću odvijača od 2,5 mm. Potvrdite da je otvor od 5,0 mm u produžnom priključku spojen s ala-kukom.
- Upotrijebite igle za savijanje od 5,0 mm za oblikovanje ala-kuke kako bi se prilagodila bočnoj kosti. Umetnite ala-kuku, sa šiljastim krajem prema dolje, koristeći hvataljku za držanje za USS pedijatrijske šipke od 5,0 mm preko vrha ilijačnog grebena i medijalno u odnosu na unutarnju površinu ilijačnog krila.

Poravnajte lumbalni produžetak s kaudalnim implantatom

- Napravite tunel kroz paraspinalne mišiće od proksimalnog reza do točno iznad kaudalne točke pričvršćivanja. Postavite lumbalni produžetak u vrh prsne cijevi broj 20 i pažljivo provucite proksimalno-distalno do kaudalne točke pričvršćivanja.
- Ako se pričvršćuje na laminealnu kuku (za konstrukciju od rebra do lumbalne lamine), uvedite distalni produžetak u laminealnu kuku.
- Ako koristite ala-kuku (za konstrukciju od rebra do bočne kosti), usmjerite lumbalni produžetak u suprotnu stranu produžnog priključka. Vijke za podešavanje u priključku pritegnite odvijačem od 2,5 mm.

Poravnajte produžnu šipku s nosačem kranijalnog rebra

- Upotrijebite hvataljku za držanje za produžnu šipku i hvataljku za nosač rebra kako biste potisnuli kranijalni kraj produžne šipke preko nosača kranijalnog rebra.
- Alternativno, željezo za produžnu šipku i željezo za nosač rebra mogu se upotrijebiti za poravnavanje dvaju implantata. Instrument za pozicioniranje nosača rebra također može olakšati poravnavanje.

Umetnite zatvarač za produžnu šipku

- Umetnite zlatni zatvarač za produžnu šipku pomoću umetača za bravicu nosača rebra kako biste pričvrstili produžnu šipku na nosač kranijalnog rebra.
- Ako je potrebno, za poravnavanje otvora može se koristiti instrument za širenje za nosač rebra.
- Čekićem čvrsto udarite umetač kako biste namjestili bravicu.
- Umjesto toga, za namještanje bravice možete upotrijebiti lateralni umetač bravice.

Ako upotrebljavate laminealnu kuku, po potrebi je raširite i pritegnite.

- Pomoću malog šesterokutnog odvijača od 2,5 mm postavite fiksacijski prsten za šipke kranijalno od laminealne kuke na šipkasti dio lumbalnog produžetka.
- Koristite kliješta za širenje, nježno distrahirajte kako biste dodatno namjestili kuku. Velikim šesterokutnim odvijačem od 3,5 mm zategnite stezni vijak u kuku.
- Uklonite fiksacijski prsten za šipke nakon distrakcije malim šesterokutnim odvijačem od 2,5 mm.

Nosač kaudalnog rebra (za konstrukcije od rebra do rebra)

Odaberite odgovarajuće kaudalno rebro

- Odgovarajuće kaudalno rebro za pričvršćivanje uređaja rebro-na-rebro treba biti poprečno usmjereno i odgovarajuće širine.

Odaberite odgovarajući nosač kaudalnog rebra

- Veličine nosača kaudalnog rebra odgovaraju veličinama produžne šipke. Na primjer, ako je odabrana produžna šipka veličine 7, ispravan nosač kaudalnog rebra također će biti veličine 7 (pogledajte „Odabir odgovarajuće produžne šipke“).
- Ako se koristi nosač rebra polumjera 70 mm, mora se upotrijebiti produžna šipka polumjera 70 mm. Ako se upotrebljava produžna šipka polumjera 220 mm, mora se koristiti nosač kaudalnog rebra polumjera 220 mm.

Umetnite kaudalne implantate

- Koristeći hvataljku za držanje za nosač rebra, namjestite kaudalni nosač rebra u prostor između pokosnice i rebra. Okrenite ga u pravilan položaj oko rebra.
- Na temelju pacijentove anatomije odaberite odgovarajući poluprsten za zatvaranje (standardni ili veliki).
- Koristeći hvataljku za držanje poluprstena za zatvaranje namjestite poluprsten za zatvaranje na suprotnu stranu rebra.
- Poravnajte nosač kaudalnog rebra i poluprsten za zatvaranje pomoću kliješta za zatvaranje poluprstena i nosača rebra.
- Umetnite plavu bravicu za nosač rebra u umetač za bravicu nosača rebra. Zaključajte sklop umetanjem bravice za nosač rebra u poravnate otvore nosača kaudalnog rebra i poluprstena za zatvaranje. Čekićem čvrsto udarite umetač kako biste namjestili bravicu.
- Umjesto toga, za namještanje bravice možete upotrijebiti lateralni umetač bravice.
- Implantati sada okružuju rebro.

Sastavite konstrukciju

- Upotrijebite hvataljku za držanje produžne šipke kako biste odabranu produžnu šipku potisnuli preko nosača kaudalnog rebra.
- Gurnite produžnu šipku na nosač kranijalnog rebra. Za poravnanje dvaju implantata mogu se koristiti željezo za produžnu šipku i željezo za nosač rebra. Instrument za pozicioniranje nosača rebra također može potpomoći poravnanje.
- Postavite zlatni zatvarač za produžnu šipku na kranijalni kraj produžne šipke pomoću umetača za bravicu nosača rebra. Čekićem čvrsto udarite umetač kako biste namjestili bravicu.
- Upotrijebite distraktor za produžnu šipku ili instrument za širenje za nosač rebra kako biste raširili uređaj dok se kaudalni otvor na produžnoj šipki ne poravna s otvorom u nosaču kaudalnog rebra. Nosači i kranijalnog i kaudalnog rebra trebaju biti namješteni na rebro.

Zaključavanje konstrukcije

- Koristeći umetač za bravicu nosača rebra, postavite zlatni zatvarač za produžnu šipku u kaudalni kraj produžne šipke kako biste zaključali sklop na mjestu. Potvrdite da su obje bravice u potpunosti namještene pomoću stezaljke za bravice.
- Umjesto toga, za namještanje bravice možete upotrijebiti lateralni umetač bravice.
- Ako je pacijent stariji od 18 mjeseci i ima odgovarajuću tjelesnu veličinu, drugi uređaj (konstrukcija od rebra do rebra) može se dodati posterolateralno u midak-silarnu liniju kako bi se dodatno proširio suženi hemitoraks.

Posebni postupci

Spojena rebra i skolioza

- Nakon što su odabrani nosač kranijalnog rebra i kaudalna točka pričvršćivanja, izvedite otvorenu klinastu torakostomiju kroz srasla rebra na vrhu torakalne deformacije od vrha poprečnog nastavka do kostohondralnog spoja, u općem usmjerenu rebra.
- Odvojite spojevu masu. Osigurajte kontinuitet između prednjeg i stražnjeg pripoja novoodvojenih rebra.
- Nastavite s postupkom primjenom odgovarajuće tehnike konstrukcije.

Hipoplastični toraks

- Hipoplastični toraks niskog volumena zahtijeva uporabu konstrukcije od rebra do rebra polumjera 70 mm (implantati polumjera 70 mm uključuju: nosač kranijalnog rebra, nosač kaudalnog rebra, produžnu šipku). Te se konstrukcije postavljaju bilateralno u zasebnim postupcima.
- Nakon umetanja nosača kranijalnog i kaudalnog rebra, oslobodite središnji segment odabranog hemitoraksa praveći poprečne rezove u pokosnici kako biste omogućili prednju i stražnju osteotomiju.
- Izvedite prednju i stražnju osteotomiju od rebra 3 do 8. Odstranite mobilizirani segment prsnog koša posterolateralno.
- Postavite retraktore subperiostalno kako biste zaštitili podležuća pluća.
- Odaberite dva do tri mjesta u središnjem dijelu mobiliziranog segmenta za umetanje titanijske šipke od 2,0 mm koja će držati rebra na konstrukciji. Savijte šipku kako biste oblikovali blagu krivulju pomoću kliješta za savijanje žice.
- Sastavite konstrukciju kako je navedeno u dijelu o konstrukciji od rebra do rebra.
- Nakon što je konstrukcija u potpunosti sastavljena i zaključana, upotrijebite kliješta za savijanje žice da ponovno uhvatite šipke i oblikujete oko implantirane konstrukcije od rebra do rebra, ostavljajući slobodan prostor za uklanjanje bravica i proširenje konstrukcije.

Postupak ekspanzije

Pozicioniranje pacijenata

- Stavite pacijenta u bočni dekubitalni ili potrušni položaj.

Izlaganje

- Palpacijom i/ili rendgenskom snimkom odredite približnu lokaciju kaudalnog zatvarača za produžnu šipku. Napravite poprečni ili uzdužni rez preko kaudalnog zatvarača za produžnu šipku.

Uklanjanje bravice

- Uklonite zlatni zatvarač produžne šipke pomoću kliješta za uklanjanje bravice ili uređaja za uklanjanje bravice.

Distrakcija

- Upotrijebite kliješta za distrakciju rebra ili distraktor za produžnu šipku u kombinaciji s fiksacijskim prstenom za šipke kako biste nježno raširili implantirani uređaj dok se uređaj odgovarajuće ne produži. Upotrijebite privremene igle za distrakciju kao držače mjesta za pomoć pri distrakciji.

Završno blokiranje

- Umetnite novi zlatni zatvarač za produžnu šipku pomoću umetača za bravicu nosača rebra kako biste pričvrstili produžnu šipku u njezinom distrahiranom položaju. Pomoću čekića udarite umetač kako biste namjestili zatvarač. Potvrdite da je zatvarač potpuno namješten pomoću stezaljke za bravicu.
- Umjesto toga, za namještanje bravice možete upotrijebiti lateralni umetač bravice. Zamjena komponenti
- Za zamjenu produžne šipke, nosača kaudalnog rebra ili lumbalne produžne šipke, napravite tri poprečna reza, jedan na sredini implantirane konstrukcije, a druge duž distalnog i proksimalnog dijela. Može se upotrijebiti dio prethodnog reza torakotomije.
- Otključajte uređaj uklanjanjem zlatnih zatvarača za produžne šipke pomoću kliješta za uklanjanje bravice.
- Uklonite potrebne komponente i umetnite nove komponente kroz fibrozni kanal koji okružuje stare uređaje.
- Ugradite nove zatvarače za produžne šipke.
- Pogledajte gore navedene detaljne upute za zamjenu određenih potrebnih komponenti.

VEPTR II

Primarni postupak

Pozicioniranje pacijenata

- Postavite pacijenta u bočni dekubitalni položaj sličan onom koji je potreban za standardnu torakotomiju. Pozicioniranje pacijenta i izloženost gornje strane ostaju isti bez obzira na konstrukciju koja se implantira.

Provedite izlaganje odozgo

- Napravite torakotomijski rez u obliku slova J i uvucite kožne režnjeve.
- Nastavite s rezom i podignite paraspinalne mišiće medijalno samo do vrhova poprečnih nastavaka.
- Pažljivo podignite lopaticu kako biste izložili srednji i stražnji skalenski mišić.

Umetnite gornje implantate

Odredite gornje rebro

- Odredite gornje rebro koje će se upotrebljavati kao gornja točka pričvršćivanja. Označite tu točku i potvrdite lokaciju pomoću radiografske slike.

Pripremite rebro za implantate

- Napravite rez od 1 cm u interkostalne mišiće iznad i ispod rebra gdje će se pričvrstiti nosač kranijalnog rebra. Umetnite podizač pokosnice kako biste podigli pokosnicu uz pluća.
- Upotrijebite probnu kuku za rebra kako biste pripremili rebro za kuku i kapicu kuke za rebro.
- Za manjeg pacijenta kod kojeg se može primijeniti mala kuka za rebra, koristite malu probnu kuku za rebro za pripremu rebra.
- Probna kuka za rebra i mala probna kuka za rebra također se mogu primijeniti za određivanje odgovarajuće veličine kuke za rebro.

Odaberite odgovarajuću veličinu kuke za rebro

- Odaberite odgovarajuću veličinu kuke za rebro nakon uporabe probne kuke za rebro.

Namjestite kuku za rebro

- Pomoću držača kuke za rebra namjestite donju stranu kuke za rebro u prostor između pokosnice i rebra. Okrećite ga dok ne dođe u pravilan položaj. Za medijalnu konstrukciju namjestite što je moguće medijalnije u odnosu na poprečni nastavak.
- Radi lakšeg hvatanja kuke za rebro držačem kuke za rebro, najprije postavite jedan vrh držača kuke za rebro, a ne istovremeno.

Odaberite odgovarajuću veličinu kapice kuke za rebro

- Na temelju pacijentove anatomije odaberite odgovarajuću kapicu kuke za rebro (standardnu, produljenu ili posebnu dugu). Veće veličine mogu se upotrebljavati za okruživanje većih područja rebra ili više rebra.

Umetnite kapicu kuke za rebro

- Pomoću hvataljke za držanje umetnite kapicu kuke za rebro u međurebreni prostor iznad rebra. Distalno okrećite kapicu kuke za rebro kako bi se spojila s nosačem rebra sve dok se ne poravnaju kuka za rebro i kapica kuke za rebro.

Umetnite zatvarač za produžnu šipku

- Postavite zatvarač za produžnu šipku u impaktor bravice. Za zaključavanje sklopa kuke za rebro/kapice kuke za rebro, poravnajte otvore kuke za rebro i kapice kuke za rebro, a zatim umetnite zatvarač za produžnu šipku. Čekićem čvrsto udarite impaktor kako biste namjestili zatvarač za produžnu šipku.
- U protivnom, osigurač se može upotrijebiti za postavljanje zatvarača za produžnu šipku i osigurati da u potpunosti sjedne na svoje mjesto.
- Kako biste olakšali postavljanje zatvarača za produžnu šipku na osigurač, pritisnite osigurač na zatvarač dok se nalazi u grafičkom kućištu. Pritiskom na vrh osigurača lakše ćete zahvatiti zatvarač.

U slučaju sraslih rebra i skolioze:

- Nakon odabira gornje i donje točke pričvršćivanja, izvedite klinastu torakostomiju s otvaranjem kroz srasla rebra na vrhu torakalne deformacije od vrha poprečnog nastavka do kostohondralnog spoja. Izrežite poprečnu osteotomiju od poprečnog nastavka do sternuma, uz liniju normalnog rebra.
- Odvojite sraslu masu u više uzdužnih dijelova približne širine normalnih rebra pacijenta. Osigurajte kontinuitet između prednjeg i stražnjeg pripoja novoodvojenih rebra.

Distrahiranje stijenke prsnog koša (ako je potrebno)

- Sastavite dvije stope za distraktor rebra na uzdužni retraktor. Po potrebi distrahirajte rebra pomoću sklopa retraktora za rebra. Također se može upotrebljavati instrument za širenje kosti za pažljivo razdvajanje stijenke prsnog koša na mjestu otvorene klinaste torakostomije.
- Ako je distrakcija otežana, dodatna resekcija medijalnih sraslih rebra može biti potrebna.

Odaberite duljinu proksimalnog produžetka

Izmjerite proširivi dio

- Ovisno o anatomiji/patologiji pacijenta, odaberite produžetak s polumjerom 220 mm (više zakrivljen) ili s polumjerom 550 mm (manje zakrivljen).
- Izmjerite udaljenost za proširivi dio konstrukcije kako biste odredili odgovarajuću veličinu proksimalnog produžetka.
- Izmjerite udaljenost preko raširenog prsnog koša, od kranijalnog rebra do torako-lumbalnog spoja (od rebra do kralježnice/bočne kosti) ili odabranog kaudalnog rebra (od rebra do rebra).
- Mjerenje u centimetrima će odgovarati ispravnoj veličini proksimalnog produžetka. Na primjer, ako je određena udaljenost od 7 cm, upotrijebite proksimalni produžetak označen sa 7. Veličine implantata identificirane su od 3 do 15 u koracima od 1 cm za implantate polumjera od 500 mm, a od 3 do 13 u koracima od 1 cm za implantate polumjera 220 mm.

Izrežite i oblikujte proksimalni produžetak, ako je potrebno.

- Višak šipke na produžetku potrebno je odrezati prije implantacije. Najmanje 11 mm ravne šipke mora ostati na proksimalnom produžetku kako bi se omogućilo da šipka potpuno sjedne unutar kuke za rebro. Uređaj za mjerenje produžetka može se postaviti na proksimalni produžetak kako bi se osiguralo da na produžetku ostane dovoljno šipke da potpuno sjedne u kuku za rebro. Preostala šipka može se izrezati i/ili oblikovati kako bi odgovarala anatomiji pacijenta.
- Koristeći šipku za savijanje, konturirajte samo šipkasti dio proksimalnog produžetka. Kao alternativa, željeza za savijanje mogu se upotrebljavati za konturiranje šipke. Šipkasti dio produžetka može se rezati ručnim rezačem šipke.

Sastavite distalni dio konstrukcije

Odaberite odgovarajući distalni produžetak

- Veličine distalnog produžetka odgovaraju veličini proksimalnog produžetka. Na primjer, ako je odabrani proksimalni produžetak veličine 7, ispravan distalni produžetak također će biti veličine 7. Polumjer distalnog produžetka mora odgovarati polumjeru proksimalnog produžetka.
- Zeleni proksimalni produžetak odgovara ružičastom distalnom produžetku.
- Zlatni proksimalni produžetak odgovara zlatnom distalnom produžetku.

Ako je potrebno, odredite konturu i odrežite odgovarajuću duljinu.

- Upotrijebite probnu šipku da odredite konturu dijela šipke lumbalnog produžetka.
- Koristeći šipku za savijanje, konturirajte samo šipkasti dio distalnog produžetka. Alternativno, željeza za savijanje i koronalni savijači šipki mogu se upotrebljavati za konturiranje šipke. Šipkasti dio produžetka može se rezati ručnim rezačem šipke.
- Ako se implantira konstrukcija od rebra do rebra, približno 11 mm šipke mora ostati na proksimalnom i distalnom produžetku kako bi se omogućilo da šipka potpuno sjedne unutar kuke za rebro. Uređaj za mjerenje produžetka može se postaviti na produžetke kako bi se osiguralo da na produžeticima ostane dovoljno šipke da potpuno sjedne u odgovarajuće kuke za rebro. Preostala šipka može se izrezati i/ili oblikovati kako bi odgovarala anatomiji pacijenta.
- Kada upotrebljavate laminalnu kuku ili ala-kuku s paralelnim priključkom, dodatnu duljinu od 1,5 cm treba ostaviti na šipkastom dijelu distalnog produžetka kako bi se olakšala distrakcija.

Umetnite zatvarač za produžnu šipku

- Prije umetanja, potisnite distalni produžetak u proksimalni produžetak. Poravnajte najniži otvor u proksimalnom produžetku s najnižim otvorom u distalnom produžetku. Implantati se moraju u potpunosti preklapati kako bi se maksimizirao budući kapacitet ekspanzije.
- Postavite zatvarač za produžnu šipku u ovaj položaj pomoću impaktora za zaključavanje pomaka. Lagano lupnite čekićem po impaktoru kako biste namjestili bravicu.
- U protivnom, osigurač se može upotrijebiti za postavljanje zatvarača za produžnu šipku i osigurati da u potpunosti sjedne na svoje mjesto.

Umetnite donji implantat: laminalna kuka (za konstrukciju od rebra do lumbalne lamine)

- Napravite uzdužni, paraspinalni rez na koži od 4 cm na konkavnoj strani krivulje na lumbalnom međuprostoru koji je odabran prije operacije. Lateralno uvucite paraspinalne mišiće.
- Upotrijebite pipalo za laminu kako biste jednostrano odvojili ligamentum flavum od donje strane lamine i tako osigurali koštani kontakt s laminalnom kukom, ostavljajući interspinozni ligament netaknutim. Resecirajte ligamentum flavum kako bi se kuka provukla.
- Odaberite odgovarajuću laminalnu kuku (desnu ili lijevu). Kuka će se postaviti prema dolje, a stezni vijak krajnje bočno.
- Postavite kuku na željeno mjesto na lumbalnom kralješku.

Umetnite donji implantat: ala-kuka ili s-šipka (za konstrukciju od rebra do bočne kosti)

- Napravite longitudinalni rez od 4 cm lateralno u odnosu na stražnji gornji trn bočne kosti. Odredite stražnju trećinu i srednju trećinu ilijačnog grebena. Napravite poprečni rez od 1 cm u srednjem sloju apofize s jednakim slojevima hrskavice iznad i ispod reza. Umetnite podizač pokosnice kroz apofizni rez kako biste ga proširili u tunel i provucite duž medijalne kortikalne površine ilijačnog grebena. Vrh podizača pokosnice treba biti lateralno u odnosu na sakroilijačni zglob.
- Odaberite odgovarajuću ala-kuku ili s-šipku. Ako koristite s-šipku, odrežite je na odgovarajuću duljinu i konturirajte prema potrebi.
- Pričvrstite priključak produžetka ili paralelni priključak na ala-kuku ili s-šipku pomoću malog šesterokutnog odvijaača.

– Uz ala-kuke treba upotrebljavati produžni priključak od 5,0 mm/6,0 mm ili paralelni priključak od 5,0 mm/6,0 mm.

– Uz s-šipke treba upotrebljavati produžni priključak od 6,0 mm/6,0 mm ili paralelni priključak od 6,0 mm/6,0 mm. Umetnite ala-kuku ili s-šipku, koristeći držač šipke, preko vrha ilijačnog grebena i medijalno u odnosu na unutarnju površinu ilijačnog krila.

Umetnite donji implantat: kuka za rebro (za konstrukciju od rebra do rebra)

- Za postavljanje kuke za rebra i kapice kuke za rebro primjenjujte isti postupak i instrumente kako je opisano ranije.

Poravnajte distalni produžetak s donjim implantatom

Postavljanje pomoću laminalne kuke (za konstrukciju od rebra do kralježnice) ili ala-kuke ili s-šipke (za konstrukciju od rebra do bočne kosti)

- Napravite tunel kroz paraspinalne mišiće od proksimalnog reza do točno iznad donje točke pričvršćivanja. Postavite distalni produžetak u vrh prsne cijevi broj 20 i pažljivo provucite proksimalno-distalno do donje točke pričvršćivanja.
- Ako se pričvršćuje na laminalnu kuku (za konstrukciju od rebra do kralježnice), provedite distalni produžetak u kuku za laminu.
- Ako upotrebljavate ala-kuku (za konstrukciju od rebra do bočne kosti), usmjerite distalni produžetak u suprotnu stranu produžetaka ili paralelnog priključka. Vijek za podešavanje u priključku pritegnite malim šesterokutnim odvijaačem.

Poravnajte distalni produžetak s donjim implantatom:

Postavljanje pomoću kuke za rebro (za konstrukciju od rebra do rebra)

- Uvedite distalni produžetak u kuku za rebro pomoću držača navlake. Uvjerite se da je šipkasti dio distalnog produžetka vidljiv kroz otvore za pregled. Umetnite odvijaač matice za šesterokutnu spojku VEPTR od 6 mm u ručicu s limitatorom zakretnog momenta od 5 Nm za šesterokutnu spojku od 6 mm. Upotrijebite ručicu s limitatorom zakretnog momenta i odvijaač matice VEPTR da zategnete maticu na kuku za rebro, povezujući time distalni produžetak.

Završno sastavljanje

Sastavite proksimalni produžetak s kukom za rebro

- Pomoću držača navlake i držača kuke za rebro potisnite kraj šipke proksimalnog produžetka u kuku za rebro. Uvjerite se da je šipkasti dio proksimalnog produžetka vidljiv kroz otvore za pregled.

Zategnite maticu na kuki za rebro

- Umetnite odvijaač matice u ručicu s limitatorom zakretnog momenta. Upotrijebite ručicu s limitatorom zakretnog momenta i odvijaač matice VEPTR da zategnete maticu na kuku za rebro, povezujući time proksimalni produžetak.
- Nasadni ključ za VEPTR maticu može se upotrebljavati kada je ograničen pristup matici kuke za rebro. Na primjer, u konstrukciji od rebra do rebra za postavljanje kuke za rebro ispod lopatice.

Ako upotrebljavate laminalnu kuku, po potrebi je raširite i pritegnite.

- Pomoću malog šesterokutnog odvijaača postavite fiksacijski prsten iznad laminalne kuke na šipkasti dio distalnog produžetka.
- Koristeći distraktor na fiksacijskom prstenu, polaganu distrahirajte kako biste dodatno namjestili kuku. Velikim šesterokutnim odvijaačem zategnite stezni vijak u kuku.
- Uklonite fiksacijski prsten nakon distrakcije malim šesterokutnim odvijaačem.
- Ako je pacijent stariji od 6 mjeseci i ima odgovarajuću tjelesnu veličinu, drugi uređaj (konstrukcija od rebra do rebra) može se dodati posterolateralno u midak-silarnu liniju kako bi se dodatno proširio suženi hemitoraks.

Alternativna uporaba implantata

Korištenje produžetaka za kuku za rebra (serijski dodatak)

- Produžeci za kuku za rebro mogu se upotrebljavati kada je potrebno više produžetaka za rebra. Na temelju anatomije pacijenta, odaberite produžetak kuke za rebro odgovarajuće duljine (20 mm, 30 mm ili 40 mm). Produžeci kuke za rebro poveznici su putem kapice kuke za rebro (proksimalno) i kukom za rebro (distalno) sa zatvaračem za produžnu šipku.

Korištenje poprečnih kuka za rebra i priključaka za šipke (paralelni priključak)

- Poprečne kuke za rebra i priključci za šipke mogu se upotrebljavati kada se želi pričvrstiti više rebara. Umetnite poprečnu kuku za rebro i kapicu kuke za rebro odgovarajuće veličine na odabrano rebro. Na temelju anatomije pacijenta odaberite priključak šipke odgovarajuće duljine (15 mm, 20 mm, 25 mm ili 30 mm) za spajanje poprečne kuke za rebro s dijelom šipke proksimalnog produžetka na medijalnoj konstrukciji. Uvedite šipku priključka za šipku u poprečnu kuku za rebro. Pričvrstite priključak šipke na dio šipke proksimalnog produžetka pomoću malog šesterokutnog odvijača.
- Pogledajte gore navedene detaljne upute za instaliranje određenih komponenti.

Postupak ekspanzije

Pozicioniranje pacijenata

- Stavite pacijenta u bočni dekubitalni ili potrbušni položaj.

Izlaganje

- Odredite približnu lokaciju zatvarača za produžnu šipku, locirajući proksimalni i distalni produžetak palpacijom i/ili rendgenskom snimkom kako biste lokalizirali položaj zatvarača za produžnu šipku. Napravite poprečni ili uzdužni rez preko zatvarača za produžnu šipku.

Uklonite zatvarač produžne šipke

- Uklonite zatvarač za produžnu šipku pomoću kliješta za uklanjanje bravice ili uređaja za uklanjanje bravice.

Distrakcija

- Upotrijebite kliješta za distrakciju rebara ili distraktor u kombinaciji s fiksacijskim prstenom kako biste nježno distahirali implantirani uređaj dok se uređaj odgovarajuće ne produži. Upotrijebite privremene igle za distrakciju kao držače mjesto za pomoć pri distrakciji.
- Za početno širenje (kada se kliješta za distrakciju rebara ne mogu koristiti), privremene igle za distrakciju mogu se koristiti za pomoć pri distahiranju. Upotrijebite distraktor s fiksacijskim prstenom kako biste distahirali proksimalni produžetak. Kada se postigne željena lokacija otvora, postavite okrugli vrh prve privremene distrakcijske igle u željeni otvor proksimalnog produžetka. Uklonite distraktor i postavite pravokutni kraj druge privremene distrakcijske igle u distalni produžetak kako biste spriječili skliznuće proksimalnog produžetka („stopalo“ na igli će se možda morati zakrenuti za 90° ovisno o željenoj lokaciji otvora). Uklonite prvu privremenu iglu za distrakciju kako biste omogućili završno blokiranje.
- Razmak rupa u uređaju VEPTTR II omogućit će inkrementalno produljenje od 2,5 mm (minimalno).

Završno blokiranje

- Umetnite novi zatvarač za produžnu šipku pomoću impaktora za zaključavanje pomaka kako biste fiksirali proksimalni produžetak u distahiranom položaju. Čekićem čvrsto udarite impaktor kako biste namjestili zatvarač.
- U protivnom, osigurač se može upotrijebiti za postavljanje zatvarača za produžnu šipku i osigurati da u potpunosti sjedne na svoje mjesto.

Zamjena komponenti

Zamjena komponente VEPTTR II

- Za zamjenu proksimalnog i distalnog produžetka, napravite tri poprečna reza, jedan na sredini implantirane konstrukcije, a druge duž distalnog i proksimalnog dijela. Može se upotrijebiti dio prethodnog reza torakotomije.
- Da biste odvojili proksimalni produžetak, otključajte uređaj otpuštanjem matice na kuki za rebro pomoću ručice s limitatorom zakretnog momenta i odvijača matice VEPTTR. Za odvajanje distalnog produžetka, otpustite maticu na kuki za rebro (za konstrukciju od rebra do rebra), otpustite stezni vijak na laminarnoj kuki (za konstrukciju od rebra do kralježnice) ili otpustite stezne vijke na produžetku ili paralelnom priključku (za konstrukciju od rebra do bočne kosti).
- Uklonite proksimalni i distalni produžetak i umetnite nove komponente kroz fibrozni kanal koji okružuje stare uređaje.

Zamjena komponente VEPTTR (pretvorba postojećeg uređaja VEPTTR u VEPTTR II)

- Za zamjenu konstrukcije VEPTTR (produžna šipka/lumbalna produžna šipka ili produžna šipka/nosač kaudalnog rebra) bez vađenja implantiranog nosača kranijalnog rebra VEPTTR upotrijebite adapter VEPTTR. Odvojite i izvadite produžnu šipku/lumbalnu produžnu šipku VEPTTR ili produžnu šipku/nosač kaudalnog rebra s nosača kranijalnog rebra. Pričvrstite adapter VEPTTR na nosač kranijalnog rebra VEPTTR pomoću zatvarača za produžnu šipku. Sada se proksimalni ili distalni produžeci VEPTTR II mogu upotrijebiti za zamjenu konstrukcije produžne šipke VEPTTR.
- Pogledajte gore navedene detaljne upute za zamjenu određenih potrebnih komponenti.

Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Kartica implantata i letak s informacijama za pacijente

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijente. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com