

---

# Használati utasítás

## VEPTR™ implantátum és VEPTR II™ implantátum

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

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

# Használati utasítás

## VEPTR™ implantátum és VEPT II™ implantátum

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

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

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

A VEPT és a VEPT II rendszer valamennyi részegysége titánötvözetből (Ti-6Al-7Nb) készült, kivéve a kereskedelmi tisztaságú titánból készült csípőlapátkampót, Ø 2,0 mm átmérőjű rudat és S-rudat.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

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

A kiegészítő tudnivalók, például a műtéttechnikai útmutatók letöltéséhez látogasson el a [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

## Anyagok

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

## Rendeltetés

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

A VEPT és a VEPT II eszközök rendeltetése, hogy bordaalapú tágtító thoracoplasztikai műtétek során megváltoztatható legyen az alakjuk.

## Javallatok

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

## Ellenjavallatok

A VEPT és a VEPT II rendszert nem szabad alkalmazni a következő esetekben:

- A csontok (például bordák vagy gerinc) nem megfelelő erőssége a VEPT eszköz rögzítéséhez;
- a VEPT eszköz rögzítésére alkalmas proximális és disztális bordák hiánya;
- a rekeszizom működésének hiánya;
- nem elegendő lágy szövet a VEPT eszköz lefedéséhez;
- a VEPT eszköz alkalmazásához megfelelő csontozati fejlettséget meghaladó életkor;
- 6 hónapnál fiatalabb életkor;
- ismert allergia az eszköz bármely anyagára;
- a műtét helyén fennálló fertőzés.

## Betegcélcsoport

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

## Célfelhasználó

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

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

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

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

## Elvárt klinikai előnyök

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

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

## Az eszköz teljesítményjellemzői

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


## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

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


## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

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


 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

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

 Tilos újraszterilizálni!

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

## Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

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

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

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

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a VEPTR és a VEPTR II implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészek végezzék, akik ismerik a gerincműtétek általános kockázatait és a termék használata esetén elvégzendő sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-összetevők és a műtéti technikák nem megfelelő kombinációjából, az eszközök kiállásából, a bőr általi lefedettségből és a mellhártyaszakadástól, a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődeményért.
- Figyelmeztetés: Az implantátum anyagaival szemben ismert allergiás vagy túlérzékeny páciensek esetében különleges szempontokat kell mérlegelni.

## VEPTR

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

## Elsődleges eljárás

### A beteg elhelyezése

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

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

### A superior expozíció végrehajtása

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

- Kerülje a bordákat fedő periosteum roncsolását.

### A felső borda azonosítása

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

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

### A borda előkészítése az implantátumokhoz

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

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

### Lezáró félgűrű behelyezése

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

### A bordatámasz-rögzítőkapocs behelyezése

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

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

### A mellkasfal széttartása

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

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

### A lumbalis hosszabbító összeszerelése

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

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

- A hosszabbítórúddal csatlakoztatható lumbalis hosszabbító T idomát tilos meghajlítani.

### A hosszabbítórúd caudalis záróelemének beillesztése

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

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

### A caudalis implantátum behelyezése

Laminakámpó (A borda és lumbalis lamina közötti szerkezetekhez)

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

- Ne érintse a kisizületeket.

### A hosszabbítórúd záróelemének beillesztése

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

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

Caudalis bordatámasz (bordák közötti szerkezetekhez)

A megfelelő caudalis borda kiválasztása

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

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

A caudalis implantátumok behelyezése

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

– Minden esetben a rögzítőkapszorosító-fogót kell használni, hogy a rögzítőkapszorosító maradéktalanul a helyére kerüljön.

Meghosszabbítási beavatkozás

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

VEPTR II

– A VEPTR implantátummal rendelkező betegeket nem szabad fűzővel kezelni.

A VEPTR eszköz a mellkas növekedését teszi lehetővé, és a fűző által kifejtett korlátozó hatás nem javítaná az eltérések állapotát, hanem megakadályozná az eszköz céljának elérését.

– A seb akaratlan dörszülésének vagy beütésének megakadályozása érdekében a seb kiegészítő védelme válhat szükségessé.

– A spina bifidában szenvedő betegeknél a seb szárazon tartása céljából nedvszívó kötést kell a sebre helyezni.

Elsődleges eljárás

A páciens elhelyezése

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

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

A superior expozíció végrehajtása

Végezzen J alakú thoracotomiás bemetszést, és járassa szét a bőrlebeenyeket.

– Kerülje a bordákat fedő periosteum roncsolását.

A felső implantátumok behelyezése

A felső borda azonosítása

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

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

A borda előkészítése az implantátumokhoz

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

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

A megfelelő méretű bordakampó kiválasztása

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

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

A hosszabbítórúd záróelemének beillesztése

Helyezzen egy hosszabbítórúd-záróelemet a rögzítőkapszorosító eszközbe. A bordakampóból és bordakampófejből álló szerelvény zárásos rögzítéséhez illessze egymáshoz a bordakampó és a bordakampófeje furatát, majd helyezze be a hosszabbítórúd-záróelemet. Kalapáccsal ütögesse meg határozott mozdulattal a beütőeszközt, hogy beillessze a hosszabbítórúd-záróelemet.

– Minden esetben a rögzítőkapszorosító-fogót kell használni, hogy biztosítható legyen a rögzítőkapszorosító teljes beillesztése.

A mellkasfal disztrakciója (ha szükséges)

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

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

A szerkezet disztális részének összeszerelése

Forma meghatározása és szükség esetén hosszra vágása

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

– A hosszabbítórúddal csatlakoztatható lumbalis hosszabbító T idomát tilos meghajlítani.

A hosszabbítórúd záróelemének beillesztése

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

– Minden esetben a rögzítőkapszorosító-fogót kell használni, hogy biztosítható legyen a rögzítőkapszorosító teljes beillesztése.

Az alsó implantátum behelyezése

Laminakampó (borda és lumbalis lamina közötti szerkezetekhez)

Ejtsen 4 cm-es hosszanti paraspinális bőrmetszést a műtét előtt kiválasztott lumbalis csigolyaköznel található iv konkáv oldalán. Húzza vissza a paraspinális izmokat oldalirányban.

– Ne érintse a kisízületeket.

Alternatív implantátum használata

Bordakampó-hosszabbítók használata (sorozatos rögzítés)

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

– Bordakampó-hosszabbítók használata esetében a legalsó bordakampó a hosszú (piros) bordakampó kell, hogy legyen.

Meghosszabbítási beavatkozás

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

Végleges rögzítés

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

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

A komponensek cseréje

A VEPTR II rendszer komponenseinek cseréje

– Ügyeljen arra, hogy behelyezés előtt rögzítse a hosszabbítót.

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

**Orvostechnikai eszközök kombinálása**

A VEPTR és VEPTR II implantátumokat a hozzájuk tartozó VEPTR és VEPTR II eszközökkel kell alkalmazni.

VEPTR

314.070	Csavarhúzó, hatlapfejű, kicsi, 2,5 mm, horonnyal
314.270	Csavarhúzó, hatszögletű, nagy, Ø 3,5 mm, horonnyal, hosszúság 245 mm
388.410	Terpesztőfogó pediculuscavarokhoz, hosszúság 330 mm
388.441	Tartófogó USS Small Stature/gyermekgyógyászati rudakhoz Ø 5,0 mm
388.452	Fogó záró eltávolításához, VEPTR-hez
388.457	Distrakciós csap VEPTR-hez, ideiglenes használatra
388.458	Emelő oldaltámasztóhoz
388.459	Emelő hosszabbítósinhez
388.461	Tartófogó félgűrű vagy bordatámasztó összezárásához
388.462	Műszer záró eltávolításához, VEPTR-hez
388.464	Terpesz oldaltámasztóhoz
388.465	Tartófogó félgűrű összezárásához, VEPTR-hez
388.466	Pozicionáló oldaltámasztóhoz
388.467	Bordarögzítés-hézagmérő
388.468	Tartófogó hosszabbítósinhez
388.471	Bordás distrakciós fogó
388.472	Hajlított disztraktor, hosszabbítósinhez
388.474	Záró szorítófogó, VEPTR-hez
388.475	Záró pozicionáló, oldalsó
388.486	Láb bordadisztraktorhoz, Sz. U22-64010
388.488	Kapocs oldaltámasztóhoz, Sz. 388.494
388.489	Kapocs félgűrű összezárásához, Sz. 388.494
388.493	Behelyező záró oldaltámasztóhoz
388.494	Fogó félgűrű és bordatámasztó összezárásához
388.495	Tartófogó horgokhoz, VEPTR-hez

388.720	Csavarvágó
388.750	USS rúdvágó és hajlítószerkezet
388.870	Hajlítósablon Ø 6.0 mm, hosszúság 150 mm
388.910	USS hajlítóvas, bal
388.911	USS Small Stature/gyermekgyógyászati hajlítóvas rudakhoz Ø 5.0 mm, bal
388.920	USS hajlítóvas, jobb
388.922	USS Small Stature/gyermekgyógyászati hajlítóvas rudakhoz Ø 5.0 mm, jobb
388.960	Hajlítófogó hengerekkel USS rudakhoz Ø 6.0 mm, hosszúság 300 mm
391.820	Dróthajlító fogó, hosszúság 155 mm, drótokhoz a következő értékig Ø 1.25 mm
398.408	Raspatórium, enyhén ívelt penge, kerek csúcú, szélesség 5 mm
399.100	Csontterpesztő, gyorszár, szélesség 8 mm, hosszúság 210 mm
399.130	Csontterpesztő, gyorszár, szélesség 12 mm, hosszúság 270 mm
498.910	Rögzítőgyűrű rudakhoz Ø 6.0 mm, titánötvözet (TAN)
U22-64010	Cervikális emelő, hosszanti irányú
U44-48320	Raspatórium, ívelt, 20 cm

#### VEPTR II

03.620.020	Rúdhajlító Ø 6,0 mm rudakhoz
03.622.061	Rúdhajlító Ø 6,0 mm rudakhoz, bal
03.622.062	Rúdhajlító Ø 6,0 mm rudakhoz, jobb
03.641.001	Próba bordakampó, kicsi
03.641.002	Nyomatékszabályozós markolat, 5 Nm
03.641.003	VEPTR anyacsavar-behajító szár, hatlapfejű összekötőhöz
03.641.004	Dugókulcs VEPTR anyához
03.641.005	Bordakampótartó
03.641.006	Tartócsipesz a bordakampókupakhoz
03.641.007	Hüvelytartó
03.641.009	Eltolt lezárókalapács
03.641.010	SureLock
03.641.011	Ideiglenes distrakcióscsap
03.641.012	Próba bordakampó
03.641.013	Rúdtartó
03.641.014	Hosszabbító-mérőeszköz
03.641.015	Csavarhúzó, hatlapfejű, kicsi
03.641.016	Csavarhúzó, hatlapfejű, nagy
388.452	Fogó záró eltávolításához, VEPTR-hez
388.462	Műszer záró eltávolításához, VEPTR-hez
388.471	Bordás distrakciósfogó
388.472	Hajlított disztraktor, hosszabbításához
388.474	Záró szorítófogó, VEPTR-hez
388.486	Láb bordadisztraktorhoz, Sz. U22-64010
388.720	Csavarvágó
388.750	USS rúdvágó és hajlítószerkezet
388.880	Próbarúd Ø 6.0 mm, hosszúság 400 mm
388.910	USS hajlítóvas, bal
388.920	USS hajlítóvas, jobb
398.408	Raspatórium, enyhén ívelt penge, kerek csúcú, szélesség 5 mm
399.130	Csontterpesztő, gyorszár, szélesség 12 mm, hosszúság 270 mm
498.910	Rögzítőgyűrű rudakhoz Ø 6.0 mm, titánötvözet (TAN)
U22-64010	Cervikális emelő, hosszanti irányú
U44-48320	Raspatórium, ívelt, 20 cm

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

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

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

Szerkezettel kapcsolatos választási lehetőségek

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

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

A VEPTR eszköz részegységei	A VEPTR II eszköz részegységei
Bordakampók és -fejek	
Cranialis bordatámasz – A lezáró félgűrűhöz és hosszabbítórúddal csatlakozik a cranialis borda megtámasztása céljából.	Bordakampó – A felső borda megtámasztása céljából a bordakampófejhez és a proximális hosszabbítóhoz, illetve az alsó borda megtámasztása céljából a disztális hosszabbítóhoz és a bordakampófejhez a csatlakozik.
Lezáró félgűrű – A cranialis vagy caudalis bordatámaszhoz csatlakozik, a cranialis vagy caudalis bordá(k)at fogja közre.	Bordakampófej – A bordakampóhoz erősíthető a felső vagy alsó borda (bordák) közrefogása céljából.
Rúd és összekötő elemek	
Hosszabbítórúd-záróelem – A hosszabbítórúd záróeleme (arany) a cranialis bordatámaszhoz, a caudalis bordatámaszhoz vagy a lumbalis hosszabbítórúddal csatlakoztatja a hosszabbítórúdat.	Hosszabbítórúd-záróelem – A hosszabbítórúd záróeleme (arany) a cranialis bordatámaszhoz, a caudalis bordatámaszhoz vagy a lumbalis hosszabbítórúddal csatlakoztatja a hosszabbítórúdat.
Bordatámasz-rögzítőkapocs – A bordatámasz-rögzítőkapocs (kék) a lezáró félgűrűt csatlakoztatja a cranialis bordatámaszhoz vagy a caudalis bordatámaszhoz.	A VEPTR II rendszer nem tartalmaz ilyen alkatrészt.
Hosszabbítórúd	Proximális hosszabbító – A felső rögzítési pontot (bordakampó) csatlakoztatja a disztális hosszabbítóhoz.
Lumbalis hosszabbítórúd	Disztális hosszabbító – A proximális hosszabbítót csatlakoztatja az alsó rögzítési ponthoz (bordakampó, laminakampó vagy összekötő elem).
Hosszabbító összekötő elem* – A csípőlapátkampót csatlakoztatja a lumbalis hosszabbítórúddal. – 5,0 mm/6,0 mm-es rudakhoz csatlakoztatható.	Hosszabbító összekötő elem* – A csípőlapátkampót vagy az S-rúdat csatlakoztatja a disztális hosszabbítóhoz. – 5,0 mm/6,0 mm-es (csípőlapátkampókkal használható) – 6,0 mm/6,0 mm-es (S-rudakkal használható)
A VEPTR rendszer nem tartalmaz ilyen alkatrészt.	Párhuzamos összekötő elem* – A csípőlapátkampót vagy az S-rúdat csatlakoztatja a disztális hosszabbítóhoz. – 5,0 mm/6,0 mm-es (csípőlapátkampókkal használható) – 6,0 mm/6,0 mm-es (S-rudakkal használható)
Caudalis horgonyok	
Laminakampó – Jobb oldali/bal oldali – 3,5 mm-es állítócsavar rögzíti az elhelyezést	Laminakampó – Jobb oldali/bal oldali – 3,5 mm-es állítócsavar rögzíti az elhelyezést

Csípőlapátkampó – A disztális hosszabbítóval és hosszabbító-összekötő elemmel használható a csípőcsontozathoz történő erősítés céljából. – Bal oldali vagy jobb oldali alak – 90 fok	Csípőlapátkampó – A disztális hosszabbítóval és hosszabbító-összekötő elemmel használható a csípőcsontozathoz történő erősítés céljából. – Bal oldali vagy jobb oldali alak – 90 fok
Caudalis bordatámasz – A disztális hosszabbítóhoz és a lezáró félgűrűhöz csatlakozik az alsó borda megtámasztása céljából. – 70 mm vagy 220 mm-es sugarú komponensek kaphatók.	A VEPTR II eszköz esetében ugyanaz a bordakampó és bordakampófejt használható a cranialis és a caudalis rögzítéshez.
A VEPTR rendszer nem tartalmaz ilyen alkatrészt.	S-rudak – A disztális hosszabbítóval és összekötő elemmel használható a csípőcsontozathoz történő rögzítéshez – Bal oldali vagy jobb oldali alak – Kapható 45°-ban meghajlított kivitelben is – A 400 mm-es rúd levágható a megfelelő hosszúságra.
2,0 mm-es rúd, tiszta titán – Az osteotómiával kezelt bordákat a szerkezetbe szorítja	A VEPTR II rendszer nem tartalmaz ilyen alkatrészt.

\* A következő hosszabbítócsatlakozók használatosak a VEPTR (498.167, 498.167S) vagy VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) szerkezet részeként, és a következő párhuzamos csatlakozók használatosak a VEPTR II (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S) szerkezet részeként.

### Mágneses rezonanciás környezet

#### VEPTR

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

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

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

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

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

#### VEPTR II

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

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

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

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

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

### Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.

- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

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

Nem steril eszköz:

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

### Az implantátum eltávolítása

A VEPTR és a VEPTR II hosszú távú beültetésre és későbbi hosszabbítási eljárásokkal történő bővítésre szolgál. Az eszköz eltávolítására vonatkozó döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens növekedését, az implantátum további szükségességét, a gerincfúziós műtét szükségességét, a beteg általános állapotát és az újabb műtét által okozott kockázatot.

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

#### VEPTR

A beteg elhelyezése

- Helyezze a beteget lateralis decubitus vagy hason fekvő testhelyzetbe.

#### Feltárás

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

#### Rögzítőkapcsok eltávolítása

- Távolítsa el az arany színű hosszabbítórúd-záróelemet a rögzítőkapocs-eltávolító fogó vagy a rögzítőkapocs-eltávolító eszköz segítségével.
- Távolítsa el a cranialis és a caudalis bordatámaszhoz tartozó rögzítőkapcsokat.

Távolítsa el a hosszabbítórudat, a bordatámaszt és a lezáró félgűrűt

- Távolítsa el a proximális és a disztális hosszabbítót a hosszabbítórúddal tartozó fogóval. Távolítsa el a lezáró félgűrűt és a bordatámaszt a lezáró félgűrűhöz vagy a bordatámasz fogójával.

#### A laminakampó eltávolítása

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

A csípőlapátkampó eltávolítása (borda és csípőcsont közötti szerkezet)

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

#### VEPTR II

A beteg elhelyezése

- Helyezze a beteget lateralis decubitus vagy hason fekvő testhelyzetbe.

#### Feltárás

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

#### Rögzítőkapcsok eltávolítása

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

Távolítsa el a hosszabbítórudat, a bordatámaszt és a lezáró félgűrűt

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

#### A laminakampó eltávolítása

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

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

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

## Az eszköz klinikai újrafeldolgozása

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

## Különleges műtéti utasítások

### VEPTR

#### Elsődleges eljárás

##### A beteg elhelyezése

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

##### A superior expozíció végrehajtása

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

##### A felső borda azonosítása

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

##### A borda előkészítése az implantátumokhoz

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

##### A megfelelő szögben hajlított és sugarú cranialis bordatámasztó kiválasztása

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

##### Cranialis bordatámasz

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

##### A lezáró félgűrű megfelelő méretének kiválasztása

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

##### Lezáró félgűrű behelyezése

###### A cranialis bordatámasz és a lezáró félgűrű összeillesztése

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

##### A bordatámasz-rögzítőkapocs behelyezése

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

##### A mellkasfal széttartása

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

##### Megfelelő hosszabbítórúd kiválasztása

- A próbarúddal mérje meg a cranialis borda és a thoracolumbalis átmenet vagy aválasztott caudalis borda közötti távolságot a hosszabbítórúd megfelelő méretének meghatározásához.

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

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

##### A megfelelő lumbalis hosszabbító kiválasztása

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

##### Forma meghatározása és szükség esetén hosszra vágása

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

##### A hosszabbítórúd caudalis záróelemének beillesztése

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

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

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

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

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

##### A lumbalis hosszabbító és a caudalis implantátum egymáshoz igazítása

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

##### A hosszabbítórúd és a cranialis bordatámasz egymáshoz igazítása

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

##### A hosszabbítórúd záróelemének beillesztése

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

Laminakámpó használatkor szükség esetén végezzen disztrakciót, és húzza meg szorosra.

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

Caudalis bordatámasz (bordák közötti szerkezetekhez)

A megfelelő caudalis borda kiválasztása

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

A megfelelő caudalis bordatámasz kiválasztása

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

A caudalis implantátumok behelyezése

- A tartófogót használva a borda megtámasztásához, illesse a caudalis bordatámaszt a periosteum és a borda közötti térbe. Forgassa megfelelő helyzetbe a borda körül.
- A páciens anatómiai jellegzetességei alapján válassza ki a megfelelő lezáró félgűrűt (normál vagy nagy méretű).
- A lezáró félgűrűhöz használt tartófogó segítségével helyezze a lezáró félgűrűt a borda ellentétes oldalára.
- A lezáró félgűrűhöz és a bordatámaszhoz tartozó fogó használatával igazítsa egymáshoz a caudalis bordatámaszt és a lezáró félgűrűt.
- Helyezzen egy két színű bordatámasz-rögzítőkapcsot a bordatámasz rögzítőkapcsának behelyezőeszközebe. Rögzítse a szerelvényt úgy, hogy a bordatámasz-rögzítőkapcsot beilleszti a caudalis bordatámasz és a lezáró félgűrűt egymáshoz igazított nyílásaiba. A rögzítőkapocs helyére illesztéséhez határozott mozdulattal üsse meg a behelyezőeszközt kalapáccsal.
- Másik lehetőségként a lateralis rögzítőkapocsbehelyező-eszköz is használható a rögzítőkapocs beillesztéséhez.
- Az implantátumok ekkor közrefogják a bordát.

A szerkezet összeszerelése

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

A szerkezet zárásos rögzítése

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

Különleges beavatkozások

Egyesült bordák és scoliosis

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

Hypoplasiás mellkas

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

- Miután a szerkezetet teljesen összeszerelte és lezárta, a dróthajlító fogó segítségével ismét fogja meg a rudakat, és formálja ezeket a beültetett bordák közötti szerkezet köré, helyet hagyva a rögzítőkapcsok eltávolításához és a szerkezet meghosszabbításához.

Meghosszabbítási beavatkozás

A páciens elhelyezése

- Helyezze a beteget lateralis decubitus vagy hason fekvő testhelyzetbe.

Feltárás

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

Rögzítőkapocs eltávolítása

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

Disztrakció

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

Végleges rögzítés

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

A komponensek cseréje

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

VEPTR II

Elsődleges eljárás

A páciens elhelyezése

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

A superior expozíció végrehajtása

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

A felső implantátumok behelyezése

A felső borda azonosítása

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

A borda előkészítése az implantátumokhoz

- Ejtsen 1 cm-es bemetszést a cranialis bordatámasz rögzítéséhez használandó borda feletti és alatti intercostalis izmokon. Csonthártyaemelővel óvatosan emelje fel a tüdővel szomszédos periosteumot.
- A próbabordakámpóval készítsen elő a bordát a bordakámpóhoz és a bordakámpófejhez.
- Kisebbszámú pácienseknél, akiknél a kis méretű bordakámpó használható, használja a kis méretű próbabordakámpót a borda előkészítéséhez.
- A próbabordakámpó és a kis méretű próbabordakámpó a bordakámpó méretének meghatározásához is használható.

A bordakámpó méretének kiválasztása

- A próbabordakámpó használata után válassza ki a megfelelő méretű bordakámpót.

A bordakámpó elhelyezése

- A bordakámpótartóval illesse a bordakámpó alsó részét a periosteum és a borda közötti üregbe. Forgassa a megfelelő helyzetbe. A mediális szerkezet esetében a processus transversushoz lehető legközelebbre kell illeszteni.
- A bordakámpó bordakámpótartóval történő megfogásának megkönnyítése érdekében előbb a bordakámpótartó egyik végét helyezze el, ne egyszerre mindkettőt.

A megfelelő méretű bordakámpófej kiválasztása

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

A bordakámpófej behelyezése

- A tartófogóval helyezze be a bordakámpófejet a borda feletti intercostalis térbe. Illesse a bordakámpófejet a bordatámaszhoz disztális irányban forgatva, amíg a bordakámpó és a bordakámpófej nem illeszkedik.



A hosszabbítórúd záróelemének beillesztése

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

Egyesült bordák és scoliosis esetében:

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

A mellkasfal disztrakciója (ha szükséges)

- Szerelje a bordadisztraktor két talpat a hosszanti feltárára. A bordafeltárási szerelvény segítségével mérhetők a csontok méretének meghatározásához mérje le a szerkezet meghosszabbítható részének távolságát.
- Mérje meg a szétterpesztett mellkas feletti távolságot a cranialis bordától a thoracolumbalis átmenetig (borda és a gerinc vagy a csípőcsont közötti szerkezet) vagy a kiválasztott caudalis bordáig (bordák közötti szerkezet).
- A centiméterben mért érték megegyezik a megfelelő proximális hosszabbítórúd méretével. Ha például 7 cm távolságot mér, a 7-es jelölésű hosszabbítórúdat kell használni. Az 500 mm sugarú implantátumok mérete 3 és 15 közötti, 1 cm-es lépésközzel, a 220 mm sugarú implantátumok mérete pedig 3 és 13 közötti, 1 cm-es lépésközzel.

A proximális hosszabbító hosszúságának kiválasztása

A meghosszabbítható rész mérése

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

Szükség esetén a proximális hosszabbító levágása és megformálása

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

A szerkezet disztális részének összeszerelése

A megfelelő disztális hosszabbító kiválasztása

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

Forma meghatározása és szükség esetén hosszra vágása

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

A hosszabbítórúd záróelemének beillesztése

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

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

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

Az alsó implantátum behelyezése: csípőlapátkampó vagy S-rúd (borda és csípőcsont közötti szerkezetekhez)

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

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

Az alsó implantátum behelyezése: bordakampó (bordák közötti szerkezetekhez)

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

A disztális hosszabbító alsó implantátumhoz igazítása

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

A disztális hosszabbító alsó implantátumhoz igazítása:

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

Végző összeszerelés

A proximális hosszabbító rögzítése a bordakampóhoz

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

A bordakampón lévő csavaranya szorosra húzása

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

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

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

Alternatív implantátum használata

Bordakampó-hosszabbítók használata (sorozatos rögzítés)

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

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

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

Meghosszabbítási beavatkozás

A páciens elhelyezése

- Helyezze a beteget lateralis decubitus vagy hason fekvő testhelyzetbe.

Feltárás

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

A hosszabbítórúd-záróelem eltávolítása

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

Disztrakció

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

Végleges rögzítés

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

A komponensek cseréje

A VEPT II rendszer komponenseinek cseréje

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

VEPTR komponensek cseréje (meglévő VEPT kiváltása VEPT II eszközzel)

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

**Ártalmatlanítás**

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

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

**Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató**

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

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Használati utasítás:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)