
Lietošanas instrukcija

VEPTR™ implants un VEPTR II™ implants

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu artikula numuram.

Lietošanas instrukcija

VEPTR™ implants un VEPT II™ implants

VEPTR (vertikālās paplašināmas titāna ribas protēzes) un VEPT II pamatā ir trīsdimensiju aizmugurēja krūškurvja pieeja, lai ārstētu pacientus ar sarežģītām krūškurvja sienas un/vai mugurkaula deformācijām, ja krūškurvis nespēj nodrošināt normālu elpošanu vai plaušu paplašināšanos (torakālās nepietiekamības sindroms).

VEPTR un VEPT II ierīces tiek pievienotas perpendikulāri pacienta dabiskajām ribām un jostas skriemeļiem vai iegurnim. Kad VEPT vai VEPT II ierīce ir novietota tai paredzētajā vietā, tās konstrukcija pieļauj paplašināšanu, anatomisku distrākciju un komponentu daļu nomaiņu, izmantojot mazāk invazīvas operācijas.

Ir iespējamas vairākas VEPT un VEPT II ierīču montāžas konfigurācijas. Konfigurācijas var piestiprināt ar vadotnēm vai āķiem. Komponenti jāizvēlas un jāsamontē tā, lai izveidotu konstrukciju, kas ir piemērota individuālajām pacienta vajadzībām.

Visi VEPT un VEPT II sistēmas komponenti ir izgatavoti no titāna sakausējuma (Ti-6Al-7Nb), izņemot spārna āķi, Ø 2,0 mm stieni un S veida stieni, kas izgatavoti no komerciāli tīra titāna.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par turpinājumā norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildinformāciju, piemēram, par ķirurģiskajām tehnikām, lūdzu, apmeklējiet vietni www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (6% titāns, 7% alumīnijs, niobijs), atbilst Standarta ISO 5832-11 prasībām

Titāns: TICP (komerciāli tīrs titāns), kas atbilst Standarta ISO 5832-2 prasībām

Paredzētais lietojums

VEPTR un VEPT II sistēma ir paredzēta, lai mehāniski stabilizētu un izplestu krūškurvi pacientiem ar nenobriedušu skeletu. To ir paredzēts paplašināt turpmāku operāciju laikā.

VEPTR un VEPT II ierīces var konfigurēt tā, lai tās būtu piemērotas torakoplastijas operācijām, kuru laikā tiek veikta ribu paplašināšana.

Indikācijas

VEPTR un VEPT II sistēma ir indicēta pacientiem ar smagām, progresējošām mugurkaula deformācijām un/vai krūškurvja trīsdimensiju deformāciju, kas saistīta ar torakālās nepietiekamības sindromu (Thoracic Insufficiency Syndrome — TIS) vai tā risku. TIS tiek definēts kā krūškurvja nespēja nodrošināt normālu elpošanu vai plaušu paplašināšanos. Tas ietver pacientus ar progresējošu iedzimtu, neiromuskulāru, idiopātisku vai sindromisku skoliozi.

Kontrindikācijas

VEPTR un VEPT II sistēmu nedrīkst izmantot šādos apstākļos:

- VEPT piestiprināšanai neadekvāta kaula (piem., ribu, skriemeļu) stiprība;
- proksimālās un distālās ribas trūkums, kas neļauj piestiprināt VEPT;
- diafragmas darbības trūkums;
- nepietiekams mīksto audu daudzums, lai pārklātu VEPT;
- pārsniegts VEPT izmantošanai piemērots skeleta brieduma vecums;
- vecums nepārsniedz 6 mēnešus;
- zināma alerģija pret jebkuru no ierīces materiāliem;
- infekcija operācijas vietā.

Pacientu mērķa grupa

VEPTR un VEPT II sistēma ir paredzēta pacientiem ar nenobriedušu skeletu, kuri ir vecāki par 6 mēnešiem. Izstrādājums jālieto, ņemot vērā paredzēto lietošanas veidu, indikācijas, kontrindikācijas un pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kurš rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Ja VEPTR un VEPTR II sistēmu izmanto kā paredzēts un saskaņā ar lietošanas instrukciju un marķējumu, papildus krūškurvja paplašināšanai šo ierīci var izmantot elpošanas uzlabošanai un plaušu paplašināšanās sekmēšanai.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kad tā tiks aktivizēta).

Ierīces darbības raksturlielumi

VEPTR un VEPTR II sistēma ir vertikāla paplašināma ribas protēzes sistēma, kas izstrādāta, lai mehāniski stabilizētu un izplestu krūškurvi un tādējādi uzlabotu elpošanu un plaušu paplašināšanos.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, arī šajā procedūrā pastāv nevēlamu blakusparādību risks. Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; elpošanas/plaušu komplikācijas; nervu un asinsvadu bojājums; nāve; pietūkums, patoloģiska brūces dzišana vai rētu veidošanās; heterotopiska osifikācija; funkcionāls muskuļu un skeleta sistēmas traucējums; paralīze (īslaicīga vai pastāvīga); kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain syndrome – CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparatūras pamanāmību, implantu lūzumu, vaļīgumu vai pārvietošanos; kaulu blīvuma samazinājums slodzes izraisītas kompresijas dēļ; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu cietā apvalka vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces pārvietošanās.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst veiktspējas specifiskajām, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt inficēšanās risku, piemēram, pārnesot infekciozu materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevieni Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Bridinājumi un norādes par piesardzību

- Stingri ieteicams, lai VEPTR un VEPTR II implanta implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurģi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas tehnoloģiju, aparatūras izvirkājumu, pārklājošās ādas un pleiras plīsumu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.
- Bridinājums: īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir zināmas alerģijas vai paaugstināta jutība pret implantu materiāliem.

VEPTR

- Pacienti ar implantētu VEPTR nedrīkst nēsāt korseti.
- VEPTR ierīce ir veidota tā, lai būtu iespējama krūškurvja paplašināšanās, kā arī, lai stiprinājuma ierobežojošā funkcija nevis sekmētu šo stāvokli, bet gan to ierobežotu.
- Pacientiem var būt nepieciešama papildu brūču aizsardzība, lai novērstu brūces nejaūšu uzplēšanu vai sasišanu.
- Pacientiem ar mugurkaula atrofijas (spina bifida) diagnozi brūcei jāizmanto pārsienamais materiāls, lai to uzturētu sausu.

Primārā procedūra

Pacienta novietošana

Novietojiet pacientu guļus uz sāniem līdzīgi kā standarta torakotomijas laikā. Neatkarīgi no implantējamās konstrukcijas pacienta novietojums nemainās, kā arī jāizmanto atsegšanas no augšas pieeja.

- Lai izvairītos no pleca pinuma traumas, nepaplašiniet plecu vairāk par 90 grādiem.

Atsegšana no augšas

- Veiciet J veida torakotomijas incīziju un atvelciet ādas lēverus.
- Rīkojieties piesardzīgi, lai nebojātu ribas pārklājošo periostu.

Augšējās ribas atrašana

Atrodiet augšējo ribi, kas jāizmanto kā stiprinājuma augšējais punkts. Atzīmējiet šo punktu un pārbaudiet atrašanās vietu, izmantojot radiogrāfisko attēlveidi.

- Pleca pinuma traumas risks dēļ kā stiprinājuma augšējo punktu neizvēlieties pirmo ribi.

Ribas sagatavošana implantēšanai

Veiciet 1 cm incīziju starpribu muskuļos virs un zem ribas, kur tiks piestiprināta augšējā vadotne. Ievietojiet periosta pacelšanas ierīci, lai uzmanīgi paceltu blakus plaušām esošo periostu.

- Ievērojiet piesardzību, lai saglabātu mīkstos audus ap ribi un tādējādi aizsargātu ribas asinsvadus un nervu un asinsvadu kūlīti.

Noslēdzošā pusgredzena ievietošana

- Izmantojot noslēdzošā pusgredzena turēšanas knaibles, ievietojiet noslēdzošo pusgredzenu starpribu telpā virs ribas pretējās puses ar atvērto galu vērstu uz sāniem, lai aizsargātu lielos asinsvadus. Grieziet to distāli, lai salāgotu ar kraniālās puses ribas atbalstu.

Ribas atbalsta fiksatora ievietošana

Ievietojiet ribas atbalsta fiksatora ievadītājā zilo fiksatoru. Ievietojiet fiksatoru kraniālās puses ribas atbalsta un noslēdzošā pusgredzena salāgotajās atverēs. Ar āmuru stingri piesietiet ievadītājam, lai nostiprinātu fiksatoru tam paredzētajā vietā.

- Lai nodrošinātu, ka fiksators ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, vienmēr jāizmanto fiksatora apresētājs.

Krūškurvja sienas izplešana

Pievienojiet divas kājiņas gareniskajam retraktoram. Ribi izplešanai var arī izmantot ribi retraktora bloku. Var izmantot arī kaulu pletējus kopā ar vēnu retraktoriem, lai saudzīgi izplestu krūškurvja sienu atverošās ķīlveida torakotomijas vietā.

- Veiciet tikai blakus mugurkaulam redzamā kaula rezekciju. Patoloģiskas anatomijas dēļ pievērsiet uzmanību patoloģiskām segmentālajām artērijām.

Jostas daļas pagarinājuma montāža

(Izmantojiet ribi–jostas daļas plāksnēm vai ribi–zarnkaula konstrukcijām.)

Nosakiet formu un nogrieziet atbilstošā garumā, ja nepieciešams.

Izmantojiet izmēģinājuma stieni, lai noteiktu jostas daļas pagarinājuma stieņa daļas formu. Izmantojot locīšanas knaibles, konturējiet tikai stieņa daļu atbilstoši anatomijai. Kā alternatīvu konturēšanai var izmantot arī USS locīšanas piederumus.

- Nesalieciet jostas daļas pagarinājuma T veida daļu, kas ir salāgota ar pagarinājuma stieni.

Pagarinājuma stieņa kaudālās puses noslēdzošā ievietošana

Pirms ievietošanas jostas daļas pagarinājumam pievienojiet pagarinājuma stieni, iebīdot jostas daļas pagarinājuma stieni pagarinājuma stienī. Salāgojiet pagarinājuma stieņa atveri, kas atrodas vistālāk kaudālajā pusē, ar jostas daļas pagarinājuma stieņa atveri, kas atrodas vistālāk kaudālajā pusē. Lai sekmētu turpmāku paplašināšanu, implantiem ir pilnībā jāpārklājas.

- Lai nodrošinātu, ka noslēdzošā ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, vienmēr jāizmanto fiksatora apresētājs.

Kaudālās puses implanta ievietošana

Laminālais āķis (izmantojiet ribi–jostas daļas plāksnišu konstrukcijai)

Garenvirzienā jostas daļas starptelpas velvētajā pusē, kas tika izvēlēta pirms operācijas, veiciet paraspīnālu 4 cm incīziju ādā. Vienpusēji atvelciet paraspīnālos muskuļus.

- Neaizskariet fasešu savienojumus.

Pagarinājuma stieņa noslēdzošā ievietošana

Ievietojiet pagarinājuma stieņa zeltīto noslēdzošo, izmantojot ribas atbalsta fiksatora ievadītāju, lai pagarinājuma stieni piestiprinātu pie kraniālās puses ribas atbalsta.

- Lai nodrošinātu, ka fiksators ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, vienmēr jāizmanto fiksatora apresētājs.

Kaudālās puses ribas atbalsts (izmantojiet starpribu fiksācijas konstrukcijām)
Izvēlieties atbilstošu kaudālās puses ribi.
Starpribu fiksācijas ierīces piestiprināšanai pareizajai kaudālās puses ribai jābūt vērstai šķērsvirzienā un pietiekamā platumā.
– Neizvēlieties slīpu ribi, piemēram, 11. vai 12. ribi.

Kaudālās puses implantu ievietošana
Izmantojot ribas atbalsta turēšanas kņables, ievietojiet kaudālās puses ribas atbalstu telpā starp periostu un ribi. Pagrieziet to pareizā pozīcijā ap ribi.
– Lai nodrošinātu, ka fiksators ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, vienmēr jāizmanto fiksatora apresētājs.

Paplašināšanas procedūra
– Veicot paplašināšanas procedūru pacientiem, kuriem ir implantēta VEPTER ierīce, lēmums par implantētās VEPTER ierīces izplešanu jāpieņem, apsverot ierīces turpmākas pagarināšanas riskus/ieguvumus, salīdzinot ar citām iespējām, tostarp kraniālās un/vai kaudālās puses konstrukcijas komponentu aizvietošanu ar garākiem. Ieteicams saglabāt modrību un cieši uzraudzīt, vai pacientiem nerodas ierīču lūzumi, kā arī uzmanīgi interpretēt šo apgabalu pēcoperācijas attēlveidošanu.

VEPTER II
– Pacienti ar implantētu VEPTER nedrīkst nēsāt korseti. VEPTER ierīce ir veidota tā, lai būtu iespējama krūškurvja paplašināšanās, kā arī, lai stiprinājuma ierobežojošā funkcija nevis sekmētu šo stāvokli, bet gan to ierobežotu.
– Lai pacienta brūce netiktu nejauši nobersta vai aizskarta, brūcei jāizmanto papildu aizsardzība.
– Pacientiem ar mugurkaula atrofijas (spina bifida) diagnozi brūcei jāizmanto pārsienamais materiāls, lai to uzturētu sausu.

Primārā procedūra

Pacienta novietošana
Novietojiet pacientu guļus uz sāniem līdzīgi kā standarta torakotomijas laikā. Neatkarīgi no implantējamās konstrukcijas pacienta novietojums nemainās, kā arī jāizmanto atsegšanas no augšas pieeja.
– Lai izvairītos no pleca pinuma traumas, nepaplašiniet plecu vairāk par 90 grādiem.

Atsegšana no augšas
Veiciet J veida torakotomijas incīziju un atvelciet ādas lēverus.
– Rikojieties piesardzīgi, lai nebojātu ribas pārklājošo periostu.

Augšējo implantu ievietošana
Augšējās ribas atrašana
Atrodiet augšējo ribi, kas jāizmanto kā stiprinājuma augšējais punkts. Atzīmējiet šo punktu un pārbaudiet atrašanās vietu, izmantojot radiogrāfisko attēlveidi.
– Pleca pinuma traumas riska dēļ kā stiprinājuma augšējo punktu neizvēlieties pirmo ribi.

Ribas sagatavošana implantēšanai
Veiciet 1 cm incīziju starpribu muskuļos virs un zem ribas, kur tiks piestiprināts kraniālās puses ribas atbalsts. Ievietojiet periosta pacelšanas ierīci, lai paceltu blakus plaušām esošo periostu.
– Ievērojiet piesardzību, lai saglabātu mīkstos audus ap ribi un tādējādi aizsargātu ribas asinsvadus un nervu un asinsvadu kūlīti.

Pareizā ribas āķa uzgaļa izmēra izmantošana
Izvēlieties ribas āķa uzgali (standarta, pagarināto vai īpaši garo), ņemiet vērā pacienta anatomiju. Lielākus izmērus var izmantot, lai aptvertu lielus ribu apgabalus vai vairākas ribas.
– Ja izmantojat mazo ribas āķi, jāizmanto mazais ribas āķa uzgalis (gaiši zilā krāsā).

Pagarinājuma stieņa noslēdzēja ievietošana
Ievietojiet pagarinājuma stieņa noslēdzēju fiksācijas impaktorā. Lai fiksētu ribas āķa/ribas āķa uzgaļa konstrukciju, salāgojiet ribas āķa un ribas āķa uzgaļa atveres un ievietojiet pagarinājuma stieņa noslēdzēju. Ar āmuru stingri piesitiet impaktoram, lai pagarinājuma stieņa noslēdzēju nostiprinātu tam paredzētajā vietā.
– Lai nodrošinātu, ka pagarinājuma stieņa noslēdzējs ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, vienmēr jāizmanto fiksatora apresētājs.

Krūškurvja sienas izplešana (ja nepieciešams)
Piemontējiet divas ribu distraktora kājiņas gareniskajam retraktoram. Ribi izplešanai var arī izmantot ribi retraktora bloku. Var izmantot arī kaulu pletēju, lai saudzīgi izplestu krūškurvja sienu atverošās ķīļveida torakotomijas vietā.
– Veiciet tikai blakus mugurkaulam redzamā kaula rezekciju. Patoloģiskas anatomijas dēļ pievērsiet uzmanību patoloģiskām segmentālajām artērijām.

Konstrukcijas distālās daļas montāža
Nosakiet formu un nogrieziet atbilstošā garumā, ja nepieciešams.
Izmantojiet izmēģinājuma stieni, lai noteiktu jostas daļas pagarinājuma stieņa daļas formu.
– Nesalieciet jostas daļas pagarinājuma T veida daļu, kas ir salāgota ar pagarinājuma stieni.

Pagarinājuma stieņa noslēdzēja ievietošana
Pirms ievietošanas iebīdiet distālo pagarinājumu proksimālajā pagarinājumā. Salā-

gojiet viszemāko proksimālā pagarinājuma atveri ar viszemāko distālā pagarinājuma atveri. Lai sekmētu paplašināšanu laika gaitā, implantiem ir pilnībā jāpārklājas.
– Lai nodrošinātu, ka pagarinājuma stieņa noslēdzējs ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, vienmēr jāizmanto fiksatora apresētājs.

Apakšējā implanta ievietošana
Laminālais āķis (ribu–jostas daļas plāksnīšu konstrukcijai)
Garenvirzienā jostas daļas starptelpas velvētajā pusē, kas tika izvēlēta pirms operācijas, veiciet paraspīnālu 4 cm incīziju ādā. Laterāli atvelciet paraspīnālos muskuļus.
– Neaizskariet fasešu savienojumus.

Alternatīva implanta izmantošana
Ribū āķu pagarinājumu izmantošana (secīga pievienošana)
Ribū āķu pagarinājumus var izmantot, ja stiprināšana jāveic pie vairākām ribām. Atkarībā no pacienta anatomijas atlasiet atbilstoša garuma ribas āķa pagarinājumu (20 mm, 30 mm vai 40 mm).
– Ja izmantojat ribū āķu pagarinājumus, viszemāk novietotajam ribas āķim jābūt garajam ribas āķim (sarkanā krāsā).

Paplašināšanas procedūra

– Veicot paplašināšanas procedūru pacientiem, kuriem ir implantēta VEPTER II ierīce, lēmums par implantētās VEPTER II ierīces izplešanu jāpieņem, apsverot ierīces turpmākas pagarināšanas riskus/ieguvumus, salīdzinot ar citām iespējām, tostarp kraniālās un/vai kaudālās puses konstrukcijas komponentu aizvietošanu ar garākiem. Ieteicams saglabāt modrību un cieši uzraudzīt, vai pacientiem nerodas ierīču lūzumi, kā arī uzmanīgi interpretēt šo apgabalu pēcoperācijas attēlveidošanu.

Galīgā fiksācija
Ievietojiet jaunu pagarinājuma stieņa noslēdzēju, izmantojot izliektā fiksatora impaktoru, lai proksimālo pagarinājumu piestiprinātu izplestā pozīcijā. Ar āmuru stingri piesitiet impaktoram, lai noslēdzēju nostiprinātu tam paredzētajā vietā.
– Pārlicinieties, vai noslēdzējs ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, izmantojot fiksācijas apresētāju.

Komponentu nomaiņa
VEPTER II komponentu nomaiņa
– Pirms ievietošanas noteikti fiksējiet pagarinājumus.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā “Svarīga informācija”.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

VEPTER un VEPTER II implantu ievietošanai jāizmanto atbilstoši VEPTER un VEPTER II instrumenti

VEPTER	
314.070	Skrūvgriezis, sešstūra, mazs, 2.5 mm, ar rievu
314.270	Skrūvgriezis, heksagonāls, liels, Ø 3.5 mm, ar rievu, garums 245 mm
388.410	Izplešanas kņablis priekš kājiņas skrūvēm, garums 330 mm
388.441	Turēšanas kņablis izmantošanai ar USS Small Stature/pediatriskajiem stieņiem Ø 5.0 mm
388.452	Fiksatora izņemšanas kņablis, priekš VEPTER
388.457	Distrakcijas tapa priekš VEPTER, pagaidu lietošanai
388.458	Piederums ribū balstam
388.459	Piederums pagarinājuma stienim
388.461	Turēšanas kņablis noslēgšanas pusgredzenam vai ribū balstam
388.462	Fiksatora noņemšanas ierīce, priekš VEPTER
388.464	Pletējs ribū balstam
388.465	Turēšanas kņablis noslēgšanas pusgredzenam, priekš VEPTER
388.466	Pozicionētājs ribū balstam
388.467	Ribu balsta meklētājs
388.468	Turēšanas kņablis pagarinājuma stienim
388.471	Ribu distrakcijas kņablis
388.472	Distraktors, izliekts, pagarinājuma stienim
388.474	Fiksatora apresēšanas instruments, priekš VEPTER
388.475	Fiksatora ievietotājs, laterāls
388.486	Kājiņa ribū distraktoram, izstrādājumam Nr. U22-64010
388.488	Klipsis ribū balstam, izstrādājumam Nr. 388.494
388.489	Klipsis noslēgšanas pusgredzenam, izstrādājumam Nr. 388.494
388.493	Ievietotājs ribū balsta fiksatoram
388.494	Kņablis noslēgšanas pusgredzenam un ribū balstam
388.495	Turēšanas kņablis āķiem, priekš VEPTER
388.720	Bultskrūvju griezējs
388.750	USS stieņa griešanas un locīšanas ierīce

388.870	Locīšanas šablons Ø 6.0 mm, garums 150 mm
388.910	USS locīšanas piederums, kreisais
388.911	USS Small Stature/pediatriksais locīšanas piederums stieņiem Ø 5.0 mm, kreisais
388.920	USS locīšanas piederums, labais
388.922	USS Small Stature/pediatriksais locīšanas piederums stieņiem Ø 5.0 mm, labais
388.960	Locīšanas knaibles ar rullīšiem USS stieņiem Ø 6.0 mm, garums 300 mm
391.820	Stieplju locīšanas knaibles, garums 155 mm, stieplēm līdz Ø 1.25 mm
398.408	Periosta pacēlājs, nedaudz izliekts asmens, apaļš gals, platums 5 mm
399.100	Kaulu pletējs, ātrās fiksācijas, platums 8 mm, garums 210 mm
399.130	Kaulu pletējs, ātrās fiksācijas, platums 12 mm, garums 270 mm
498.910	Fiksācijas gredzens stieņiem Ø 6.0 mm, titāna sakausējuma (TAN)
U22-64010	Cervikālais retraktors, longitudināls
U44-48320	Periosta pacēlājs, izliekts, 20 cm

VEPTR II	
03.620.020	Stieņa saliecējs stieņiem Ø 6.0 mm
03.622.061	Locīšanas piederums stieņiem Ø 6.0 mm, kreisais
03.622.062	Locīšanas piederums stieņiem Ø 6.0 mm, labais
03.641.001	Izmeģinājuma ribas āķis, mazs
03.641.002	Rokturis ar griezes momenta ierobežotāju, 5 Nm
03.641.003	VEPTR uzgriežņu skrūvgrieža vārpsta sešstūra savienojumam
03.641.004	Uzmaucamā galatslēga VEPTR uzgriežņim
03.641.005	Ribas āķa turētājs
03.641.006	Turēšanas knaibles ribas āķa vāciņam
03.641.007	Uznavas turētājs
03.641.009	Fiksācijas impaktors ar nobīdi
03.641.010	SureLock
03.641.011	Pagaidu distrakcijas tapa
03.641.012	Izmeģinājuma ribas āķis
03.641.013	Stieņa turētājs
03.641.014	Pagarinājuma mērierice
03.641.015	Skrūvgriezis, sešstūra, mazs
03.641.016	Skrūvgriezis, sešstūra, liels
388.452	Fiksatora izņemšanas knaibles, priekš VEPTR
388.462	Fiksatora noņemšanas ierīce, priekš VEPTR
388.471	Ribu distrakcijas knaibles
388.472	Distraktors, izliekts, pagarinājuma stieņim
388.474	Fiksatora appresēšanas instruments, priekš VEPTR
388.486	Kājiņa ribu distraktoram, izstrādājumam Nr. U22-64010
388.720	Bultskrūvjū griezējs
388.750	USS stieņa griešanas un locīšanas ierīce
388.880	Izmeģinājuma stienis Ø 6.0 mm, garums 400 mm
388.910	USS locīšanas piederums, kreisais
388.920	USS locīšanas piederums, labais
398.408	Periosta pacēlājs, nedaudz izliekts asmens, apaļš gals, platums 5 mm
399.130	Kaulu pletējs, ātrās fiksācijas, platums 12 mm, garums 270 mm
498.910	Fiksācijas gredzens stieņiem Ø 6.0 mm, titāna sakausējuma (TAN)
U22-64010	Cervikālais retraktors, longitudināls
U44-48320	Periosta pacēlājs, izliekts, 20 cm

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

VEPTR sastāv no šādiem trim galvenajiem segmentiem: augšējās ribas atbalsts/āķis, ko paredzēts piestiprināt augšējai ribai, kaudālās puses fiksācijas punkts un pagarinājuma stienis (savieno kraniālās puses ribas atbalstu ar kaudālās puses ribas atbalstu vai jostas daļas pagarinājuma stieni), kas atdala augšējo un apakšējo stiprinājuma punktu. Lai fiksētu konstrukciju, pagarinājuma stienis tiek pievienots, izmantojot noņemamu pagarinājuma stieņa noslēdzēju. Konstrukciju var izplest, lai to pielāgotu bērnam, kura kauli vēl aug, tādējādi nodrošinot deformācijas korekciju arī pusaudža vecumā.

Ir pieejami vairāki ribu atbalsti, kas aptver vienu vai vairākas ribas, kā arī dažāda lieluma (t. i., saaugušās) ribas. Ir pieejami arī vairāki pagarinājuma stieņa garuma, rādiusa un diametra varianti. Proksimālo un distālo pagarinājuma stieņu "stieņa" daļu var pārveidot (saisināt vai saliekt), lai pielāgotu atšķirīgām pacientu anatomijām.

Konstrukcijas iespējas

VEPTR	VEPTR II
Starprību fiksācijas konstrukcija – Piestiprina pie augšējās un apakšējās ribas – Pieejami komponenti ar 70 mm vai 220 mm rādiusu	Starprību fiksācijas konstrukcija – Piestiprina pie augšējās un apakšējās ribas – Pieejami komponenti ar 220 mm vai 500 mm rādiusu
Ribu–jostas daļas plāksnišu konstrukcija – Piestiprina pie ribas un mugurkaula jostas daļas – Pieejami komponenti ar 220 mm rādiusu	Ribu–jostas daļas plāksnišu konstrukcija – Piestiprina pie ribas un mugurkaula jostas daļas – Pieejami komponenti ar 220 mm vai 500 mm rādiusu
Ribu–zarnkaula konstrukcija – Piestiprina pie ribas un zarnkaula – Pieejami komponenti ar 220 mm rādiusu	Ribu–zarnkaula konstrukcija – Piestiprina pie ribas un zarnkaula – Pieejami komponenti ar 220 mm vai 500 mm rādiusu

VEPTR un VEPTR II ierīce sastāv no tālāk norādītajiem komponentiem.

VEPTR komponenti	VEPTR II komponenti
Ribu āķi un uzgaļi	
Kraniālās puses ribas atbalsts – Piestiprina pie noslēdzošā pusgredzena un pagarinājuma stieņa, lai atbalstītu kraniālās puses ribu	Ribas āķis – Piestiprina pie ribas āķa uzgaļa un proksimālā pagarinājuma, lai atbalstītu augšējo ribu, vai distālā pagarinājuma un ribas āķa uzgaļa, lai atbalstītu apakšējo ribu
Noslēdzošais pusgredzens – Piestiprina pie kraniālās vai kaudālās puses ribas atbalsta, lai aptvertu kraniālās vai kaudālās puses ribu(-as)	Ribas āķa uzgalis – Piestiprina pie ribas āķa, lai aptvertu augšējo vai apakšējo ribu
Stieņi un savienotāji	
Pagarinājuma stieņa noslēdzējs – Pagarinājuma stieņa (zeltītais) noslēdzējs savieno pagarinājuma stieni ar kraniālās puses ribas atbalstu, kaudālās puses ribas atbalstu vai jostas daļas pagarinājuma stieni	Pagarinājuma stieņa noslēdzējs – Pagarinājuma stieņa (zeltītais) noslēdzējs savieno pagarinājuma stieni ar kraniālās puses ribas atbalstu, kaudālās puses ribas atbalstu vai jostas daļas pagarinājuma stieni
Ribas atbalsta fiksators – Pagarinājuma stienis	Šī ierīce nav daļa no VEPTR II.
Pagarinājuma stienis	Proksimālais pagarinājums – Pievieno augšējo stiprinājuma punktu (ribas āķi) distālajam pagarinājumam
Jostas daļas pagarinājuma stienis	Distālais pagarinājums – Pievieno proksimālo pagarinājumu apakšējam stiprinājuma punktam (ribas āķim, laminālajam āķim vai savienotājam)
Pagarinājuma savienotājs* – Savieno spārna āķi ar josta daļas pagarinājuma stieni – Saderīgs ar 5,0 mm/6,0 mm stieņiem	Pagarinājuma savienotājs* – Savieno spārna āķi vai S veida stieni ar distālo pagarinājumu – 5,0 mm/6,0 mm (lietošanai ar spārna āķiem) – 6,0 mm/6,0 mm (lietošanai ar S veida stieņiem)
Šī ierīce nav daļa no VEPTR.	Paralēlais savienotājs* – Savieno spārna āķi vai S veida stieni ar distālo pagarinājumu – 5,0 mm/6,0 mm (lietošanai ar spārna āķiem) – 6,0 mm/6,0 mm (lietošanai ar S veida stieņiem)
Kaudālās puses enkuri	
Laminālais āķis – Labās/kreisās puses – 3,5 mm regulēšanas skrūve nofiksē novietojumu	Laminālais āķis – Labās/kreisās puses – 3,5 mm regulēšanas skrūve nofiksē novietojumu
Spārna āķis – Izmanto kopā ar distālo pagarinājumu un pagarinājuma savienotāju piestiprināšanai pie zarnkaula – Kreisās vai labās puses kontūra – 90 grādi	Spārna āķis – Izmanto kopā ar distālo pagarinājumu un pagarinājuma savienotāju piestiprināšanai pie zarnkaula – Kreisās vai labās puses kontūra – 90 grādi

Kaudālās puses ribas atbalsts – Pievieno pie distālā pagarinājuma un noslēdzošā pusgredzena, lai atbalstītu apakšējo ribu – Pieejams 70 mm vai 220 mm rādiusa konfigurācijā	VEPTR II ierīcei tiek izmantots viens ribas āķis un ribas āķa uzgalis fiksācijai kraniālajā un kaudālajā pusē
Šī ierīce nav daļa no VEPTR.	S veida stieņi – Izmanto kopā ar distālo pagarinājumu un savienotāju piestiprināšanai pie zarnkaula – Kreisās vai labās puses kontūra – Pieejams 45° leņķī – 400 mm stieņi var nogriezt nepieciešamajā garumā
2,0 mm stienis, tīrs titāns – Notur osteotomizētās ribas pret konstrukciju	Šī ierīce nav daļa no VEPTR II.

* Tālāk norādītie pagarinājuma savienotāji tiek izmantoti kā daļa no VEPTR (498.167, 498.167S) vai VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) konstrukcijas un paralēlie savienotāji, kas tiek izmantoti kā daļa no VEPTR II (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S) konstrukcijas.

Magnētiskās rezonanses vide

VEPTR

Saderība ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija secināts, ka VEPTR sistēmas implanti ir savietojami ar MR. Šos komponentus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate — SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskās pārbaudēs iegūtiem datiem var secināt, ka pie ar kalorimetru izmērītā maksimālā īpatnējā absorbcijas koeficienta (Specific Absorption Rate — SAR) 2 W/kg, 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3 teslu MR skeneri, VEPTR implantu radītais temperatūras paaugstinājums nepārsniedz 4,2 °C.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar VEPTR ierīces novietojumu vai ir relatīvi tuvu tam.

VEPTR II

Saderība ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija secināts, ka VEPTR II sistēmas implanti ir savietojami ar MR. Šos komponentus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate — SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskās pārbaudēs iegūtiem datiem var secināt, ka pie ar kalorimetru izmērītā maksimālā īpatnējā absorbcijas koeficienta (Specific Absorption Rate — SAR) 2 W/kg, 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3 teslu MR skeneri, VEPTR II implantu radītais temperatūras paaugstinājums nepārsniedz 4,2 °C.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar VEPTR II ierīces novietojumu vai ir relatīvi tuvu tam.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izmēģiniet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā. Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekavojumā.

Izmēģiniet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārbaudiet, vai sterlais iepakojums nav bojāts.

– Apskatiet, vai visa sterilās barjeras iepakojuma zona, tostarp aizdare, ir neskarta un viendabīga.

– Pārbaudiet sterilā iepakojuma integritāti, lai pārbaudītos, vai nav plaisu, gropju vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

Nesterila ierīce

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu atbilstošā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

VEPTR un VEPTR II ir paredzēts ilgtermiņa implantēšanai un pagarināšanai, izmantojot turpmākas pagarināšanas procedūras. Jebkurš lēmums par ierīces izņemšanu ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta augšanu, turpmāku nepieciešamību pēc implanta un nepieciešamību pēc spondilodēzes operācijas, kā arī pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamo risku pacientam, ja tiks veikta papildu ķirurģiskā procedūra.

Ja VEPTR un VEPTR II implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

VEPTR

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz sāniem vai uz vēdera.

Atsegšana

- Nosakiet riba atbalstu aptuveno kraniālo un kaudālo atrašanās vietu un pagarinājuma stieņa noslēdzošā atrašanās vietu, izmantojot palpāciju un/vai rentgenu. Pēc nepieciešamības veiciet incīziju šķērsvirzienā vai garenvirzienā virs kraniālās puses un kaudālās puses ribas atbalsta un pagarinājuma stieņa noslēdzošā. Var izmantot daļu no iepriekšējās torakotomijas incīzijas.

Fiksatoru noņemšana

- Izmēģiniet zeltīto pagarinājuma stieņa noslēdzošo, izmantojot fiksatoru izņemšanas knaibles vai fiksatoru izņemšanas ierīci.
- Izmēģiniet kraniālās un kaudālās puses riba atbalsta fiksatorus.

Pagarinājuma stieņi, ribas atbalsta un noslēdzošā pusgredzena izņemšana

- Izmēģiniet proksimālo un distālo pagarinājumu ar pagarinājuma stieņa turēšanas knaiblēm. Izmēģiniet noslēdzošo pusgredzenu un ribas atbalstu ar noslēdzošā pusgredzena vai ribas atbalsta turēšanas knaiblēm.

Laminālā āķa izņemšana

- Noņemiet pagarinājuma savienotāju no laminālā āķa ar 2,5 mm skrūvgriezi. Izmēģiniet laminālo āķi ar VEPTR āķu turēšanas knaiblēm.

Spārna āķa izņemšana (ribu–zarnkaula konstrukcija)

- Noņemiet pagarinājuma savienotāju no spārna āķa ar 2,5 mm skrūvgriezi.
- Izmēģiniet spārna āķi ar USS pediatrijas stieņu 5,0 mm turēšanas knaiblēm.

VEPTR II

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz sāniem vai uz vēdera.

Atsegšana

- Nosakiet riba atbalstu aptuveno kraniālo un kaudālo atrašanās vietu un pagarinājuma stieņa noslēdzošā atrašanās vietu, izmantojot palpāciju un/vai rentgenu, lai noteiktu pagarinājuma stieņa noslēdzošo pozīciju. Pēc nepieciešamības veiciet incīziju šķērsvirzienā vai garenvirzienā virs kraniālās puses un kaudālās puses ribas atbalsta un pagarinājuma stieņa noslēdzošā. Var izmantot daļu no iepriekšējās torakotomijas incīzijas.

Fiksatoru noņemšana

- Izmēģiniet pagarinājuma stieņa noslēdzošo, izmantojot fiksatoru izņemšanas knaibles vai fiksatoru izņemšanas ierīci. Izmēģiniet kraniālās un kaudālās puses riba atbalsta pagarinājuma stieņa noslēdzošo.

Pagarinājuma stieņa, ribas atbalsta un noslēdzošā pusgredzena izņemšana

- Noņemiet proksimālo pagarinājuma stieņi — atbloķējiet ierīci, atskrūvējiet uzgriezni uz ribas āķa, izmantojot griezes momentu ierobežojošu rokturi un uzgriežņu skrūvgrieža vārpstu. Izmēģiniet noslēdzošo pusgredzenu un ribas atbalstu ar noslēdzošā pusgredzena vai ribas atbalsta turēšanas knaiblēm.
- Lai atvienotu distālo pagarinājumu, atskrūvējiet uzgriezni uz ribas āķa (starprību fiksācijas konstrukcijai), atskrūvējiet regulēšanas skrūvi uz laminālā āķa (ribu–mugurkaula konstrukcijai) ar lielo sešstūrveida skrūvgriezi vai atskrūvējiet regulēšanas skrūves uz pagarinājuma vai paralēlā savienotāja (ribu–zarnkaula konstrukcijai). Noņemiet proksimālo un distālo pagarinājumu.

Laminālā āķa izņemšana

- Noņemiet pagarinājuma savienotāju no laminālā āķa ar lielo sešstūrveida skrūvgriezi. Izmēģiniet laminālo āķi.

Spārna āķa/S veida stieņa izņemšana (ribu–zarnkaula konstrukcija)

- Noņemiet pagarinājuma/paralēlo savienotāju no spārna āķa/S veida stieņa ar lielo sešstūrveida skrūvgriezi. Izmēģiniet spārna āķi/S veida stieņi ar stieņa turētāju.

Ierīces klīniska apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un vairākkārt lietojamo ierīču, instrumentu palāšu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejamas tīmekļa vietnē.

Īpaši lietošanas norādījumi

VEPTR

Primārā procedūra

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz sāniem līdzīgi kā standarta torakotomijas laikā.
- Pacienta pozīcija un augšējais atsegums nemainās neatkarīgi no implantējamās konstrukcijas.

Augšējās atsegšanas veikšana

- Veiciet J veida torakotomijas incīziju un atvelciet ādas lēverus.
- Turpiniet incīziju un paceliet paraspīnālos muskuļus mediāli tikai līdz šķērsizaugumu galiem.
- Uzmanīgi paceliet lāpstiņu, lai atsegtu vidējo un aizmugurējo kāņņveida muskuli.

Augšējās ribas atrašana

- Atrodiet augšējo ribi, kas jāizmanto kā stiprinājuma augšējais punkts. Atzīmējiet šo punktu un pārbaudiet atrašanās vietu, izmantojot radiogrāfisko attēlveidi.

Ribas sagatavošana implantēšanai

- Veiciet 1 cm incīziju starpribu muskuļos virs un zem ribas, kur tiks piestiprināta augšējā vadotne. Ievietojiet periosta pacelšanas ierīci, lai uzmanīgi paceltu blakus plaušām esošo periostu.
- Izmantojiet ribas atbalsta meklētāju, lai sagatavotu ribi kraniālās puses ribas atbalstam un noslēdzošajam pusgredzenam.

Izvēlieties pareizu kraniālās puses ribas atbalsta angulāciju un rādīus

- Novērtējiet pacienta krūškurvja anatomiju, lai noteiktu nepieciešamo kraniālās puses ribas atbalsta angulāciju (neitrālu, labo vai kreiso).
- Izvēlieties 70 mm vai 220 mm rādīusa kraniālās puses ribas atbalstu. 220 mm ribas atbalsts tiek izmantots kopā ar jostas daļas pagarinājumu vai 220 mm rādīusa kaudālās puses ribas atbalstu.
- 70 mm rādīusa kaudālās puses ribas atbalstam tiek izmantots tikai 70 mm ribas atbalsts.
- Atbilstošajam noslēdzošajam pusgredzenam jāatbilst krūškurvja kontūrai, kad ir izvēlēta pareizā angulācija.

Kraniālās puses ribas atbalsts

- Izmantojot ribas atbalsta turēšanas knaibles, ievietojiet kraniālās puses ribas atbalsta apakšpusi telpā starp periostu un ribi. Pagrieziet to pareizā pozīcijā. Mediālās konstrukcijas gadījumā nostipriniet cik vien iespējams mediālā pozīcijā attiecībā pret šķērsizaugumu.

Pareizā izmēra noslēdzošā pusgredzena noteikšana

- Atkarībā no pacienta anatomijas atlasiet atbilstošo noslēdzošo pusgredzenu (standarta vai lielo). Lielais noslēdzošais pusgredzens tiek izmantots, lai aptvertu lielus saaugušu ribi apgabalus vai divas ribas.

Noslēdzošā pusgredzena ievietošana

- Salāgojiet kraniālās puses ribas atbalstu un noslēdzošo pusgredzenu.
- Ja noslēdzošais pusgredzens un kraniālās puses ribas atbalsts nav salāgoti, sagatavojiet noslēdzošā pusgredzena un ribas atbalsta knaibles. Piestipriniet noslēdzošā pusgredzena skavu un ribas atbalsta skavu pie noslēdzošā pusgredzena un ribas atbalsta knaiblēm. Šis bloks tiek dēvēts par noslēdzošā pusgredzena un ribas atbalsta knaiblēm.
- Salāgojiet kraniālās puses ribas atbalstu un noslēdzošo pusgredzenu, izmantojot noslēdzošā pusgredzena un ribas atbalsta knaibles.

Ievietojiet ribas atbalsta fiksatoru.

- Ievietojiet ribas atbalsta fiksatora ievadītājā zilo fiksatoru. Ievietojiet fiksatoru kraniālās puses ribas atbalsta un noslēdzošā pusgredzena salāgotajās atverēs. Ar āmuru stingri piesitiet ievadītājam, lai nostiprinātu fiksatoru tam paredzētajā vietā.
- Fiksatora nostiprināšanai vietā var izmantot sānu fiksatora ievadītāju.
- Tagad implantu aptver ribi.

Krūškurvja sienas izplešana

- Pievienojiet divas kājiņas gareniskajam retraktoram. Ribi izplešanai var arī izmantot ribi retraktora bloku. Var izmantot arī kaulu pletējus kopā ar vēnu retraktoriem, lai saudzīgi izplestu krūškurvja sienu atverošās ķīļveida torakotomijas vietā.
- Ja izplešana ir apgrūtināta, var būt nepieciešama mediāli saaugušu ribi papildu rezekcija.

Atbilstošas pagarinājuma stieņa noteikšana

- Izmantojot izmēģinājuma stieni, izmēriet attālumu starp kraniālās puses ribi un torakolumbālo savienojumu vai izvēlēto kaudālās puses ribi, lai noteiktu atbilstošo pagarinājuma stieņa izmēru.
- Plānojot ribi–zarnkaula konstrukciju vai ribi–jostas daļas plāksnišu konstrukciju, izmēriet attālumu līdz torakolumbālajam savienojumam.
- Izmantojot starpribu fiksācijas konstrukciju, izmēriet attālumu līdz kaudālās puses ribai.
- Mērījums centimetros atbilst atbilstošajam pagarinājuma stieņa izmēram. Piemēram, ja izmērītais attālums ir 7 cm, izmantojiet pagarinājuma stieni, kas apzīmēts ar "7". Implantu izmēri ir norādīti no 4 līdz 13 ar 1 cm pieaugumu.

Jostas daļas pagarinājuma montāža (izmantojiet ribi–jostas daļas plāksnēm vai ribi–zarnkaula konstrukcijām)

Atlasiet atbilstošu pagarinājuma stieni.

- Jostas daļas pagarinājumu izmēri atbilst tāda paša izmēra pagarinājuma stienim. Piemēram, ja izmantosiet 9. izmēra pagarinājuma stieni, jāizmanto attiecīgi 9. izmēra jostas daļas pagarinājuma stienis.

Nosakiet formu un nogrieziet atbilstošā garumā, ja nepieciešams.

- Izmantojiet izmēģinājuma stieni, lai noteiktu jostas daļas pagarinājuma stieņa daļas formu. Izmantojot locīšanas knaibles, konturējiet tikai stieņa daļu atbilstoši anatomijai. Kā alternatīvu konturēšanai var izmantot arī USS locīšanas piederumus.
- Ja nepieciešams, ar stieņu griezēju nogrieziet jostas daļas pagarinājuma stieni, lai stieņa daļa būtu pareizā garumā. Jostas daļas pagarinājuma stieņa daļas garumam jābūt vismaz vienādam ar attālumu starp torakolumbālo savienojumu un plānoto kaudālās puses implantu. Ja izmantojat laminālo vai spārna āķi, atstājiet papildu 1,5 cm vietu distrakcijai.

Pagarinājuma stieņa kaudālās puses noslēdzošā ievietošana

- Pirms ievietošanas jostas daļas pagarinājumam pievienojiet pagarinājuma stieni, iebīdot jostas daļas pagarinājuma stieni pagarinājuma stienī. Salāgojiet pagarinājuma stieņa atveri, kas atrodas vistālāk kaudālajā pusē, ar jostas daļas pagarinājuma stieņa atveri, kas atrodas vistālāk kaudālajā pusē. Lai sekmētu turpmāku paplašināšanu, implantiem ir pilnībā jāpārklājas.
- Novietojiet pagarinājuma stieņa zeltaino slēgu šajā pozīcijā, izmantojot ievietotāju ribi atbalsta fiksatoram. Ar āmuru stingri piesitiet ievadītājam, lai nostiprinātu fiksatoru tam paredzētajā vietā.

Kaudālās puses implanta ievietošana: laminālais āķis (izmantojiet ribi–jostas daļas plāksnišu konstrukcijai)

- Garenvirzienā jostas daļas starptelpas velvētajā pusē, kas tika izvēlēta pirms operācijas, veiciet paraspīnālu 4 cm incīziju ādā. Vienpusēji atvelciet paraspīnālos muskuļus.
- Izmantojiet plāksnītes meklētāju, lai vienpusēji atdalītu ligamentum flavum no plāksnītes apakšpuses un nodrošinātu kaula saskari ar laminālo āķi, atstājot neskartu starpskriemeļu saiti. Veiciet ligamentum flavum rezekciju pietiekamā apjomā, lai pietiktu vietas āķa ievietošanai.
- Izvēlieties atbilstošo laminālo āķi (labo vai kreiso). Āķis ir jānovieto vērsts uz leju, savukārt regulēšanas skrūvei jāatrodas laterāli.
- Izmantojiet turēšanas knaibles, lai novietotu āķi vēlamajā vietā uz jostas skriemeļa.

Kaudālās puses implanta ievietošana: spārna āķis (izmantojiet ribi–zarnkaula konstrukcijai)

- Veiciet 4 cm incīziju tieši laterāli no aizmugurējās augšējās zarnkaula muguras. Atrodiet zarnkaula virsotnes aizmugurējo trešo un vidējo trešdaļu. Veiciet 1 cm incīziju šķērsvirzienā apofīzes vidējā daļā ar vienādu skrimšļa slāņu apjomu virs un zem incīzijas. Ievietojiet kaulplēves pacelšanas ierīci caur apofīzējo incīziju, lai paplašinātu to tuneli, un virziet to gar zarnkaula virsotnes mediālo kortikālo virsmu. Kaulplēves pacelšanas ierīces galam ir jābūt tieši laterāli no krustu kaula–zarnkaula locītavas.
- Izvēlieties atbilstošo spārna āķi (45° vai 90°, labo vai kreiso). Pareizā spārna āķa augšējā galam jāatrodas mediāli attiecībā pret lejuvērsto smailo galu.
- Piestipriniet pagarinājuma savienotāju spārna āķim ar 2,5 mm skrūvgriezi. Pārļiecinieties, vai pagarinājuma savienotāja 5,0 mm atvere sader ar spārna āķi.
- Konturējiet spārna āķi ar 5,0 mm locīšanas piederumu, lai tas atbilstu zarnkaulam. Ievietojiet spārna āķi ar smailo galu uz leju, izmantojot USS pediatrijas stieņu 5,0 mm turēšanas knaibles, pāri zarnkaula virsotnes augšpusēi un mediāli attiecībā pret zarnkaula spārna iekšējo slāni.

Jostas daļas pagarinājuma salāgošana ar kaudālās puses implantu

- Izveidojiet tuneli caur paraspīnālajiem muskuļiem no proksimālās incīzijas līdz vietai tieši virs kaudālās puses stiprinājuma punkta. Ievietojiet jostas daļas pagarinājumu Nr. 20 krūškurvja caurulītes galā un uzmanīgi grieziet no proksimālā virziena uz distālo līdz kaudālās puses stiprinājuma punktam.
- Pievienojot laminālajam āķim (ribi–jostas daļas plāksnišu konstrukcijai), virziet distālo pagarinājumu laminālajā āķī.
- Izmantojot spārna āķi (ribi–zarnkaula konstrukcijai), virziet jostas daļas pagarinājumu pagarinājuma savienotāja pretējā pusē. Pievelciet regulēšanas skrūves savienotājā ar 2,5 mm skrūvgriezi.

Salāgojiet pagarinājuma stieni ar kraniālās puses ribas atbalstu.

- Izmantojiet pagarinājuma stieņa turēšanas knaibles un ribas atbalsta turēšanas knaibles, lai bidītu pagarinājuma stieņa kraniālās puses galu pār kraniālās puses ribas atbalstu.
- Abu implantu salāgošanai var izmantot arī pagarinājuma stieņus piederumu un ribas atbalsta piederumu. Salāgošanai var izmantot arī ribas atbalsta pozicionētāju.

Pagarinājuma stieņa noslēdzošā ievietošana

- Ievietojiet pagarinājuma stieņa zeltīto noslēdzošo, izmantojot ribas atbalsta fiksatora ievadītāju, lai pagarinājuma stieni piestiprinātu pie kraniālās puses ribas atbalsta.
- Ja nepieciešams, atveru salāgošanai var izmantot ribas atbalsta pletēju.
- Ar āmuru stingri piesitiet ievadītājam, lai nostiprinātu fiksatoru tam paredzētajā vietā.
- Fiksatora nostiprināšanai vietā var izmantot sānu fiksatora ievadītāju.

Izmantojot laminālo āķi, jāveic izplešana, ja nepieciešams, un jānostiprina

- Izmantojot 2,5 mm mazo sešstūrveida skrūvgriezi, uzlieciet stieņu fiksācijas gredzenu kraniālajā laminālajā gredzena pusē uz jostas daļas pagarinājuma stieņa daļas.
- Izmantojot izplešanas knaibles, saudzīgi izpletiet, lai vēl vairāk nostiprinātu āķi tam paredzētajā vietā. Pievelciet āķa regulēšanas skrūvi ar 3,5 mm lielo sešstūrveida skrūvgriezi.
- Pēc izplešanas noņemiet stieņu fiksācijas gredzenu, izmantojot 2,5 mm mazo sešstūrveida skrūvgriezi.

Kaudālās puses ribas atbalsts (izmantojiet starpribu fiksācijas konstrukcijām)
Izvēlieties atbilstošu kaudālās puses ribu.
– Starpribu fiksācijas ierīces piestiprināšanai pareizajai kaudālās puses ribai jābūt vērstai šķērsvirzienā un pietiekamā platumā.

Atbilstošā kaudālās puses ribas atbalsta atlasīšana

- Kaudālās puses ribas atbalsta izmēri atbilst pagarinājuma stieņa izmēriem. Piemēram, ja izmantojat 7. izmēra pagarinājuma stieni, jāizmanto 7. izmēra kaudālās puses ribas atbalsts (skatiet sadaļu "Atbilstošā pagarinājuma stieņa noteikšana").
- Ja izmantojat 70 mm rādiusa ribas atbalstu, jāizmanto 70 mm rādiusa pagarinājuma stienis. Ja izmantojat 220 mm rādiusa pagarinājuma stieni, jāizmanto 220 mm rādiusa kaudālās puses ribas atbalsts.

Kaudālās puses implantu ievietošana

- Izmantojot ribas atbalsta turēšanas knaibles, ievietojiet kaudālās puses ribas atbalstu telpā starp periostu un ribu. Pagrieziet to pareizā pozīcijā ap ribu.
- Atkarībā no pacienta anatomijas atlasiet atbilstošo noslēdzošo pusgredzenu (standarta vai lielo).
- Izmantojot noslēdzošā pusgredzena turēšanas knaibles, novietojiet noslēdzošo pusgredzenu virs ribas pretējās puses.
- Salāgojiet kaudālās puses ribas atbalstu un noslēdzošo pusgredzenu, izmantojot noslēdzošā pusgredzena un ribas atbalsta knaibles.
- Ievietojiet ribas atbalsta fiksatora ievadītājā zilo ribas atbalsta fiksatoru. Fiksējiet konstrukciju, ievietojot ribas atbalsta fiksatoru kaudālās puses ribas atbalsta un noslēdzošā pusgredzena salāgotajās atverēs. Ar āmuru stingri piesietiet ievadītājam, lai nostiprinātu fiksatoru vietā.
- Fiksatora nostiprināšanai vietā var izmantot sānu fiksatora ievadītāju.
- Tagad implantu aptver ribu.

Konstrukcijas montāža

- Izmantojiet pagarinājuma stieņa turēšanas knaibles, lai pārbidītu izvēlēto pagarinājuma stieni pāri kaudālās puses ribas atbalstam.
- Iebīdīt pagarinājuma stieni kaudālās puses ribas atbalstā. Abu implantu salāgošanai var izmantot pagarinājuma stieņa piederumu un ribas atbalsta piederumu. Salāgošanu var veikt arī ar ribas atbalsta pozicionētāju.
- Novietojiet pagarinājuma stieņa zeltīto noslēdzošu pagarinājuma stieņa kraniālajā galā, izmantojot ribas atbalsta fiksatora ievadītāju. Ar āmuru stingri piesietiet ievadītājam, lai nostiprinātu fiksatoru tam paredzētajā vietā.
- Izmantojiet pagarinājuma stieņa distraktoru vai ribas atbalsta pletēju, lai izplestu ierīci, līdz kaudālās puses atvere pagarinājuma stienī ir salāgota ar atveri kaudālās puses ribas atbalstā. Gan kraniālās, gan kaudālās puses ribu atbalsti ir jānovieto pret ribām.

Konstrukcijas fiksēšana

- Izmantojot ribas atbalsta fiksatora ievadītāju, novietojiet pagarinājuma stieņa zeltīto noslēdzošu pagarinājuma stieņa kraniālajā galā, lai nostiprinātu bloku tam paredzētajā vietā. Pārļieciniet, vai abi fiksatori ir pilnībā nostiprināti tiem paredzētajā vietā, izmantojot fiksācijas appresētāju.
- Fiksatora nostiprināšanai tam paredzētajā vietā var izmantot sānu fiksatora ievadītāju.
- Ja pacients ir vecāks par 18 mēnešiem un ar atbilstošu ķermeņa izmēru, posterolaterāli uz midaksiālās līnijas var pievienot otru ierīci (starpribu fiksācijas konstrukciju), lai vēl vairāk izplestu saspiesto hemitoraksu.

Īpašas procedūras

Saauģūšanas ribas un skolioze

- Kad ir izvēlēts kraniālās puses ribas atbalsts un kaudālās puses stiprinājuma punkts, veiciet atverošā ķīļa torakotomiju caur saauģūšajām ribām krūškurvja deformācijas virsotnē, virzienā no šķērszauguma gala līdz kostohondrālajam savienojumam un ribu vīspārējā virzienā.
- Atdaliet saauguma masu. Nodrošiniet nepārtrauktību starp tikko atdalīto ribu priekšējiem un aizmugurējiem stiprinājumiem.
- Turpiniet procedūru, izmantojot piemērotu konstrukcijas metodi.

Hipoplastisks krūškurvis

- Hipoplastiskam maza tilpuma krūškurvim jāizmanto 70 mm rādiusa starpribu fiksācijas konstrukcija (70 mm rādiusa implantu ietver šādas komponentus: kraniālās puses ribas atbalsts, kaudālās puses ribas atbalsts, pagarinājuma stienis). Šīs konstrukcijas tiek ievietotas bilaterāli, veicot citas procedūras.
- Pēc kraniālās un kaudālās puses ribu atbalstu ievietošanas atbrīvojiet izvēlēto hemitoraksa centrālo segmentu, veicot incīzijas periostā šķērsvirzienā, lai varētu veikt priekšējo un aizmugurējo osteotomiju.
- Veiciet priekšējo un aizmugurējo osteotomiju no 3. līdz 8. ribai. Izņemiet atdalīto krūškurvja segmentu posterolaterāli.
- Novietojiet retraktorus subperiosteāli, lai aizsargātu apakšā esošo plaušu.
- Atdalītā segmenta centrālajā daļā izvēlieties divas vai trīs vietas, kur ievietot 2,0 mm titāna stieni, ar ko konstrukciju piestiprināt pie ribām. Salieciniet stieni, lai izveidotu vieglu izliekumu, izmantojot stieple locīšanas knaibles.
- Samontējiet konstrukciju, kā norādīts sadaļā par starpribu fiksācijas konstrukciju.
- Kad konstrukcija ir pilnībā samontēta un nofiksēta, izmantojiet stieple locīšanas knaibles, lai atkārtoti satvertu stieņus un konturētu ap implantēto starpribu fiksācijas konstrukciju, atstājot vietu fiksatoru noņemšanai un konstrukcijas paplašināšanai.

Paplašināšanas procedūra

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz sāniem vai uz vēdera.

Atsegšana

- Nosakiet aptuveno kaudālās puses pagarinājuma stieņa noslēdzošā atrašanās vietu, izmantojot palpāciju un/vai rentģenu. Veiciet incīziju šķērsvirzienā vai garenvirzienā virs kaudālās puses pagarinājuma stieņa noslēdzošā.

Fiksatora noņemšana

- Izņemiet zeltīto pagarinājuma stieņa noslēdzošu, izmantojot fiksatoru izņemšanas knaibles vai fiksatoru izņemšanas ierīci.

Distrakcija

- Izmantojiet ribu distrakcijas knaibles vai pagarinājuma stieņa distraktoru kopā ar stieņu fiksācijas gredzenu, lai uzmanīgi izplestu implantēto ierīci, līdz ierīce ir pietiekami pagarināta. Izmantojiet pagaidu izplešanas tapas kā vietturus, lai atvieglotu distrakciju.

Galīgā fiksācija

- Ievietojiet jaunu pagarinājuma stieņa zeltīto noslēdzošu, izmantojot ribas atbalsta fiksatora ievadītāju, lai piestiprinātu pagarinājuma stieni izplestā pozīcijā. Ar āmuru piesietiet ievadītājam, lai nostiprinātu noslēdzošu vietā. Pārļieciniet, vai noslēdzošs ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, izmantojot fiksācijas appresētāju.
- Fiksatora nostiprināšanai tam paredzētajā vietā var izmantot sānu fiksatora ievadītāju.

Komponentu nomaiņa

- Pagarinājuma stieņa, kaudālās puses ribas atbalsta vai jostas daļas pagarinājuma stieņa nomaiņai veiciet trīs incīzijas šķērsvirzienā — vienu implantētās konstrukcijas vidusdaļā un pārējās gar distālo un proksimālo daļu. Var izmantot daļu no iepriekšējās torakotomijas incīzijas.
- Atbloķējiet ierīci, noņemot zeltīto(-os) pagarinājuma stieņa noslēdzošu(-us) ar fiksatoru izņemšanas knaiblēm.
- Izņemiet nepieciešamos komponentus un ievietojiet jaunus komponentus caur fibrozo audu kanālu ap iepriekšējām ierīcēm.
- Ievietojiet jaunu(-us) pagarinājuma stieņa noslēdzošu(-us).
- Lai mainītu specifiskus nepieciešamos komponentus, skatiet iepriekš minētos detalizētos norādījumus.

VEPTR II

Primārā procedūra

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz sāniem līdzīgi kā standarta torakotomijas laikā. Neatkarīgi no implantējamās konstrukcijas pacienta novietojums nemainās, kā arī jāizmanto atsegšanas no augšas pieeja.

Atsegšana no augšas

- Veiciet J veida torakotomijas incīziju un atvelciet ādas lēverus.
- Turpiniet incīziju un paceliet paraspinaļos muskuļus mediāli tikai līdz šķērszaugumu galiem.
- Uzmanīgi paceliet lāpstīņu, lai atsegtu vidējo un aizmugurējo kāpņveida muskuli.

Augšējo implantu ievietošana

Augšējās ribas atrašana

- Atrodiet augšējo ribu, kas jāizmanto kā stiprinājuma augšējais punkts. Atzīmējiet šo punktu un pārbaudiet atrašanās vietu, izmantojot radiogrāfisko attēlveidi.

Ribas sagatavošana implantēšanai

- Veiciet 1 cm incīziju starpribu muskuļos virs un zem ribas, kur tiks piestiprināts kraniālās puses ribas atbalsts. Ievietojiet periosta pacelšanas ierīci, lai paceltu blakus plaušām esošo periostu.
- Izmantojiet izmēģinājuma ribas āķi, lai sagatavotu ribu ribas āķim un ribas āķa uzgaliem.
- Mazākam pacientam, kuram var izmantot mazo ribas āķi, ribas sagatavošanai izmantojiet mazo izmēģinājuma ribas āķi.
- Izmēģinājuma ribas āķi un mazo izmēģinājuma ribas āķi var izmantot arī atbilstošā ribas āķa izmēra noteikšanai.

Atbilstošā ribas āķa izmēra noteikšana

- Pēc izmēģinājuma ribas āķa izmantošanas nosakiet atbilstošo ribas āķa izmēru.

Ribas āķa nostiprināšana tam paredzētajā vietā

- Izmantojot ribas āķa turētāju, ievietojiet ribas āķa apakšpusi telpā starp periostu un ribu. Pagrieziet to pareizā pozīcijā. Mediālās konstrukcijas gadījumā nostipriniet vietā maksimāli mediālā pozīcijā attiecībā pret šķērszaugumu.
- Lai atvieglotu ribas āķa satveršanu ar ribas āķa turētāju, vispirms novietojiet vienu ribas āķa turētāja galu, nevis abus vienlaicīgi.

Pareizā ribas āķa uzgaļa izmēra izmantošana

- Izvēloties ribas āķa uzgali (standarta, pagarināto vai īpaši garo), ņemiet vērā pacienta anatomiju. Lielākus izmērus var izmantot, lai aptvertu lielus ribu apgabalus vai vairākas ribas.

Ribas āķa uzgaļa ievietošana

- Izmantojot turēšanas knaibles, ievietojiet ribas āķa uzgali starpribu telpā virs ribas. Grieziņā ribas āķa uzgali distāli, lai tas saderētu ar ribas atbalstu, līdz ribas āķis un ribas āķa uzgali ir salāgoti.

Pagarinājuma stieņa noslēdzēja ievietošana

- Ievietojiet pagarinājuma stieņa noslēdzēju fiksācijas impaktorā. Lai fiksētu ribas āķa/ribas āķa uzgaļa konstrukciju, salāgojiet ribas āķa un ribas āķa uzgaļa atveres un ievietojiet pagarinājuma stieņa noslēdzēju. Ar āmuru stingri piesietiet impaktoram, lai pagarinājuma stieņa noslēdzēja nostiprinātu tam paredzētā vietā.
- Lai pagarinājuma stieņa noslēdzēju novietotu un pilnībā nostiprinātu tam paredzētā vietā, var izmantot arī SureLock savienotāju.
- Lai atvieglotu pagarinājuma stieņa noslēdzēja novietošanu uz SureLock savienotāja, spiediet noslēdzēja SureLock savienotāju, līdz tas tiek iebidīts grafisko piederumu kārbā. Piespiežot SureLock savienotāja gala augšpusi, tiek veicināta noslēdzēja satveršana.

Saauģu ribu un skoliozes gadījumā

- Kad ir izvēlēts augšējais un apakšējais stiprinājuma punkts, veiciet atverošā ķīļa torakotomiju caur saauģu ribām krūškurvja deformācijas virsotnē no šķērsizauguma gala līdz kostohondrālajam savienojumam. Atdaliet šķērsvirziena osteotomiju no šķērsizauguma līdz krūškaulam vienā līnijā ar normālo ribu.
- Sadaliet saauģuma masu vairākās gareniskās daļās aptuvenajā normālā pacienta ribu platumā. Nodrošiniet nepārtrauktību starp tikko atdalīto ribu priekšējiem un aizmugurējiem stiprinājumiem.

Krūškurvja sienas izplešana (ja nepieciešams)

- Pievienojiet divas ribu distraktora kājiņas gareniskajam retraktoram. Ribu izplešanai var arī izmantot ribu retraktora bloku. Var izmantot arī kaulu pletēju, lai saudzīgi izplestu krūškurvja sienu atverošās ķīļveida torakotomijas vietā.
- Ja izplešana ir apgrūtināta, var būt nepieciešama mediāli saauģu ribu papildu rezekcija.

Proksimālā pagarinājuma garuma noteikšana

Izmēriet pagarinājuma daļu.

- Atkarībā no pacienta anatomijas/patoloģijas izvēlieties pagarinājumu ar 220 mm rādīšu (izliektāks) vai ar 550 mm rādīšu (mazāk izliekts).
- Lai noteiktu atbilstošu proksimālā pagarinājuma izmēru, izmēriet konstrukcijas pagarināmās daļas garumu.
- Izmēriet izplestā krūškurvja garumu no kraniālās puses ribas līdz torakolumbālajam savienojumam (ribu–mugurkaula/zarnkaula konstrukcija) vai līdz izvēlētajai kaudālās puses ribai (starpribu fiksācija).
- Mērījums centimetros atbilst pareizajam proksimālā pagarinājuma izmēram. Piemēram, ja izmēritais attālums ir 7 cm, izmantojiet 7. izmēra proksimālo pagarinājumu. 500 mm rādīša implantu izmērs ir no 3 līdz 15 ar 1 cm pieaugumu, savukārt 220 mm rādīša implantu izmērs ir no 3 līdz 13 ar 1 cm pieaugumu.

Proksimālā pagarinājuma nogriešana un konturēšana, ja nepieciešams

- Pagarinājuma stieņa liekais garums pirms implantēšanas ir jānogriež. Proksimālajam pagarinājumam jāatstāj vismaz 11 mm taisnā stieņa, lai atvieglotu stieņa pilnīgu nostiprināšanu vietā ribas āķī. Pagarinājuma mērierīci var novietot uz proksimālā pagarinājuma, lai nodrošinātu, ka pagarinājuma atlikušais stieņa garums ir pietiekams pilnīgai nostiprināšanai ribas āķī. Atlikušo stieņa garumu var nogriezt un/vai konturēt atbilstoši pacienta anatomijai.
- Izmantojot stieņa saliecēju, konturējiet tikai proksimālā pagarinājuma stieņa daļu. Kā alternatīvu stieņa konturēšanai var izmantot arī locīšanas piederumus. Pagarinājuma stieņa daļu var nogriezt, izmantojot rokas stieņu griezēju.

Konstrukcijas distālās daļas montāža

Atlasiet atbilstošu distālo pagarinājumu.

- Distālā pagarinājuma izmēri atbilst proksimālā pagarinājuma izmēriem. Piemēram, ja izmantojat 7. izmēra proksimālo pagarinājumu, attiecīgi jāizmanto 7. izmēra distālais pagarinājums. Distālā pagarinājuma rādīsam jāatbilst proksimālā pagarinājuma rādīsam.
- Zaļais proksimālais pagarinājums atbilst rozā distālajam pagarinājumam.
- Zeltītais proksimālais pagarinājums atbilst zeltītajam distālajam pagarinājumam.

Nosakiet formu un nogrieziet atbilstošā garumā, ja nepieciešams.

- Izmantojiet izmēģinājuma stieni, lai noteiktu jostas daļas pagarinājuma stieņa daļas formu.
- Izmantojot stieņa saliecēju, konturējiet tikai distālā pagarinājuma stieņa daļu. Kā alternatīvu stieņa konturēšanai var izmantot arī locīšanas piederumus un koronālos stieņu locīšanas piederumus. Pagarinājuma stieņa daļu var nogriezt, izmantojot rokas stieņu griezēju.
- Implantējot starpribu fiksācijas konstrukciju, proksimālajam un distālajam pagarinājumam jāatstāj aptuveni 11 mm stieņa, lai stienis pilnībā ievietotos ribas āķī. Pagarinājuma mērierīci var novietot uz pagarinājumiem, lai nodrošinātu, ka pagarinājumiem atlikušais stieņa garums ir pietiekams pilnīgai nostiprināšanai atbilstošo ribu āķī. Atlikušo stieņa garumu var nogriezt un/vai konturēt atbilstoši pacienta anatomijai.
- Izmantojot laminālo āķi vai spārna āķi ar paralēlo savienotāju, distālā pagarinājuma stieņa daļā jāatstāj papildu 1,5 cm, lai atvieglotu distrakciju.

Pagarinājuma stieņa noslēdzēja ievietošana

- Pirms ievietošanas bidiet distālo pagarinājumu proksimālajā pagarinājumā. Salāgojiet viszemāko proksimālā pagarinājuma atveri ar viszemāko distālā pagarinājuma atveri. Implantiem ir pilnībā jāpārklājas, lai maksimāli palielinātu pakāpeniskas paplašināšanas iespējas.
- Izmantojot izliektā fiksatora impaktoru, novietojiet pagarinājuma stieņa noslēdzēju šajā pozīcijā. Ar āmuru saudzīgi piesietiet impaktoram, lai nostiprinātu fiksatoru vietā.
- Lai pagarinājuma stieņa noslēdzēju novietotu un pilnībā nostiprinātu tam paredzētā vietā, var izmantot arī SureLock savienotāju.

Apakšējā implanta ievietošana: laminālais āķis (ribu–jostas daļas plāksnīšu konstrukcijai)

- Garenvirzienā jostas daļas starptelpas velvētajā pusē, kas tika izvēlēta pirms operācijas, veiciet paraspīnālu 4 cm incīziju ādā. Laterāli atvelciet paraspīnālos muskuļus.
- Izmantojiet plāksnītes meklētāju, lai vienpusēji atdalītu ligamentum flavum no plāksnītes apakšpusē un nodrošinātu kaula saskari ar laminālo āķi, atstājot neskartu starpskriemeļu saiti. Veiciet ligamentum flavum rezekciju, lai pietiktu vietas āķa ievietošanai.
- Izvēlieties atbilstošu laminālo āķi (labo vai kreiso). Āķis ir jānovieto, vērsts uz leju ar regulēšanas skrūvi maksimāli laterāli.
- Novietojiet āķi vēlamajā vietā uz jostas skriemeļa.

Zemākā implanta ievietošana: spārna āķis vai S veida stienis (ribu–zarnkaula konstrukcijai)

- Veiciet 4 cm incīziju garenvirzienā tieši laterāli no aizmugurējās augšējās zarnkaula muguras. Atrodiet zarnkaula virsotnes aizmugurējo trešo un vidējo trešdaļu. Veiciet 1 cm incīziju šķērsvirzienā apofīzes vidējā daļā ar vienādu skrimšļa slāņu apjomu virs un zem incīzijas. Ievietojiet kaulplēves pacelšanas ierīci caur apofīzeālo incīziju, lai paplašinātu to tunelī, un virziet to gar zarnkaula virsotnes mediālo kortikālo virsmu. Kaulplēves pacelšanas ierīces galam ir jābūt tieši laterāli no krustu kaula–zarnkaula locītavas.
- Izvēlieties atbilstošu spārna āķi vai S veida stieni. Ja izmantojat S veida stieni, nogrieziet to atbilstošajam garumam un konturējiet pēc nepieciešamības.
- Pievienojiet pagarinājuma savienotāju vai paralēlo savienotāju spārna āķim vai S veida stienim ar mazo sešstūrveida skrūvgriezi.
- Ar spārnu āķiem ir jāizmanto 5,0 mm/6,0 mm pagarinājuma savienotājs vai 5,0 mm/6,0 mm paralēlais savienotājs.
- Ar S veida stieniem ir jāizmanto 6,0 mm/6,0 mm pagarinājuma savienotājs vai 6,0 mm/6,0 mm paralēlais savienotājs. Ievietojiet spārna āķi vai S veida stieni, izmantojot stieņa turētāju, pāri zarnkaula virsotnes augšpusēi un mediāli attiecībā pret zarnkaula spārna iekšējo slāni.

Apakšējā implanta ievietošana: ribas āķis (starpribu fiksācijas konstrukcijai)

- Ribas āķa un ribas āķa uzgaļa novietošanai izmantojiet to pašu procedūru un instrumentus, kas aprakstīti iepriekš.

Distālā pagarinājuma salāgošana ar apakšējo implantu

Ievietojiet, izmantojot laminālo āķi (ribu–mugurkaula konstrukcijai) vai spārna āķi vai S veida stieni (ribu–zarnkaula konstrukcijai).

- Izveidojiet tuneli caur paraspīnālajiem muskuļiem no proksimālās incīzijas līdz vietai tieši virs apakšējā stiprinājuma punkta. Ievietojiet distālo pagarinājumu Nr. 20 krūškurvja caurulītes galā un grieziet no proksimālā virziena uz distālo līdz apakšējam stiprinājuma punktam.
- Pievienojiet laminālajam āķim (ribu–mugurkaula konstrukcijai), virziet distālo pagarinājumu laminālajā āķī.
- Izmantojot spārna āķi vai S veida āķi (ribu–zarnkaula konstrukcijai), virziet distālo pagarinājumu pagarinājuma vai paralēlā savienotāja pretējā pusē. Pievelciet regulēšanas skrūves savienotājā ar mazo sešstūrveida skrūvgriezi.

Distālā pagarinājuma salāgošana ar apakšējo implantu

Novietošana, izmantojot ribas āķi (starpribu fiksācijas konstrukcijai).

- Virziet distālo pagarinājumu ribas āķī, izmantojot uzmavas turētāju. Pārlecinieties, vai distālā pagarinājuma stieņa daļa ir redzama caur skata atverēm. Ievietojiet VEPTR 6 mm sešstūra savienojuma uzgriežņu skrūvgrieža vārpstu 6 mm sešstūra savienojuma rokturī ar 5 Nm griezes ierobežotāju. Izmantojiet rokturi ar griezes ierobežotāju un VEPTR uzgriežņu skrūvgrieža vārpstu, lai pievilktu uzgriezni pie ribas āķa, savienojot distālo pagarinājumu.

Galīgā montāža

Piestipriniet ribas āķa proksimālo pagarinājumu.

- Izmantojiet uzmavas turētāju un ribas āķa turētāju, lai iebidītu proksimālā pagarinājuma stieņa galu ribas āķī. Pārlecinieties, vai proksimālā pagarinājuma stieņa daļa ir redzama caur skata atverēm.

Ribas āķa uzgriežņa pievilkšana

- Ievietojiet uzgriežņu skrūvgrieža vārpstu rokturī ar griezes ierobežotāju. Izmantojiet rokturi ar griezes ierobežotāju un VEPTR uzgriežņu skrūvgrieža vārpstu, lai pievilktu uzgriezni pie ribas āķa, savienojot proksimālo pagarinājumu.
- Ja ir ierobežota piekļuve ribas āķa uzgalim, var izmantot VEPTR uzgriežņa galatslēgu. Piemēram, starpribu fiksācijas konstrukcijā ribas āķa novietošanai zem lāpstiņas.

Izmantojot laminālo āķi, jāveic izplešana, ja nepieciešams, un jānostiprina

- Izmantojot mazo sešstūrveida skrūvgriezi, uzlieciet fiksācijas gredzenu virs laminālā gredzena uz distālā pagarinājuma stieņa daļas.
- Izmantojot distraktoru fiksācijas gredzenam, saudzīgi izpletiet, lai vēl vairāk nostiprinātu āķi vietā. Pievelciet āķa regulēšanas skrūvi ar lielo sešstūrveida skrūvgriezi.
- Pēc izplešanas noņemiet fiksācijas gredzenu, izmantojot mazo sešstūrveida skrūvgriezi.
- Ja pacients ir vecāks par 6 mēnešiem un ar atbilstošu ķermeņa izmēru, postero-laterāli uz midaksiālās līnijas var pievienot otru ierīci (starpribu fiksācijas konstrukciju), lai vēl vairāk izplestu saspiesto hemitoraksu.

Alternatīva implanta izmantošana

Ribu āķu pagarinājumu izmantošana (secīga pievienošana)

- Ribu āķu pagarinājumus var izmantot, ja stiprināšana jāveic pie vairākām ribām. Atkarībā no pacienta anatomijas atlasiet atbilstošā garuma ribas āķa pagarinājumu (20 mm, 30 mm vai 40 mm). Ribu āķu pagarinājumi tiek pievienoti ribas āķa uzgalim (proksimāli) un ribas āķim (distāli) ar pagarinājuma stieņa noslēdzēju.

Šķērsvirziena ribas āķu un stieņu savienotāju izmantošana (paralēls stiprinājums)

- Šķērsvirziena ribas āķus un stieņu savienotājus var izmantot, kad nepieciešama nostiprināšana pie vairākām ribām. Uzlieciet šķērsvirziena ribas āķi un atbilstoša izmēra ribas āķa uzgali uz izvēlētas ribas. Ņemot vērā pacienta anatomiju, atlasiet atbilstoša garuma stieņa savienotāju (15 mm, 20 mm, 25 mm vai 30 mm), lai savienotu šķērsvirziena ribas āķi ar proksimālā pagarinājuma stieņa daļu uz mediālās konstrukcijas. Virziet stieņa savienotāja stieni šķērsvirziena ribas āķī. Pievienojiet stieņa savienotāju proksimālā pagarinājuma stieņa daļai, izmantojot mazo sešstūrveida skrūvgriezi.
- Lai uzstādītu specifiskus komponentus, skatiet iepriekš minētos detalizētos norādījumus.

Īpašas procedūras

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz sāniem vai uz vēdera.

Atsegšana

- Nosakiet aptuveno pagarinājuma stieņa noslēdzēja atrašanās vietu, atrodot proksimālo un distālo pagarinājumu, izmantojot palpāciju un/vai rentģenu, lai noteiktu pagarinājuma stieņa noslēdzēja pozīciju. Veiciet incīziju šķērsvirzienā vai garenvirzienā virs pagarinājuma stieņa noslēdzēja.

Pagarinājuma stieņa noslēdzēja noņemšana

- Izņemiet pagarinājuma stieņa noslēdzēju, izmantojot fiksatoru izņemšanas knaibles vai fiksatoru izņemšanas ierīci.

Distrakcija

- Izmantojiet ribu distrakcijas knaibles vai distraktoru kopā ar fiksācijas gredzenu, lai uzmanīgi izplestu implantēto ierīci, līdz ierīce ir pietiekami pagarināta. Izmantojiet pagaidu izplešanas tapas kā vietturus, lai atvieglotu distrakciju.
- Sākotnējai paplašināšanai (ja nevar izmantot ribu distrakcijas knaibles), var izmantot pagaidu izplešanas tapas, ko izmanto distrakcijas atvieglošanai. Izmantojiet distraktoru ar fiksācijas gredzenu, lai izplestu proksimālo pagarinājumu. Kad ir sasniegta vēlamās atveres atrašanās vieta, ievietojiet pirmās pagaidu izplešanas tapas apaļo galu vēlamajā proksimālā pagarinājuma atverē. Izņemiet distraktoru un ievietojiet otrās pagaidu izplešanas tapas taisnstūrveida galu distālajā pagarinājumā, lai novērstu proksimālā pagarinājuma slīdēšanu (tapas "pēdu" var būt nepieciešams pagriezt par 90° atkarībā no vēlamās atveres atrašanās vietas). Izņemiet pirmo pagaidu izplešanas tapu, lai varētu veikt galīgo fiksāciju.
- Attālums starp VEPT II ierīces atverēm ļauj veikt pakāpenisku pagarināšanu par 2,5 mm (minimums).

Galīgā fiksācija

- Ievietojiet jaunu pagarinājuma stieņa noslēdzēju, izmantojot izliektā fiksatora impaktoru, lai piestiprinātu proksimālo pagarinājumu izplestā pozīcijā. Ar āmuru stingri piesietiet impaktoram, lai nostiprinātu noslēdzēju vietā.
- Lai pagarinājuma stieņa noslēdzēju novietotu un pilnībā nostiprinātu tam paredzētajā vietā, var izmantot arī SureLock savienotāju.

Komponentu nomaīņa

VEPTR II komponentu nomaīņa

- Proksimālā pagarinājuma un distālā pagarinājuma nomaīņai veiciet trīs incīzijas šķērsvirzienā — vienu implantētās konstrukcijas vidusdaļā un pārējās gar distālo un proksimālo daļu. Var izmantot daļu no iepriekšējās torakotomijas incīzijas.
- Lai atvienotu proksimālo pagarinājuma stieni, atbloķējiet ierīci, atskrūvējot ribas āķa uzgriezni, izmantojot rokturi ar griezes ierobežotāju un VEPTR uzgriežņu skrūvgrieža vārpstu. Lai atvienotu distālo pagarinājumu, atskrūvējiet uzgriezni uz ribas āķa (starpribu fiksācijas konstrukcijai), atskrūvējiet regulēšanas skrūvi uz laminālā āķa (ribu–mugurkaula konstrukcijai) vai atskrūvējiet regulēšanas skrūves uz pagarinājuma vai paralēlā savienotāja (ribu–zarnkaula konstrukcijai).
- Izņemiet proksimālo un distālo pagarinājumu un ievietojiet jaunus komponentus caur fibrozo audu kanālu ap iepriekšējām ierīcēm.

VEPTR komponentu nomaīņa (esoša VEPT komponentu nomaīņa pret VEPT II)

- Lai nomainītu VEPT konstrukciju (pagarinājuma stienis/jostas daļas pagarinājuma stienis vai pagarinājuma stienis/kaudālās puses ribas atbalsts), nenoņemot implantēto VEPT kraniālās puses ribas atbalstu, izmantojiet VEPT adapteri. Atvienojiet un noņemiet VEPT pagarinājuma stieni/jostas daļas pagarinājuma stieni vai pagarinājuma stieni/kaudālās puses ribas atbalstu no kraniālās puses ribas atbalsta(-iem). Piestipriniet VEPT adapteri VEPT kraniālās puses ribas atbalstam, izmantojot pagarinājuma stieņa noslēdzēju. Tagad VEPT II proksimālo vai distālo pagarinājumu var izmantot VEPT pagarinājuma stieņa konstrukcijas nomaīņai.
- Lai nomainītu specifiskus nepieciešamos komponentus, skatiet iepriekš minētos detalizētos norādījumus.

Utilizācija

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.

Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja implanta karte ir piegādāta kopā ar oriģinālo iepakojumu, izsniedziet to pacientam un sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com