
Naudojimo instrukcija

VEPTR™ implantas ir VEPTR II™ implantas

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visose rinkose galima įsigyti visų gaminių.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal priesagą „S“, pridėdamą prie sterilaus gaminio numerio.

Naudojimo instrukcija

VEPTR™ implantas ir VEPTR II™ implantas

VEPTR (vertikaliai išplečiamas titaninis šonkaulių protezas) ir VEPTR II yra pagrįsti trimate prieiga prie užpakalinės krūtinės ląstos dalies gydant pacientus, kurie kenčia nuo sudėtingų krūtinės ląstos ir (arba) stuburo deformacijų, dėl kurių krūtinės ląsta nepalaiko normalaus kvėpavimo ar plaučių augimo (krūtinės ląstos nepakankamumo sindromas).

VEPTR ir VEPTR II prietaisai tvirtinami statmenai prie natūralių paciento šonkaulių ir juosmens slankstelių arba dubens. Įstačius VEPTR ir VEPTR II prietaisą, jo konstrukcija leidžia išplėsti, anomiškai atitraukti ir pakeisti komponentų dalis atliekant mažiau invazinę operaciją.

VEPTR ir VEPTR II prietaisus galima montuoti įvairiomis konfigūracijomis. Konfigūracijas galima tvirtinti loppiais arba kabliais. Komponentai parenkami ir surenkami taip, kad susidarytų konstrukcija, atitinkanti individualius paciento poreikius.

Visi VEPTR ir VEPTR II sistemos komponentai pagaminti iš titano lydinio (Ti-6Al-7Nb), išskyrus „Ala“ kablį, Ø 2,0 mm strypą ir „S“ strypą, kurie yra pagaminti iš techniškai gryno titano.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie šiuos gaminius:

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

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operaciniui personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Papildomos informacijos, pavyzdžiui, apie chirurginius metodus, ieškokite svetainėje www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information arba kreipkitės į vietinį klientų aptarnavimo skyrių.

Medžiagos

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą.

Titanas: TiCP (techniškai grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą.

Naudojimo paskirtis

VEPTR ir VEPTR II sistema skirta mechaniškai stabilizuoti ir išplėsti krūtinės ląstai pacientams, kurių skeletas nesubrendęs. Ją reikia išplėsti atliekant vėlesnes operacijas.

VEPTR ir VEPTR II galima sukongigūruoti taip, kad būtų galima naudoti atliekant šonkaulių plėtimo torakoplastikos operacijas.

Indikacijos

VEPTR ir VEPTR II sistema skirta pacientams, kenčiantiems nuo sunkių, progresuojančių stuburo deformacijų ir (arba) trimačių krūtinės ląstos deformacijų, susijusių su krūtinės ląstos nepakankamumo sindromu (TIS) arba su jo rizika. TIS apibrėžiamas kaip krūtinės ląstos nesugebėjimas palaikyti normalų kvėpavimą ar plaučių augimą. Tai gali būti pacientai, sergantys progresuojančia įgimta, nervų-raumenų, idiopatine ar sindromine skolioze.

Kontraindikacijos

VEPTR ir VEPTR II sistemos negalima naudoti tokiais atvejais:

- Esant nepakankamai stipriems kaulams (pvz., šonkauliams / stuburui), kad būtų galima pritvirtinti VEPTR.
- Nesant proksimalinių ir distalinių šonkaulių, prie kurių tvirtinama VEPTR.
- Jei nefunkcionuoja diafragma.
- Jei nepakanka minkštųjų audinių uždengti VEPTR.
- Amžius, kai skeletas per daug subrendęs, kad būtų galima naudoti VEPTR.
- Amžius mažiau kaip 6 mėnesiai.
- Žinoma alergija bet kuriai prietaiso medžiagai.
- Infekcija operacijos vietoje.

Tikslinė pacientų grupė

VEPTR ir VEPTR II sistema skirta naudoti vyresniems nei 6 mėnesių pacientams, kurių skeletas nesubrendęs. Gaminį reikia naudoti atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir apsvačius paciento anatomines ypatybes bei sveikatos būklę.

Numatytasis naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamo pagrindo, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio tokių prietaisų naudojimo patirties, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Pritygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį prietaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga prietaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

Kai VEPTR ir VEPTR II sistema naudojama pagal paskirtį, laikantis naudojimo instrukcijų ir ženklinimo etiketėje pateiktų nurodymų, prietaisas leidžia pagerinti kvėpavimą ir plaučių augimą dėl krūtinės ląstos išsiplėtimo.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės prietaiso charakteristikos

VEPTR ir VEPTR II sistema – tai vertikali plečiamoji šonkaulių protezų sistema, padedanti užtikrinti mechaninį stabilumą ir išplėsti krūtinės ląstą, kad būtų palaikomas normalus kvėpavimas ir plaučių augimas.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujami reiškiniai rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; kvėpavimo ir plaučių komplikacijos; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; mirtis, insultas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; paralyžius (laikinis arba nuolatinis); kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; įtaiso pasislinkimas.


Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat naudojimo pradžios.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio tinkamumo terminą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas prietaisas gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisas

 Nenaudoti pakartotinai

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinis prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitytinai rekomenduojama, kad VEPTR ir VEPTR II implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, įtaisų iškilumo, dengiančios odos ir pleuros įplyšimo, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Įspėjimas. Ypač daug dėmesio reikėtų skirti pacientams, kuriems nustatyta alergija ar padidėjęs jautrumas implantų medžiagoms.

VEPTR

- Pacientų, kuriems implantuota VEPTR, negalima suvaržyti bandažu ar korsetu.
- VEPTR prietaisas leidžia krūtinės ląstos ertmei augti, tad suvaržymas bandažu ar korsetu ne tik, kad nepadės, bet ir trukdys prietaisui.
- Pacientams gali prireikti papildomos žaizdos apsaugos, kad būtų apsaugoti nuo netyčinio žaizdos užgavimo ar trynimo.
- Pacientams, kuriems nustatyta, kad jų stuburas įskilęs (*spina bifida*), ant žaizdos reikia uždėti hermetinį tvarstį, kad žaizdos vieta būtų sausa.

Pagrindinė procedūra

Paguldysite pacientą reikiama padėtimi

Pacientą paguldysite ant šono, panašiai kaip atliekant standartinę torakotomiją. Paciento padėtis ir viršutinė ekspozicija išlieka tokia pati, nepriklausomai nuo implantuojamos konstrukcijos.

- Kad apsaugotumėte nuo peties rezginio sužalojimo, neištieskite peties daugiau kaip 90 laipsnių kampų.

Atlikite viršutinę ekspoziciją

Padarykite „J“ formos torakotominį pjūvį ir atitraukite odos klostes.

- Nepažeiskite šonkaulių dengiančio periosto.

Nustatykite viršutinį šonkaulį

Nustatykite viršutinį šonkaulį, kuris bus naudojamas kaip viršutinė tvirtinimo vieta. Pažymėkite šį tašką ir patvirtinkite vietą naudodami radiografinį vaizdą.

- Dėl peties rezginio pažeidimo rizikos viršutiniu tvirtinimo tašku nesirinkite pirmojo šonkaulio.

Paruoškite šonkaulį implantams

Padarykite 1 cm pjūvį tarpšonkauliniuose raumenyse virš šonkaulio ir po juo, kur tvirtinsite viršutinį lopšį. Įdėkite periostalinį elevatorių, kad atsargiai pakeltumėte periostą, esantį šalia plaučio.

- Stenkitės išsaugoti šonkaulį supančius minkštuosius audinius, kad būtų apsaugotos šonkaulio kraujagyslės ir neurovaskulinis pluoštas.

Įdėkite uždarymo pusžiedį

- Naudodami uždarymo pusžiedžio žnyplės, įkiškite uždarymo pusžiedį į tarpšonkaulinį tarpą virš priešingos šonkaulio pusės, atviru galu į šoną, kad apsaugotumėte didžiąsias kraujagysles. Pasukite jį distaline kryptimi, kad susijungtų su kranialinio šonkaulio atrama.

Užfiksokite šonkaulio atramą

Į šonkaulio atramos fiksatoriui skirtą įdėklą įstatykite mėlyną fiksatorių. Įstatykite fiksatorių į sulygiuotas kranialinio šonkaulio atramos ir uždarymo pusžiedžio skylutes. Plaktuku stipriai stuktėlėkite įdėklą, kad fiksatorius įsitvirtintų.

- Visada naudokite fiksatoriaus užspaudiklį, kad užtikrintumėte visišką fiksatoriaus užspaudimą.

Atitraukite krūtinės ląstos sienelę

Sumontuokite dvi kojeles prie išilginio įtraukiklio. Jei reikia, atitraukite šonkaulius naudodami šonkaulių įtraukiklį. Krūtinės ląstos sienieli atveriamosios pleištinės torakotomijos vietoje švelniai atitraukti taip pat galima naudoti kaulų skleistuvus su venų įtraukikliais.

- Rezekuokite tik matomus kaulus, esančius šalia stuburo. Atkreipkite dėmesį į anomalines segmentines arterijas dėl neįprastos anatomijos.

Juosmeninės dalies ilginimo mazgas

(naudokite nuo šonkaulio iki juosmens plokštelės arba nuo šonkaulio iki klubakaulio konstrukcijoms)

Nustatykite kontūrą ir, jei reikia, nupjaukite pagal ilgį.

Naudokite bandomąjį strypą, kad nustatytumėte juosmens ilginimo strypo dalies kontūrą. Naudodami lenkimo reples, strypo dalies kontūrą formuokite tik pagal anatomiją. Kontūrams formuoti taip pat galima naudoti USS lenkimo geležtes.

- Nelenkite juosmens ilgintuvo „T“ formos dalies, kuri jungiasi su ilginimo strypu.

Įstatykite kaudalinį uždarymo įtaisą, skirtą ilginimo strypui

Prieš įstatydami ilginimo strypą sujunkite su juosmens ilgintuvu, įkišdami juosmens ilginimo strypą į ilgintuvą. Sulygiuokite arčiausiai kaudalinio šonkaulio esančią ilginimo strypo skylę su arčiausiai kaudalinio šonkaulio esančią juosmens ilginimo strypo skylę. Implantai turi visiškai užėti vienas ant kito, kad ateityje būtų galima maksimaliai padidinti plėtimosi galimybes.

- Visada naudokite fiksatoriaus užspaudiklį, kad užtikrintumėte visišką užspaudimą.

Įstatykite kaudalinį implantą

Plokštelės kablys (naudokite nuo šonkaulio ir juosmens plokštelės konstrukcijai)

Atlikite 4 cm išilginį paraspinalinį odos pjūvį įgaubtoje kreivės pusėje ties prieš operaciją pasirinktu juosmens tarpšluoksnio. Įtraukite paraspinalinius raumenis į vieną pusę.

- Nepažeiskite facietinių sąnarių.

Įstatykite uždarymo įtaisą, skirtą ilginimo strypui

Naudodami šonkaulių atramos fiksatoriaus įdėklą įstatykite auksinį ilginimo strypo uždarymo įtaisą, kad pritvirtintumėte ilginimo strypą prie kranialinio šonkaulio atramos.

- Visada naudokite fiksatoriaus užspaudiklį, kad užtikrintumėte visišką užfiksavimą.

Kaudalinio šonkaulio atrama (naudojama nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukcijoms)

Pasirinkite tinkamą kaudalinį šonkaulį.

Tinkamas kaudalinis šonkaulis nuo šonkaulio iki šonkaulio prietaisui tvirtinti turėtų eiti skersai ir būti tinkamo pločio.

– Nesirinkite įstrižo, pavyzdžiui, 11 arba 12, šonkaulio.

Įstatykite kaudalinius implantus

Naudodami šonkaulio atramai skirtas žnyples, įstatykite kaudalinį šonkaulio atramą į tarpą tarp periosto ir šonkaulio. Pasukite ją į tinkamą padėtį aplink šonkaulį.

– Visada naudokite fiksatoriaus užspaudiklį, kad užtikrintumėte visišką užfiksavimą.

Išplėtimo procedūra

– Atliekant išplėtimo procedūrą pacientams, kuriems implantuotas VEPTP prietaisas, prieš priimančią sprendimą išplėsti implantuotą VEPTP prietaisą, reikėtų apsvarstyti tolesnio prietaiso ilginimo riziką ir naudą, palyginti su alternatyviomis galimybėmis, įskaitant kranialinės ir (arba) kaudalinės konstrukcijos komponentų pakeitimą ilgesniais. Rekomenduojama išlikti budriems ir atidžiai stebėti pacientus, siekiant užtikrinti, kad nebūtų prietaiso lūžio, atidžiai interpretuojant šios srities vaizdus po operacijos.

VEPTR II

– Pacientų, kuriems implantuota VEPTP, negalima suvaržyti bandažu ar korsetu. VEPTP prietaisas leidžia krūtinės ląstos ertmei augti, tad suvaržymas bandažu ar korsetu ne tik, kad nepadės, bet ir trukdys prietaisui.

– Pacientams gali prireikti papildomos žaizdos apsaugos, kad būtų apsaugoti nuo netyčinio žaizdos užgavimo ar trynimo.

– Pacientams, kuriems nustatyta, kad jų stuburas įskilęs (*spina bifida*), ant žaizdos reikia uždėti hermetinį tvarstį, kad žaizdos vieta būtų sausa.

Pagrindinė procedūra

Paciento paguldymas į reikiamą padėtį

Pacientą paguldykite ant šono, panašiai kaip atliekant standartinę torakotomiją. Paciento padėtis ir viršutinė ekspozicija išlieka tokia pati, nepriklausomai nuo implantuojamos konstrukcijos.

– Kad apsaugotumėte nuo peties rezginio sužalojimo, neištieskite peties daugiau kaip 90 laipsnių kampu.

Atlikite viršutinę ekspoziciją

Padarykite „J“ formos torakotominį pjūvį ir atitraukite odos klostes.

– Nepažeiskite šonkaulių dengiančio periosto.

Įstatykite viršutinius implantus

Nustatykite viršutinį šonkaulį

Nustatykite viršutinį šonkaulį, kuris bus naudojamas kaip viršutinė tvirtinimo vieta. Pažymėkite šį tašką ir patvirtinkite vietą naudodami radiografinį vaizdą.

– Dėl peties rezginio pažeidimo rizikos viršutiniu tvirtinimo tašku nesirinkite pirmojo šonkaulio.

Paruoškite šonkaulį implantams

Padarykite 1 cm pjūvį tarpšonkauliniuose raumenyse virš šonkaulio ir po juo, kur tvirtinsite kranialinio šonkaulio atramą. Įdėkite periostalinį elevatorių, kad pakeltumėte periostą, esantį šalia plaučio.

– Stenkitės išsaugoti šonkaulį supančius minkštuosius audinius, kad būtų apsaugotos šonkaulio kraujagyslės ir neurovaskulinis pluoštas.

Parinkite tinkamo dydžio šonkaulių kablo dangtelį

Atsižvelgdami į paciento anatomiją, pasirinkite tinkamą šonkaulių kablo dangtelį (standartinį, pailgintą arba itin ilgą). Didėsių dydžių dangteliais galima apjuosti didelius šonkaulių plotus arba kelis šonkaulius.

– Jei naudojate mažą šonkaulių kablį, būtina naudoti vieną iš mažų šonkaulių kablo dangtelių (šviesiai mėlynos spalvos).

Įstatykite uždarymo įtaisą, skirtą ilginimo strypui

Į fiksatoriaus smogtuvą įdėkite ilginimo strypo uždarymo įtaisą. Norėdami užfiksuoti šonkaulių kablo ir šonkaulių kablo dangtelio mazgą, sulygiuokite šonkaulių kablo ir šonkaulių kablo dangtelio skylutes ir įdėkite ilginimo strypui skirtą uždarymo įtaisą. Plaktuku stipriai stuktelėkite smogtuvą, kad ilginimo strypo uždarymo įtaisas įsistatytų į vietą.

– Visada naudokite fiksatoriaus užspaudiklį, kad užtikrintumėte visišką ilginimo strypo užspaudimą.

Atitraukite krūtinės ląstos sienelę (jei reikia)

Sumontuokite dvi šonkaulių atitraukiklio kojeles prie išilginio įtraukiklio. Jei reikia, atitraukite šonkaulius naudodami šonkaulių įtraukiklį. Krūtinės ląstos sienelėi atveriamosios pleištinės torakotomijos vietoje švelniai atitraukti taip pat galima naudoti kaulų skleistuvą.

– Rezekuokite tik matomus kaulus, esančius šalia stuburo. Atkreipkite dėmesį į anomalines segmentines arterijas dėl neįprastos anatomijos.

Surinkite distalinę konstrukcijos dalį

Nustatykite kontūrą ir, jei reikia, nupjaukite pagal ilgį.

Naudokite bandomąjį strypą, kad nustatytumėte juosmens ilginimo strypo dalies kontūrą.

– Nelenkite juosmens ilginimo „T“ formos dalies, kuri jungiasi su ilginimo strypu.

Įstatykite uždarymo įtaisą, skirtą ilginimo strypui

Prieš įstatydami įstumkite distalinį ilginimo strypą į proksimalinį ilginimo strypą. Sulygiuokite proksimalinio ilginimo strypo apatinę skylę su distalinio ilginimo strypo apatine skylę. Implantai turi visiškai užėiti vienas ant kito, kad laikui bėgant būtų galima maksimaliai padidinti plėtimąsi.

– Visada naudokite fiksatoriaus užspaudiklį, kad užtikrintumėte visišką ilginimo strypo užspaudimą.

Įstatykite apatinį implantą

Plokštelės kablys (nuo šonkaulio iki juosmens plokštelės konstrukcijai)

Atlikite 4 cm išilginį paraspinalinį odos pjūvį įgaubtoje kreivėje pusėje ties prieš operaciją pasirinktu juosmens tarpšluoksniu. Įtraukite paraspinalinius raumenis į šoną.

– Nepažeiskite facetinių sąnarių.

Alternatyvus implanto naudojimas

Šonkaulių kablo ilginimo strypo naudojimas (serijinis tvirtinimas)

Šonkaulių kablo ilginimo strypus galima naudoti, kai norima tvirtinti prie kelių šonkaulių. Atsižvelgdami į paciento anatomiją, pasirinkite atitinkamo ilgio šonkaulių kablo ilginimo strypą (20 mm, 30 mm arba 40 mm).

– Jei naudojate šonkaulių kablo ilginimo strypus, labiausiai į apačią esantis šonkaulių kablo kablys turėtų būti ilgas (raudonas).

Išplėtimo procedūra

– Atliekant išplėtimo procedūrą pacientams, kuriems implantuotas VEPTP II prietaisas, prieš priimančią sprendimą išplėsti implantuotą VEPTP II prietaisą, reikėtų apsvarstyti tolesnio prietaiso ilginimo riziką ir naudą, palyginti su alternatyviomis galimybėmis, įskaitant kranialinės ir (arba) kaudalinės konstrukcijos komponentų pakeitimą ilgesniais. Rekomenduojama išlikti budriems ir atidžiai stebėti pacientus, siekiant užtikrinti, kad nebūtų prietaiso lūžio, atidžiai interpretuojant šios srities vaizdus po operacijos.

Galutinis fiksavimas

Įstatykite naują ilginimo strypo uždarymo įtaisą, naudodami fiksatoriaus smogtuvą – užfiksuokite proksimalinį ilginimo strypą, kad būtų atitrauktas. Plaktuku stipriai stuktelėkite smogtuvą, kad uždarymo įtaisas įsistatytų į vietą.

– Naudodami fiksatoriaus užspaudiklį, patikrinkite, ar fiksatoriaus visiškai prisitvirtino.

Komponentų keitimas

VEPTR II komponento keitimas

– Prieš įstatydami užfiksuokite ilginimo strypus.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos prietaisų derinimas

VEPTR ir VEPTP II implantai įstatomi naudojant susijusius VEPTP ir VEPTP II instrumentus.

VEPTR

314.070	Suktuvas, šešiabriaunis, mažas, 2,5 mm, su grioveliu
314.270	Suktuvas, šešiabriaunis, didelis, Ø 3.5 mm, su grioveliu, ilgis 245 mm
388.410	Skėtimo žnyplės slankstelio kojyčių sraigams, ilgis 330 mm
388.441	Laikymo žnyplės USS Small Stature/vaikų strypams Ø 5.0 mm
388.452	Fiksavimo šalinimo žnyplės, skirtos VEPTP
388.457	Distrakcijos kaištis skirtas VEPTP, laikinam naudojimui
388.458	Įtvaras šonkaulių atramai
388.459	Įtvaras ilgiklio strypui
388.461	Laikymo žnyplės uždarymo pusžiedžiui arba šonkaulių atramai
388.462	Fiksavimo šalinimo prietaisas, skirtas VEPTP
388.464	Skėtiklis šonkaulių atramai
388.465	Laikymo žnyplės uždarymo pusžiedžiui, skirtos VEPTP
388.466	Padėties nustatymo prietaisas šonkaulių atramai
388.467	Šonkaulių atramos liestukas
388.468	Laikymo žnyplės ilgiklio strypui
388.471	Šonkaulių distrakcijos žnyplės
388.472	Distraktorius, lenktas, ilgiklio strypui
388.474	Fiksavimo užspaudimo įrankis, skirtas VEPTP
388.475	Fiksavimo įterpiklis, šoninis
388.486	Pėda šonkaulio distraktoriui, skirta Nr. U22-64010
388.488	Spaustukas šonkaulių atramai, skirtas Nr. 388.494
388.489	Spaustukas uždarymo pusžiedžiui, skirtas Nr. 388.494
388.493	Įterpiklis šonkaulio atramos fiksatoriui
388.494	Replės uždarymo pusžiedžiui ir šonkaulių atramai
388.495	Laikymo žnyplės kablams, skirtos VEPTP

388.720	Varžto pjoviklis
388.750	USS strypų pjovimo ir lenkimo prietaisas
388.870	Lenkimo šablonas Ø 6.0 mm, ilgis 150 mm
388.910	USS lenkimo įtvaras, kairysis
388.911	USS Small Stature/vaikų lenkimo įtvaras strypams Ø 5.0 mm, kairysis
388.920	USS lenkimo įtvaras, dešinysis
388.922	USS Small Stature/vaikų lenkimo įtvaras strypams Ø 5.0 mm, dešinysis
388.960	Lenkimo replės su ritiniais USS strypams Ø 6.0 mm, ilgis 300 mm
391.820	Vielos lenkimo replės, ilgis 155 mm, vieloms iki Ø 1.25 mm
398.408	Antkaulinis kėliklis, šiek tiek išlenkta mentė, apvalus galiukas, plotis 5 mm
399.100	Kaulų skėtiklis, spartusis fiksatorius, plotis 8 mm, ilgis 210 mm
399.130	Kaulų skėtiklis, spartusis fiksatorius, plotis 12 mm, ilgis 270 mm
498.910	Fiksavimo žiedas strypams Ø 6.0 mm, titano lydinys (TAN)
U22-64010	Kaklinės stuburo dalies retraktorius, išilginis
U44-48320	Antkaulinis kėliklis, išlenktas, 20 cm

VEPTR II

03.620.020	Strypų lenktuvas, skirtas Ø 6,0 mm strypams
03.622.061	Lenkimo įtvaras Ø 6,0 mm strypams, kairysis
03.622.062	Lenkimo įtvaras Ø 6,0 mm strypams, dešinysis
03.641.001	Bandomasis šonkaulių kablys, mažas
03.641.002	Rankena su 5 Nm sukimo momento ribotuvu
03.641.003	VEPTR veržliarakčio kotas, skirtas šešiabriaunėms jungtims
03.641.004	Veržliaraktis VEPTR veržlei
03.641.005	Šonkaulių kablio laikiklis
03.641.006	Laikymo žnyplės šonkaulio kablio gaubteliai
03.641.007	Įvorės laikiklis
03.641.009	Fiksatoriaus smogtuvas su atitraukimu
03.641.010	SureLock
03.641.011	Laikinas distrakcijos kaištis
03.641.012	Bandomasis šonkaulių kablys
03.641.013	Strypo laikiklis
03.641.014	Ilgintuvo matavimo prietaisas
03.641.015	Suktuvas, šešiabriaunis, mažas
03.641.016	Suktuvas, šešiabriaunis, didelis
388.452	Fiksavimo šalinimo žnyplės, skirtos VEPTR
388.462	Fiksavimo šalinimo prietaisas, skirtas VEPTR
388.471	Šonkaulių distrakcijos žnyplės
388.472	Distraktorius, lenktas, ilgiklio strypui
388.474	Fiksavimo užspaudimo įrankis, skirtas VEPTR
388.486	Pėda šonkaulio distraktoriui, skirta Nr. U22-64010
388.720	Varžto pjoviklis
388.750	USS strypų pjovimo ir lenkimo prietaisas
388.880	Bandomasis strypas Ø 6.0 mm, ilgis 400 mm
388.910	USS lenkimo įtvaras, kairysis
388.920	USS lenkimo įtvaras, dešinysis
398.408	Antkaulinis kėliklis, šiek tiek išlenkta mentė, apvalus galiukas, plotis 5 mm
399.130	Kaulų skėtiklis, spartusis fiksatorius, plotis 12 mm, ilgis 270 mm
498.910	Fiksavimo žiedas strypams Ø 6.0 mm, titano lydinys (TAN)
U22-64010	Kaklinės stuburo dalies retraktorius, išilginis
U44-48320	Antkaulinis kėliklis, išlenktas, 20 cm

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

VEPTR sudaro trys pagrindiniai segmentai: viršutinė šonkaulio atrama / kablys, skirtas tvirtinti prie viršutinio šonkaulio, kaudalinis tvirtinimo taškas ir ilginimo strypas (tvirtina kranialinio šonkaulio atramą prie kaudalinio šonkaulio atramos arba juosmens ilginimo strypo), skiriantis viršutinį ir apatinį tvirtinimo taškus. Šis ilginimo strypas sujungiamas atskiriami ilginimo strypo uždarymo įtaisais, užfiksuojančiu konstrukciją; konstrukcija gali būti keičiama pagal augančio vaiko anatomiją, išlaikant deformacijos korekciją iki paauglystės.

Yra kelios šonkaulių atramos, kuriomis galima apjuosti vieną ar kelis šonkaulius, taip pat skirtingo dydžio (t. y. sujungtus) šonkaulius. Taip pat galimi ilginimo strypo ilgio, spindulio ir skersmens variantai. Proksimalinių ir distalinių ilginimo strypų koto dalis gali būti keičiama (trumpinama arba lenkiama) pagal paciento anatomiją.

Konstrukcijos parinktys

VEPTR	VEPTR II
Nuo šonkaulio iki šonkaulio – Tvirtinamas prie viršutinio ir apatinio šonkaulių. – Komponentai gali būti 70 mm arba 220 mm spindulio.	Nuo šonkaulio iki šonkaulio – Tvirtinamas prie viršutinio ir apatinio šonkaulių. – Komponentai gali būti 220 mm arba 500 mm spindulio.
Nuo šonkaulio iki juosmens plokštelės – Tvirtinamas prie šonkaulio ir juosmeninės stuburo dalies. – Komponentai gali būti 220 mm spindulio.	Nuo šonkaulio iki juosmens plokštelės – Tvirtinamas prie šonkaulio ir juosmeninės stuburo dalies. – Komponentai gali būti 220 mm arba 500 mm spindulio.
Nuo šonkaulio iki klubakaulio – Tvirtinamas prie šonkaulio ir klubakaulio. – Komponentai gali būti 220 mm spindulio.	Nuo šonkaulio iki klubakaulio – Tvirtinamas prie šonkaulio ir klubakaulio. – Komponentai gali būti 220 mm arba 500 mm spindulio.

VEPTR ir VEPTR II prietaisų sudaro toliau nurodytų komponentų derinys.

VEPTR komponentai	VEPTR II komponentai
Šonkaulių kabliai ir dangteliai	
Kranialinio šonkaulio atrama – Tvirtinama prie uždarymo pusžiedžio ir ilginimo strypo, kad palaikytų kranialinį šonkaulį.	Šonkaulių kablys – Tvirtinamas prie šonkaulių kablio dangtelio ir proksimalinio ilgintuvo, kad palaikytų viršutinį šonkaulį, arba distalinio ilgintuvo ir šonkaulių kablio dangtelio, kad palaikytų apatinį šonkaulį.
Uždarymo pusžiedis – Tvirtinamas prie kranialinio arba kaudalinio šonkaulio atramos, kad apgaubtų kranialinį arba kaudalinį šonkaulį (-ius).	Šonkaulių kablio dangtelis – Tvirtinamas prie šonkaulių kablio, kad apjuostų viršutinį arba apatinį šonkaulį (-ius).
Strypai ir jungtys	
Ilginimo strypo uždarymo įtaisas – Ilginimo strypo uždarymo įtaisas (auksinis) jungia ilginimo strypą su kranialinio šonkaulio atrama, kaudalinio šonkaulio atrama arba juosmens ilginimo strypu.	Ilginimo strypo uždarymo įtaisas – Ilginimo strypo uždarymo įtaisas (auksinis) jungia ilginimo strypą su kranialinio šonkaulio atrama, kaudalinio šonkaulio atrama arba juosmens ilginimo strypu.
Šonkaulio atramos fiksatorius – Šonkaulio atramos fiksatorius (mėlynas) jungia uždarymo pusžiedį su kranialinio šonkaulio atrama arba kaudalinio šonkaulio atrama.	VEPTR II šio prietaiso nėra.
Ilginimo strypas	Proksimalinis ilgintuvas – Sujungia viršutinį tvirtinimo tašką (šonkaulių kabli) su distaliniu ilgintuvu.
Juosmens srities ilginimo strypas	Distalinis ilgintuvas – Sujungia proksimalinį ilgintuvą su apatiniu tvirtinimo tašku (šonkaulių kabliu, plokštelės kabliu arba jungtimi).
Ilgintuvo jungtis* – Jungia „Ala“ kabli su juosmeninės dalies ilginimo strypu. – Tinka 5,0 mm / 6,0 mm strypai.	Ilgintuvo jungtis* – Jungia „Ala“ kabli arba „S“ formos strypą su distaliniu ilgintuvu. – 5,0 mm / 6,0 mm (naudoti su „Ala“ kabliais). – 6,0 mm / 6,0 mm (naudoti su „S“ formos strypais).
VEPTR šio prietaiso nėra.	Lygiagrečioji jungtis* – Jungia „Ala“ kabli arba „S“ formos strypą su distaliniu ilgintuvu. – 5,0 mm / 6,0 mm (naudoti su „Ala“ kabliais). – 6,0 mm / 6,0 mm (naudoti su „S“ formos strypais).
Kaudaliniai inkarai	
Plokštelės kablys – Dešinė / kairė. – 3,5 mm fiksavimo sraigtas užfiksuoja padėtį.	Plokštelės kablys – Dešinė / kairė. – 3,5 mm fiksavimo sraigtas užfiksuoja padėtį.
„Ala“ kablys – Naudojamas su distaliniu ilgintuvu ir ilgintuvo jungtimi, skirtas jungti prie klubakaulio. – Kairysis arba dešinysis kontūrai. – 90 laipsnių.	„Ala“ kablys – Naudojamas su distaliniu ilgintuvu ir ilgintuvo jungtimi, skirtas jungti prie klubakaulio. – Kairysis arba dešinysis kontūrai. – 90 laipsnių.

Kaudalinio šonkaulio atrama – Tvirtinama prie distalinio ilgintuvo ir uždarymo pusžiedžio, kad palaikytų apatinį šonkaulį. – Gali būti 70 mm arba 220 mm spindulio konfigūracijos.	VEPTR II naudojamas tas pats šonkaulių kablys ir šonkaulių kablo dangtelis kranialiniam ir kaudaliniam fiksavimui.
VEPTR šio prietaiso nėra.	„S“ strypai – Naudojami su distaliniu ilgintuvu ir jungtimi, skirti jungti prie klubakaulio. – Kairysis arba dešinysis kontūrai. – 45° kampas. – 400 mm strypas leidžia pjauti iki tinkamo ilgio.
2,0 mm strypas, grynas titanas – Laiko osteotomizuotus šonkaulius ant konstrukcijos.	VEPTR II šio prietaiso nėra.

* Toliau pateiktos ilgintuvų jungtys naudojamos kaip VEPTR (498.167, 498.167S) arba VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) konstrukcijos dalis, o lygiagrečios jungtys naudojamos kaip VEPTR II (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S) konstrukcijos dalis.

Magnetinio rezonanso aplinka

VEPTR

Sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad VEPTR sistema yra suderinama su MR. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 2 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad VEPTR implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 4,2 °C esant viso kūno vidutinei savitajai sugerties spartai (SAR) 2 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti VEPTR įtaiso.

VEPTR II

Sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad VEPTR II sistema yra suderinama su MR. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 2 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad VEPTR II implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 4,2 °C esant viso kūno vidutinei savitajai sugerties spartai (SAR) 2 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti VEPTR II įtaiso.

Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo. Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio tinkamumo terminą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar jis nepažeistas ir vientisas;
 - patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, kanalų ar kiaurymių.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Nesterilus prietaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijai. Prieš valydami pašalinkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įvyniokite gaminį į patvirtintą įvynioklį arba į dėkute į talpyklą. Laikykites valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto pašalinimas

VEPTR ir VEPTR II yra skirti ilgalaikiam implantavimui ir išplėtimui, atliekant tolesnes pailginimo procedūras. Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdami į paciento augimą, tolesnį implanto poreikį, stuburo fiksacijos operacijų būtinybę, bendrą paciento sveikatos būklę ir galimą pavojų pacientui, kurį kelia papildoma chirurginė procedūra.

Jei VEPTR ir VEPTR II implantą reikia pašalinti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

VEPTR

- Paguldyskite pacientą reikiama padėtimi
- Paguldyskite pacientą ant šono arba ant pilvo.

Atvėrimas

- Atlikdami palpaciją ir (arba) rentgeną, nustatykite apytiksles šonkaulių atramos kranialinę ir kaudalinę vietą bei ilginimo strypo uždarymo vietą. Atlikite skersinį arba išilginį pjūvį virš kranialinio ir kaudalinio šonkaulių atramos ir ilginimo strypo uždarymo įtaiso, kaip reikalaujama. Galima naudoti ankstesnio torakotominio pjūvio dalį.

Atskirkite fiksatorius

- Pašalinkite ausinį ilginimo strypo uždarymo įtaisą naudodami fiksatoriaus pašalinimo reples arba fiksatoriaus pašalinimo įtaisą.
- Atskirkite kranialinio ir kaudalinio šonkaulių atramos fiksatorius.

Atskirkite ilginimo strypą, šonkaulių atramą ir uždarymo pusžiedį

- Išimkite proksimalinį ir distalinį ilgintuvus ilginimo strypui skirtomis žnyplėmis. Atskirkite uždarymo pusžiedį ir šonkaulių atramą naudodami uždarymo pusžiedžio arba šonkaulių atramos žnyples.

Plokštelės kablo atskyrimas

- 2,5 mm atsuktuvu ilginimo jungtį atskirkite nuo plokštelės kablo. Atskirkite plokštelės kablį naudodami kablį žnyples, skirtas VEPTR.

„Ala“ kablo atskyrimas (nuo šonkaulio iki klubakaulio konstrukcija)

- 2,5 mm atsuktuvu ilginimo jungtį atskirkite nuo „Ala“ kablo.
- Atskirkite „Ala“ kablį naudodami 5,0 mm USS pediatriinių strypų žnyples.

VEPTR II

- Paguldyskite pacientą reikiama padėtimi
- Paguldyskite pacientą ant šono arba ant pilvo.

Atvėrimas

- Atlikdami palpaciją ir (arba) rentgeną, nustatykite apytiksles šonkaulių atramos kranialinę ir kaudalinę vietą bei ilginimo strypo uždarymo vietą, kad nustatytumėte ilginimo strypo uždarymo padėtį. Atlikite skersinį arba išilginį pjūvį virš kranialinio ir kaudalinio šonkaulių atramos ir ilginimo strypo uždarymo įtaiso, kaip reikalaujama. Galima naudoti ankstesnio torakotominio pjūvio dalį.

Atskirkite fiksatorius

- Pašalinkite ilginimo strypo uždarymo įtaisą naudodami fiksatoriaus pašalinimo reples arba fiksatoriaus pašalinimo įtaisą. Atskirkite kranialinio ir kaudalinio šonkaulių atramos uždarymo įtaisą, skirtą ilginimo strypui.

Atskirkite ilginimo strypą, šonkaulių atramą ir uždarymo pusžiedį

- Atskirkite proksimalinį ilginimo strypą – atlaisvinkite prietaisą atlaisvindami šonkaulių kablo veržlę naudodami sukimo momentą ribojančią rankeną ir veržliarakštį. Atskirkite uždarymo pusžiedį ir šonkaulių atramą naudodami uždarymo pusžiedžio arba šonkaulių atramos žnyples.
- Norėdami atjungti distalinį ilgintuvą, atsukite šonkaulių kablo veržlę (nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukcijos atveju), dideliu šešiakampiu atsuktuvu atlaisvinkite plokštelės kablo fiksavimo varžtą (nuo šonkaulio iki stuburo konstrukcijos atveju) arba atsukite ilgintuvo ar lygiagrečiosios jungties fiksavimo varžtus (nuo šonkaulio iki klubakaulio konstrukcijos atveju). Atskirkite proksimalinį ir distalinį ilgintuvą.

Plokštelės kablo atskyrimas

- Dideliu šešiakampiu atsuktuvu ilginimo jungtį atskirkite nuo plokštelės kablo. Atskirkite plokštelės kablį.

„Ala“ kablo / „S“ strypo atskyrimas (nuo šonkaulio iki klubakaulio konstrukcija)

- Mažu šešiakampiu atsuktuvu ilginimo / lygiagrečiąją jungtį atskirkite nuo „Ala“ kablo / „S“ strypo. Strypo laikiklius atskirkite „Ala“ kablį / „S“ strypą.

Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsami implantų apdorojimo ir daugkartinių prietaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo instrukcija pateikta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentų instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Specialūs naudojimo nurodymai

VEPTR

Pagrindinė procedūra

Paguldyskite pacientą reikiama padėtimi

- Pacientą paguldyskite ant šono, panašiai kaip atliekant standartinę torakotomiją.
- Paciento padėtis ir viršutinė ekspozicija išlieka tokia pati, nepriklausomai nuo implantuojamos konstrukcijos.

Atlikite viršutinę ekspoziciją

- Padarykite „J“ formos torakotominį pjūvį ir atitraukite odos klostes.
- Tęskite pjūvį ir pakelkite paraspinalinius raumenis tik medialiai iki skersinių ataugų galų.
- Švelniai pakelkite mentę, kad atsidengtų vidurinis ir užpakalinis laiptinis raumuo.

Nustatykite viršutinį šonkaulį

- Nustatykite viršutinį šonkaulį, kuris bus naudojamas kaip viršutinė tvirtinimo vieta. Pažymėkite šį tašką ir patvirtinkite vietą naudodami radiografinį vaizdą.

Paruoškite šonkaulį implantams

- Padarykite 1 cm pjūvį tarpšonkauliniuose raumenyse virš šonkaulio ir po juo, kur tvirtinsite viršutinį loppį. Įdėkite periostalinį elevatorių, kad atsargiai pakeltumėte periostą, esantį šalia plaučio.
- Šonkaulio atramos jutikliu paruoškite šonkaulį kranialinio šonkaulio atramai ir uždarymo pusžiedžiui.

Pasirinkite tinkamą kranialinio šonkaulio atramos kampą ir spindulį

- Įvertinkite paciento krūtinės ląstos anatomiją, kad nustatytumėte reikiamą kranialinio šonkaulio atramos kampą (neutralus, dešinysis arba kairysis).
- Pasirinkite 70 mm arba 220 mm spindulio kranialinio šonkaulio atramą. 220 mm spindulio šonkaulių atrama naudojama su juosmens ilgintuvu arba 220 mm spindulio kaudalinio šonkaulio atrama.
- Su 70 mm spindulio kaudalinio šonkaulio atrama naudojama tik 70 mm šonkaulio atrama.
- Pasirinkite tinkamą kampą, atitinkamas uždarymo pusžiedis turi atitikti krūtinės ląstos kontūrą.

Kranialinio šonkaulio atrama

- Naudodami šonkaulio atramai skirtas žnyplės, įstatykite kranialinio šonkaulio atramos apatinę dalį į tarpą tarp periosto ir šonkaulio. Pasukite ją į tinkamą padėtį. Medialinės konstrukcijos atveju statykite kuo medialiau skersinės ataugos.

Pasirinkite tinkamą uždarymo pusžiedžio dydį

- Atsižvelgdami į paciento anatomiją, pasirinkite tinkamą uždarymo pusžiedį (standartinį arba didelį). Didelis uždarymo pusžiedis naudojamas didelėms sujungtų arba dviejų šonkaulių sritims apjuosti.

Įdėkite uždarymo pusžiedį

Sulygiuokite kranialinio šonkaulio atramą ir uždarymo pusžiedį.

- Jei uždarymo pusžiedis ir kranialinio šonkaulio atrama nėra sulygiuoti, paruoškite replės uždarymo pusžiedžiui ir šonkaulio atramai. Ant replių uždėkite uždarymo pusžiedžio ir šonkaulio atramos spaustukus. Šis mazgas vadinamas replėmis pusžiedžiui ir šonkaulių atramai uždaryti.
- Uždarymo pusžiedžio ir šonkaulių atramos replėmis sulygiuokite kranialinio šonkaulio atramą su uždarymo pusžiedžiu.

Užfiksuokite šonkaulio atramą

- Į šonkaulio atramos fiksatoriui skirtą įdėklą įstatykite mėlyną fiksatorių. Įstatykite fiksatorių į sulygiuotą kranialinio šonkaulio atramos ir uždarymo pusžiedžio skylutes. Plaktuku stipriai stuktelėkite įdėklą, kad fiksatorius įsitvirtintų.
- Fiksatoriui įstatyti taip pat galima naudoti šoninio fiksatoriaus įdėklą.
- Dabar implantai apgaubia šonkaulį.

Atitraukite krūtinės ląstos sienelę

- Sumontuokite dvi kojeles prie išilginio įtraukiklio. Jei reikia, atitraukite šonkaulius naudodami šonkaulių įtraukiklį. Krūtinės ląstos sienelė atveriamosios pleištinės torakotomijos vietoje švelniai atitraukti taip pat galima naudoti kaulų skleistuvus su venų įtraukikliais.
- Jei sunku atitraukti šonkaulius, gali prireikti papildomai rezekuoti medialiai susijungusius šonkaulius.

Pasirinkite tinkamą ilginimo strypą

- Bandomuoju strypu išmatuokite atstumą tarp kranialinio šonkaulio ir krūtinės bei juosmens jungties arba pasirinkto kaudalinio šonkaulio, kad nustatytumėte tinkamą ilginimo strypo dydį.
 - Planuodami nuo šonkaulio iki klubakaulio arba nuo šonkaulio iki juosmens plokštelės konstrukciją, matuokite iki krūtinės ir juosmens jungties.
 - Matuokite iki kaudalinio šonkaulio, jei naudojate konstrukciją nuo šonkaulio iki šonkaulio.
- Išmatavus centimetrais, bus nustatytas tinkamas ilginimo strypo dydis. Pavyzdžiui, jei nustatytas atstumas yra 7 cm, naudokite ilginimo strypą, pažymėtą 7. Implantų dydžiai nustatomi nuo 4 iki 13 colių 1 cm žingsniu.

Juosmeninės dalies ilginimo mazgas (naudokite nuo šonkaulio iki juosmens plokštelės arba nuo šonkaulio iki klubakaulio konstrukcijoms)

Pasirinkite tinkamą juosmens ilgintuvą

- Juosmens ilgintuvų dydžiai atitinka to paties dydžio ilginimo strypą. Pavyzdžiui, jei pasirinktas ilginimo strypas yra 9 dydžio, tinkamas juosmens ilginimo strypas taip pat bus 9 dydžio.

Nustatykite kontūrą ir, jei reikia, nupjaukite pagal ilgį

- Naudokite bandomąjį strypą, kad nustatytumėte juosmens ilginimo strypo dalies kontūrą. Naudodami lenkimo replės, strypo dalies kontūrą formuokite tik pagal anatomiją. Kontūrams formuoti taip pat galima naudoti USS lenkimo geležtes.
- Jei reikia, juosmens ilginimo strypo dalį nupjaukite iki reikiamo ilgio naudodami strypo pjaustytuvą. Juosmens ilginimo strypo dalies ilgis turi būti bent jau lygus atstumui tarp krūtinės ir juosmens sąnario jungties bei planuojamo kaudalinio implanto. Naudodami plokštelę arba „Ala“ kablį, palikite papildomai 1,5 cm atitraukti.

Įstatykite kaudalinį uždarymo įtaisą, skirtą ilginimo strypui

- Prieš įstatydami ilginimo strypą sujunkite su juosmens ilgintuvu, įkišdami juosmens ilginimo strypą į ilgintuvą. Sulygiuokite arčiausiai kaudalinio šonkaulio esančią ilginimo strypo skylę su arčiausiai kaudalinio šonkaulio esančia juosmens ilginimo strypo skylė. Implantai turi visiškai užėti vienas ant kito, kad ateityje būtų galima maksimaliai padidinti plėtimosi galimybes.
- Šioje padėtyje uždėkite auksinį ilginimo strypo fiksatorių naudodami šonkaulių atramos fiksatoriaus įdėklą. Plaktuku stipriai stuktelėkite įdėklą, kad fiksatorius įsitvirtintų.

Įstatykite kaudalinį implantą – plokštelės kablį (naudokite nuo šonkaulio ir juosmens plokštelės konstrukcijai)

- Atlikite 4 cm išilginį paraspinalinį odos pjūvį įgaubtoje kreivės pusėje ties prieš operaciją pasirinktu juosmens tarpsluoksniu. Įtraukite paraspinalinius raumenis į vieną pusę.
- Plokštelės jutikliu atskirkite geltonąjį raištį į vieną pusę nuo apatinės plokštelės dalies, kad užtikrintumėte kaulinį kontaktą su plokštelės kabliu, palikdami nepažeistą tarpšonkaulinį raištį. Rezekuokite pakankamai geltonojo raiščio, kad kablys galėtų pralsti.
- Pasirinkite tinkamą plokštelės kablį (dešinįjį arba kairįjį). Kablys bus nukreiptas žemyn, o fiksavimo varžtas – į šoną.
- Žnyplėmis uždėkite kablį į norimą juosmens slankstelio vietą.

Įstatykite kaudalinį implantą – „Ala“ kablį (naudokite nuo šonkaulio iki klubakaulio konstrukcijai)

- Padarykite 4 cm pjūvį į šoną nuo užpakalinio viršutinio klubakaulio slankstelio. Nustatykite užpakalinį trečdį ir vidurinį klubo keteros trečdį. Padarykite 1 cm skerspjūvį vidurinėje apofizės dalyje, virš pjūvio ir po pjūviu palikdami vienodus kremzlės sluoksnius. Per apofizės pjūvį įkiškite periostalinį elevatorių, kad jis išsiplėstų į tunelį, ir veskite išilgai klubakaulio keteros medialinio kortikalinio paviršiaus. Periostalinio elevatoriaus galas turi būti tik šoninėje kryžkaulio sąnario pusėje.
- Pasirinkite tinkamą „Ala“ kablį (45° arba 90°, kairįjį arba dešinįjį). Tinkamo „Ala“ kablo viršutinis galas turi būti medialiai nuo žemyn nukreipto galo.
- 2,5 mm atsuktuvu prie „Ala“ kablo pritvirtinkite ilginimo jungtį. Patikrinkite, ar 5,0 mm anga ilginimo jungtyje sutampa su „Ala“ kabliu.
- Naudodami 5,0 mm lenkimo geležtę suformuokite „Ala“ kablį taip, kad jis priglustų prie klubakaulio. „Ala“ kablį smailiuoju galu žemyn įkiškite naudodami USS pediatrijos strypų žnyplės 5,0 mm virš klubakaulio keteros viršaus ir medialiai nuo klubakaulio sparno vidinės plokštumos.

Juosmens ilgintuvą sulygiuokite su kaudaliniu implantu

- Sukurkite tunelį per paraspinalinius raumenis nuo proksimalinio pjūvio iki šiek tiek aukščiau kaudalinio tvirtinimo vietos. Įstatykite juosmens ilgintuvą į 20-ojo krūtinės ląstos vamzdelio galą ir atsargiai įverkite proksimaliai į distalinę pusę iki kaudalinio tvirtinimo taško.
- Jei tvirtinate prie plokštelės kablo (nuo šonkaulio iki juosmens plokštelės konstrukcijai), nukreipkite distalinį ilgintuvą į plokštelės kablį.
- Jei naudojate „Ala“ kablį (nuo šonkaulio iki klubakaulio konstrukcijai), juosmens ilgintuvą įkiškite į priešingą ilgintuvo jungties pusę. 2,5 mm atsuktuvu užveržkite jungtyje esančius varžtus.

Sulygiuokite ilgintuvą su kranialinio šonkaulio atrama

- Naudodami ilgintuvo žnyplės ir šonkaulių atramos žnyplės, perkeltite ilgintuvo kranialinį galą ant kranialinio šonkaulio atramos.
- Arba galima naudoti ilgintuvo geležtę ir šonkaulių atramos geležtę abiem implantams sulygiuoti. Šonkaulių atramos padėties nustatymo įtaisais taip pat gali palengvinti lygiavimą.

Įstatykite uždarymo įtaisą, skirtą ilginimo strypui

- Naudodami šonkaulių atramos fiksatoriaus įdėklą įstatykite auksinį ilginimo strypo uždarymo įtaisą, kad pritvirtintumėte ilginimo strypą prie kranialinio šonkaulio atramos.
 - Jei reikia, skylėms sulyginti galima naudoti šonkaulių atramos plėstuvą.
 - Plaktuku stipriai stuktelėkite įdėklą, kad fiksatorius įsitvirtintų.
 - Fiksatoriui įstatyti taip pat galima naudoti šoninio fiksatoriaus įdėklą.

Kai naudojate plokštelės kablį, jei reikia, atitraukite ir priveržkite

- Naudodami 2,5 mm mažą šešiakampį atsuktuvą uždėkite strypų fiksavimo žiedą, skirtą naudoti kranialiai nuo plokštelės kablo, ant juosmens ilginimo strypo dalies.
- Naudodami skečiamąsias žnyplės, švelniai atitraukite, kad kablys dar labiau įsitvirtintų. 3,5 mm dideliu šešiakampiu atsuktuvu priveržkite tvirtinimo varžtą kablyje.
- 2,5 mm mažą šešiakampį atsuktuvu atskirkite strypų fiksavimo žiedą po atitraukimo.

Kaudalinio šonkaulio atrama (naudojama nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukcijoms)
Pasirinkite tinkamą kaudalinį šonkaulį

– Tinkamas kaudalinis šonkaulis nuo šonkaulio iki šonkaulio prietaisui tvirtinti turėtų eiti skersai ir būti tinkamo pločio.

Pasirinkite tinkamą kaudalinio šonkaulio atramą

– Kaudalinio šonkaulio atramos dydžiai atitinka ilginimo strypo dydžius. Pavyzdžiui, jei pasirinktas ilginimo strypas yra 7 dydžio, tinkama kaudalinio šonkaulio atrama taip pat bus 7 dydžio (žr. „Pasirinkite tinkamą ilginimo strypą“).
– Jei naudojate 70 mm spindulio šonkaulių atramą, naudokite 70 mm spindulio ilginimo strypą. Jei naudojate 220 mm spindulio ilginimo strypą, naudokite 220 mm spindulio kaudalinio šonkaulio atramą.

Išstatykite kaudalinius implantus

– Naudodami šonkaulio atramai skirtas žnyples, įstatykite kaudalinę šonkaulio atramą į tarpą tarp periosto ir šonkaulio. Pasukite ją į tinkamą padėtį aplink šonkaulį.
– Atsižvelgdami į paciento anatomiją, pasirinkite tinkamą uždarymo pusį (standartinį arba didelį).
– Naudodami uždarymo pusį žnyplės, uždėkite uždarymo pusį priešingos šonkaulio pusės.
– Uždarymo pusį žnyplės ir šonkaulių atramos replėmis sulygiuokite kaudalinio šonkaulio atramą su uždarymo pusį žnyplės.
– Į šonkaulio atramos fiksoatoriui skirtą įdėklą įstatykite mėlyną šonkaulių atramos fiksoatorių. Užfiksuokite mazgą įkišdami šonkaulių atramos fiksoatorių į sulygiuotas kaudalinio šonkaulio atramos ir uždarymo pusį skylutes. Plaktuku stipriai stukteliokite įdėklą, kad fiksoatorius įsitvirtintų.
– Fiksoatoriui įstatyti taip pat galima naudoti šoninio fiksoatoriaus įdėklą.
– Dabar implantai apgaubia šonkaulį.

Surinkite konstrukciją

– Naudodami ilginimo strypo žnyplės, užmaukite pasirinktą ilginimo strypą ant kaudalinio šonkaulio atramos.
– Užmaukite ilginimo strypą ant kranialinio šonkaulio atramos. Galima naudoti ilginimo geležtę ir šonkaulių atramos geležtę abiem implantams sulygiuoti. Šonkaulių atramos padėties nustatymo įtaisas taip pat gali palengvinti lygiavimą.
– Kranialiniame ilginimo strypo gale uždėkite auksinį ilginimo strypo fiksoatorių naudodami šonkaulių atramos fiksoatoriaus įdėklą. Plaktuku stipriai stukteliokite įdėklą, kad fiksoatorius įsitvirtintų.
– Naudokite ilginimo strypo atitraukiklį arba šonkaulių atramos plėstuvą, kad atitrauktumėte prietaisą, kol kaudalinę ilginimo skylę susilygins su kaudalinio šonkaulio atramos skylę. Tiek kranialinio, tiek kaudalinio šonkaulių atramos turi būti priglusios prie šonkaulio.

Fiksoatoriaus konstrukcija

– Naudodami šonkaulių atramos fiksoatoriaus įdėklą, įstatykite auksinį ilginimo strypo fiksoatorių į kaudalinį ilginimo strypo galą, kad mazgas užsifiksuotų. Naudodami fiksoatoriaus spaustuką patikrinkite, ar abu fiksoatoriai yra visiškai įstatyti.
– Fiksoatoriui įstatyti taip pat galima naudoti šoninio fiksoatoriaus įdėklą.
– Jei pacientas yra vyresnis nei 18 mėnesių ir tinkamo kūno sudėjimo, antrąjį įtaisą (nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukciją) galima pridėti posterolateraliai ties vidurine tarpžastine linija, kad dar labiau išsiplėstų susiaurėjusi krūtinės ląsta.

Specialios procedūros

Susijungę šonkauliai ir skoliozė

– Pasirinkę kranialinio šonkaulio atramą ir kaudalinę tvirtinimo vietą, atlikite atveriamąją pleištinę torakotomiją per sujungtus šonkaulius krūtinės ląstos deformacijos viršūnėje nuo skersinės ataugos viršūnės iki kostochondralinio sąnario, pagal bendrą šonkaulių padėtį.
– Atskirkite susijungusią masę. Užtikrinkite, kad naujai atskirti šonkaulių priekinės ir užpakalinės ataugos būtų vientisos.
– Tęskite procedūrą taikydami tinkamą konstrukcijos techniką.

Hipoplastinė krūtinės ląsta

– Esant hipoplastinei, mažo tūrio krūtinės ląstai, reikia naudoti 70 mm spindulio nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukciją (70 mm spindulio implantus sudaro kranialinio šonkaulio atrama, kaudalinio šonkaulio atrama, ilginimo strypas). Šios konstrukcijos dedamos dvipusiškai, atliekant atskiras procedūras.
– Įdėję kranialinio ir kaudalinio šonkaulių atramas, atlaisvinkite pasirinktos krūtinės ląstos centrinį segmentą, padarydami skerspjūvius perioste, kad galėtumėte atlikti priekinę ir užpakalinę osteotomiją.
– Atlikite 3–8 šonkaulių priekinę ir užpakalinę osteotomijas. Mobilizuotą krūtinės ląstos segmentą atitraukite posterolateraliai.
– Uždėkite retraktorių subperiostaiškai, kad apsaugotumėte plaučius.
– Mobilizuoto segmento centrinėje dalyje pasirinkite dvi ar tris vietas 2,0 mm titano strypui, kuris prilaikys šonkaulius prie konstrukcijos. Naudodami vielos lenkimo reples, sulenkite strypą, kad būtų švelniai išlenktas.
– Surinkite konstrukciją, kaip nurodyta skyriuje apie nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukciją.
– Kai konstrukcija visiškai surinkta ir užfiksuota, vielos lenkimo replėmis vėl suimkite strypus ir apveskite aplink implantuotą nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukciją, palikdami laisvos vietos, kad galėtumėte atskirti fiksoatorių išplėsti konstrukciją.

Išplėtimo procedūra

Paciento paguldymas reikiama padėtimi

– Paguldykite pacientą ant šono arba ant pilvo.

Atvėrimas

– Atlikdami palpaciją ir (arba) rentgeną, nustatykite apytiksles šonkaulių ilginimo strypo kaudalinio uždarymo vietą. Atlikite skersinį arba išilginį pjūvį virš ilginimo strypo kaudalinio uždarymo įtaiso.

Atskirkite fiksoatorių

– Pašalinkite auksinį ilginimo strypo uždarymo įtaisą naudodami fiksoatoriaus pašalinimo reples arba fiksoatoriaus pašalinimo įtaisą.

Atitraukimas

– Naudokite šonkaulių atitraukimo reples arba ilginimo strypo atitraukimo įtaisą kartu su strypo fiksavimo žiedu, kad švelniai atitrauktumėte implantuotą prietaisą, kol jis tinkamai pailgės. Naudokite laikinus atitraukimo smeigtukus kaip laikiklius, padedančius atitraukti.

Galutinis fiksavimas

– Naudodami šonkaulių atramos fiksoatoriaus įdėklą įstatykite naują auksinį ilginimo strypo uždarymo įtaisą, kad pritvirtintumėte ilginimo strypą atitrauktą. Plaktuku stukteliokite įdėklą, kad uždarymo įtaisas įsitvirtintų. Naudodami fiksoatoriaus užspaudiklį, patikrinkite, ar fiksoatorius visiškai prisitvirtino.
– Fiksoatoriui įstatyti taip pat galima naudoti šoninio fiksoatoriaus įdėklą.

Komponentų keitimas

– Norėdami pakeisti ilginimo strypo, kaudalinio šonkaulio atramą arba juosmens ilginimo strypą, padarykite tris skerspjūvius: vieną – implantuotos konstrukcijos viduryje, kitus – išilgai distalinės ir proksimalinės dalių. Galima naudoti ankstesnio torakotominio pjūvio dalį.
– Atlaisvinkite prietaisą pašalindami auksinį (-ius) ilginimo strypų uždarymo įtaisą (-us) naudodami fiksoatoriaus pašalinimo reples.
– Pašalinkite reikiamus komponentus ir per skaidulinį kanalą, supantį senus prietaisus, įdėkite naujus.
– Įstatykite naują (-us) ilginimo strypų fiksoatorių (-us).
– Norėdami pakeisti konkrečius reikiamus komponentus, vadovaukitės pirmiau pateiktomis išsamiomis instrukcijomis.

VEPTR II

Pagrindinė procedūra

Paciento paguldymas reikiama padėtimi

– Pacientą paguldykite ant šono, panašiai kaip atliekant standartinę torakotomiją. Paciento padėtis ir viršutinė ekspozicija išlieka tokia pati, nepriklausomai nuo implantuojamos konstrukcijos.

Atlikite viršutinę ekspoziciją

– Padarykite „J“ formos torakotominį pjūvį ir atitraukite odos klostes.
– Tęskite pjūvį ir pakelkite paraspinalinius raumenis tik medialiai iki skersinių ataugų galų.
– Švelniai pakelkite mentę, kad atsidengtų vidurinis ir užpakalinis laiptinis raumuo.

Įstatykite viršutinius implantus

Nustatykite viršutinį šonkaulį

– Nustatykite viršutinį šonkaulį, kuris bus naudojamas kaip viršutinė tvirtinimo vieta. Pažymėkite šį tašką ir patvirtinkite vietą naudodami radiografinį vaizdą.

Paruoškite šonkaulį implantams

– Padarykite 1 cm pjūvį tarpšonkauliniuose raumenyse virš šonkaulio ir po juo, kur tvirtinsite kranialinio šonkaulio atramą. Įdėkite periostalinį elevatorių, kad pakeltumėte periostą, esantį šalia plaučio.
– Naudokite bandomąjį šonkaulių kablį, kad paruoštumėte šonkaulį kablui ir kablo dangteliai.
– Mažesnio ūgio pacientams, kuriems galima naudoti mažąjį šonkaulių kablį, šonkauliui paruošti naudokite mažąjį bandomąjį šonkaulių kablį.
– Bandomąjį šonkaulių kablį ir mažąjį bandomąjį šonkaulių kablį taip pat galima naudoti tinkamam šonkaulių kablo dydžiui nustatyti.

Pasirinkite tinkamą šonkaulių kablo dydį

– Panaudoję bandomąjį šonkaulių kablį, pasirinkite tinkamą šonkaulių kablo dydį.

Įstatykite šonkaulių kablį

– Naudodami šonkaulių kablo laikiklį, įstatykite apatinę šonkaulių kablo dalį į tarpą tarp periosto ir šonkaulio. Pasukite ją į tinkamą padėtį. Medialinės konstrukcijos atveju statykite kuo medialiau skersinės ataugos.
– Kad šonkaulių kablį būtų lengviau sumti šonkaulio kablo laikikliu, įstatykite po vieną šonkaulių kablo laikiklio galą, o ne abu vienu metu.

Parinkite tinkamo dydžio šonkaulių kablo dangtelį

– Atsižvelgdami į paciento anatomiją, pasirinkite tinkamą šonkaulių kablo dangtelį (standartinį, pailgintą arba itin ilgą). Didelių dydžių dangteliais galima apjuosti didelius šonkaulių plotus arba kelis šonkaulius.

Įstatykite šonkaulių kablo dangtelį

– Laikomosiomis žnyplėmis įkiškite šonkaulių kablo dangtelį į tarpšonkaulinį tarpą virš šonkaulio. Sukite šonkaulių kablo dangtelį distaliai, kad jis sutaptų su šonkaulio atrama, kol šonkaulių kablys ir šonkaulių kablo dangtelis susilygins.

Išstatykite uždarymo įtaisą, skirtą ilginimo strypui

- Į fiksiatoriaus smogtuvą įdėkite ilginimo strypo uždarymo įtaisą. Norėdami užfiksuoti šonkaulių kablo ir šonkaulių kablo dangtelio mazgą, sulygiuokite šonkaulių kablo ir šonkaulių kablo dangtelio skylutes ir įdėkite ilginimo strypui skirtą uždarymo įtaisą. Plaktuku stipriai stuktelėkite smogtuvą, kad ilginimo strypo uždarymo įtaisas įsistatytų į vietą.
- Taip pat galite naudoti „Surelock“ tipo fiksiatorių, kad uždėtumėte ilginimo strypo uždarymo įtaisą ir įsitikintumėte, kad jis visiškai užsifiksavo.
- Norėdami palengvinti ilginimo strypo uždarymo įtaiso uždėjimą ant „Surelock“ fiksiatoriaus, užspauskite fiksiatorių ant uždarymo įtaiso, kol jis yra grafiniame dėkle. Paspaudus „Surelock“ fiksiatoriaus antgalio viršų, bus lengviau užfiksuoti uždarymo įtaisą.

Susijungusių šonkaulių ir skoliozės atveju

- Pasirinkite viršutinį ir apatinį tvirtinimo taškus, atlikite atveriamąją pleištinę torakotomiją per sujungtus šonkaulius krūtinės ląstos deformacijos viršūnėje nuo skersinės ataugos viršūnės iki kostochondralinio sąnario. Atlikite skersinę osteotomiją nuo skersinės ataugos iki krūtinėskaulio pagal normalaus šonkaulio liniją.
- Susijungusių masę padalykite į kelias išilgines atkarpas, kurių plotis apytiksliai atitiktų paciento normalių šonkaulių plotį. Užtikrinkite, kad naujai atskirti šonkaulių priekinės ir užpakalinės ataugos būtų vientisos.

Atitraukite krūtinės ląstos sienelę (jei reikia)

- Sumontuokite dvi šonkaulių atitraukiklio kojeles prie išilginio įtraukiklio. Jei reikia, atitraukite šonkaulius naudodami šonkaulių įtraukiklį. Krūtinės ląstos sienelėi atveriamosios pleištinės torakotomijos vietoje švelniai atitraukti taip pat galima naudoti kaulų skleistuvą.
- Jei sunku atitraukti šonkaulius, gali prireikti papildomai rezekuoti medialiai susijungusius šonkaulius.

Pasirinkite proksimalinio ilginimo ilgį

Išmatuokite išplečiamąją dalį

- Atsižvelgdami į paciento anatomiją ir (arba) patologiją, pasirinkite 220 mm spindulio (labiau išlenktas) arba 500 mm spindulio (mažiau išlenktas) ilginimą.
- Išmatuokite išplečiamos konstrukcijos dalies atstumą, kad nustatytumėte tinkamą proksimalinio ilginimo dydį.
- Išmatuokite atstumą per išskėstą krūtinės ląstos dalį nuo kairio šonkaulio iki krūtinės ir juosmens jungties (nuo šonkaulio iki stuburo / klubakaulio) arba iki pasirinkto kaudalio šonkaulio (nuo šonkaulio iki šonkaulio).
- Išmatavus centimetrais, bus nustatytas tinkamas proksimalinio ilginimo dydis. Pavyzdžiui, jei nustatytas atstumas yra 7 cm, naudokite proksimalinį ilginimą, pažymėtą 7. Implantų dydžiai 500 mm spindulio implantams nustatyti nuo 3 iki 15 col. 1 cm tikslumu, o 220 mm spindulio implantams – nuo 3 iki 13 col. 1 cm tikslumu.

Jei reikia, nupjaukite ir kontūruokite proksimalinį ilginimą

- Prieš implantaciją reikia nupjauti ilginimo strypo perteklių. Mažiausiai 11 mm tiesaus strypo turi likti ant proksimalinio ilginimo, kad strypas galėtų visiškai įsitvirtinti šonkaulių kablyje. Ant proksimalinio ilginimo galima uždėti ilginimo matavimo prietaisą, kad ant ilginimo liktų pakankamai strypo ir jis visiškai įsitvirtintų šonkaulių kablyje. Likusį strypą galima nupjauti ir (arba) suformuoti taip, kad atitiktų paciento anatomiją.
- Naudodami strypų lenktuvą, suformuokite tik proksimalinio ilginimo strypo dalies kontūrą. Strypo kontūrai formuoti taip pat galima naudoti lenkimo geležtes. Ilginimo strypo dalį galima nupjauti naudojant rankinį strypo pjaukštuvą.

Surinkite distalinę konstrukcijos dalį

Pasirinkite tinkamą distalinį ilginimą

- Distalinį ilginimą dydžiai atitinka proksimalinių ilginimų dydžius. Pavyzdžiui, jei pasirinktas proksimalinis ilginimas yra 7 dydžio, tinkamas distalinis ilginimas taip pat bus 7 dydžio. Distalinio ilginimo spindulys turi atitikti proksimalinio ilginimo spindulį.
- Žalios spalvos proksimalinis ilginimas atitinka rožinės spalvos distalinį ilginimą.
- Aukštinis proksimalinis ilginimas atitinka aukštinį distalinį ilginimą.

Nustatykite kontūrą ir, jei reikia, nupjaukite pagal ilgį

- Naudokite bandomąjį strypą, kad nustatytumėte juosmens ilginimo strypo dalies kontūrą.
- Naudodami strypų lenktuvą, suformuokite tik distalinio ilginimo strypo dalies kontūrą. Strypo kontūrai formuoti taip pat galima naudoti lenkimo geležtes ir vainikinių strypų lenktuvus. Ilginimo strypo dalį galima nupjauti naudojant rankinį strypo pjaukštuvą.
- Implantuojant konstrukciją nuo šonkaulio iki šonkaulio, ant proksimalinio ir distalinio ilginimų turi likti maždaug 11 mm strypo, kad strypas visiškai įsitvirtintų šonkaulių kablyje. Ant ilginimų galima uždėti ilginimo matavimo prietaisą, kad ant ilginimų liktų pakankamai strypo ir jis visiškai įsitvirtintų šonkaulių kablyuose. Likusį strypą galima nupjauti ir (arba) suformuoti taip, kad atitiktų paciento anatomiją.
- Naudojant plokštelės kablį arba „Ala“ kablį su lygiagrečiąja jungtimi, distalinio ilginimo strypo dalyje reikėtų palikti papildomai 1,5 cm, kad būtų lengviau atitraukti.

Išstatykite uždarymo įtaisą, skirtą ilginimo strypui

- Prieš įstatydami įstumkite distalinį ilginimą į proksimalinį ilginimą. Sulygiuokite proksimalinio ilginimo apatinę skylę su distalinio ilginimo apatine skylę. Implantai turi visiškai užėiti vienas ant kito, kad laikui bėgant būtų galima maksimaliai padidinti plėtimąsi.
- Šioje padėtyje uždėkite ilginimo strypo uždarymo įtaisą, naudodami fiksiatoriaus smogtuvą. Švelniai stuktelėkite smogtuvą plaktuku, kad fiksiatoriaus įsitvirtintų.
- Taip pat galite naudoti „Surelock“ tipo fiksiatorių, kad uždėtumėte ilginimo strypo uždarymo įtaisą ir įsitikintumėte, kad jis visiškai užsifiksavo.

Išstatykite apatinį implantą – plokštelės kablį (nuo šonkaulio iki juosmens plokštelės konstrukcijai)

- Atlikite 4 cm išilginį paraspinalinį odos pjūvį įgaubtoje kreivės pusėje ties prieš operaciją pasirinktu juosmens tarpsluoksniu. Įtraukite paraspinalinius raumenis į šoną.
- Plokštelės jutikliu atskirkite geltonąjį raištį į vieną pusę nuo apatinės plokštelės dalies, kad užtikrintumėte kaulinį kontaktą su plokštelės kabliu, palikdami nepažeistą tarpšonkaulinį raištį. Rezekuokite geltonąjį raištį, kad kablys galėtų pralįsti.
- Pasirinkite tinkamą plokštelės kablį (dešinįjį arba kairįjį). Kablys bus nukreiptas žemyn, o fiksimas varžtas – į šoną.
- Uždėkite kablį į norimą juosmens slankstelio vietą.

Išstatykite apatinį implantą – „Ala“ kablį arba „S“ strypą (nuo šonkaulio iki klubakaulio konstrukcijai)

- Padarykite 4 cm išilginį pjūvį į šoną nuo užpakalinio viršutinio klubakaulio slankstelio. Nustatykite užpakalinį trečdalį ir vidurinį klubo keteros trečdalį. Padarykite 1 cm skerspjūvį vidurinėje apofizės dalyje, virš pjūvio ir po pjūvio palikdami vienodus kremzlės sluoksnius. Per apofizės pjūvį įkiškite periostalinį elevatorių, kad jis išsiplėstų į tunelį, ir verskite išilgai klubakaulio keteros medialinio kortikalinio paviršiaus. Periostalinio elevatoriaus galas turi būti tik šoninėje kryžkaulio sąnario pusėje.
- Pasirinkite tinkamą „Ala“ kablį arba „S“ strypą. Jei naudojate „S“ formos strypą, nupjaukite jį iki tinkamo ilgio ir, jei reikia, suformuokite kontūrą.
- Mažuoju šešiakampi atsuktuvu pritvirtinkite ilginimo jungtį arba lygiagrečiąją jungtį prie „Ala“ kablo arba „S“ formos strypo.
- 5,0 mm / 6,0 mm ilginimo jungtis arba 5,0 mm / 6,0 mm lygiagrečioji jungtis turėtų būti naudojamos su „Ala“ kabliais.
- 6,0 mm / 6,0 mm ilginimo jungtis arba 6,0 mm / 6,0 mm lygiagrečioji jungtis turėtų būti naudojamos su „S“ strypais. Įstatykite „Ala“ kablį arba „S“ formos strypą, naudodami strypo laikiklį, virš klubakaulio keteros ir medialiai nuo klubakaulio sparno vidinės plokštumos.

Išstatykite apatinį implantą – šonkaulių kablį (nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukcijai)

- Šonkaulių kabliui ir jo dangteliiui įdėti taikykite tą pačią procedūrą ir instrumentus, kaip aprašyta anksčiau.

Sureguliuokite distalinį ilginimą su apatiniu implantu

- Įstatymas naudojant plokštelės kablį (nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukcijai) arba „Ala“ kablį ar „S“ formos strypą (nuo šonkaulio iki klubakaulio konstrukcijai) – Sukurkite tunelį per paraspinalinius raumenis nuo proksimalinio pjūvio iki šiek tiek aukščiau apatinės tvirtinimo vietos. Įstatykite distalinį ilginimą į 20-ojo krūtinės ląstos vamzdelio galą ir įverkite proksimaliai į distalinę pusę iki apatinio tvirtinimo taško.
- Jei tvirtinate prie plokštelės kablo (nuo šonkaulio iki stuburo konstrukcijai), nukreipkite distalinį ilginimą į plokštelės kablį.
- Jei naudojate „Ala“ kablį arba „S“ formos strypą (nuo šonkaulio iki klubakaulio konstrukcijai), distalinį ilginimą įkiškite į priešingą ilginimo arba lygiagrečiosios jungties pusę. Mažu šešiakampi atsuktuvu užveržkite jungtyje esančius varžtus.

Sureguliuokite distalinį ilginimą su apatiniu implantu

- Įstatymas naudojant šonkaulių kablį (nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukcijai) – Distalinį ilginimą įkiškite į šonkaulių kablį naudodami įvorės laikiklį. Įsitinkite, kad distalinio ilginimo strypo dalis yra matoma pro apžvalgos skylutes. Įkiškite VEPTER veržliarakčio kotą, skirtą šešiakampėms jungtims (6 mm), į rankeną su 5 Nm sukimo momento ribotuvu, skirtą šešiakampėms jungtims (6 mm). Rankena su sukimo momento ribotuvu ir VEPTER veržliarakčio kotu priveržkite veržlę ant šonkaulių kablo, jungiančio distalinį ilginimą.

Galutinis surinkimas

Sumontuokite proksimalinį ilginimą ant šonkaulių kablo

- Naudodami įvorės laikiklį ir šonkaulių kablo laikiklį įstumkite proksimalinio ilginimo strypo galą į šonkaulių kablį. Įsitinkite, kad proksimalinio ilginimo strypo dalis yra matoma pro apžvalgos skylutes.

Užveržkite šonkaulių kablo veržlę

- Įkiškite veržliarakčio kotą į rankeną su sukimo momento ribotuvu. Rankena su sukimo momento ribotuvu ir VEPTER veržliarakčio kotu priveržkite veržlę ant šonkaulių kablo, jungiančio proksimalinį ilginimą.
- VEPTER veržliarakčių galima naudoti, kai yra ribota prieiga prie šonkaulių kablo veržlės. Pavyzdžiui, nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukcijoje, kai šonkaulių kablys dedamas po mentėmis.

Kai naudojate plokštelės kablį, jei reikia, atitraukite ir priveržkite

- Naudodami mažą šešiakampį atsuktuvą uždėkite viršutinį fiksavimo žiedą, skirtą naudoti kranialiai nuo plokštelės kablo, ant distalinio ilginimo strypo dalies.
- Naudodami atitraukimo įtaisą ties fiksavimo žiedu, švelniai atitraukite, kad kablys labiau įsitvirtintų. Dideliu šešiakampi atsuktuvu priveržkite tvirtinimo varžtą kablyje.
- Mažu šešiakampi atsuktuvu atskirkite fiksavimo žiedą po atitraukimo.
- Jei pacientas yra vyresnis nei 6 mėnesių ir tinkamo kūno sudėjimo, antrąjį įtaisą (nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukciją) galima pridėti posterolateraliai ties vidurine tarpžastine linija, kad dar labiau išsiplėstų susiaurėjusi krūtinės ląsta.

Alternatyvus implanto naudojimas

Šonkaulių kablo ilginimų naudojimas (serijinis tvirtinimas)

- Šonkaulių kablo ilginimus galima naudoti, kai norima tvirtinti prie kelių šonkaulių. Atsižvelgdami į paciento anatomiją, pasirinkite atitinkamo ilgio šonkaulių kablo ilginimą (20 mm, 30 mm arba 40 mm). Šonkaulių kablo ilginimui yra sujungti su šonkaulių kablo dangteliais (proksimaliai) ir šonkaulių kablo (distaliai) su ilginimo strypo uždarymo įtaisu.

Skersinių šonkaulių kablių ir strypo jungčių naudojimas (lygiagretus tvirtinimas)

- Skersinius šonkaulių kablius ir strypo jungtis galima naudoti, kai norima tvirtinti prie kelių šonkaulių. Ant pasirinkto šonkaulio uždėkite skersinį šonkaulių kablį ir atitinkamo dydžio šonkaulių kablo dangtelį. Atsižvelgdami į paciento anatomiją, pasirinkite atitinkamo ilgio strypo jungtį (15 mm, 20 mm, 25 mm arba 30 mm), kad skersinį šonkaulių kablį prijungtumėte prie medialinės konstrukcijos proksimalinio ilgintuvo strypo dalies. Įveskite strypo jungties strypą į skersinį šonkaulių kablį. Pritvirtinkite strypo jungtį prie proksimalinio ilgintuvo strypo dalies naudodami mažą šešiakampį atsuktuvą.
- Norėdami sumontuoti konkrečius komponentus, vadovaukitės pirmiau pateiktomis išsamiomis instrukcijomis.

Išplėtimo procedūra

Paciento paguldymas reikiama padėtimi

- Paguldykite pacientą ant šono arba ant pilvo.

Atvėrimas

- Palpacijos ir (arba) rentgeno būdu nustatydami proksimalinį ir distalinį ilgintuvą atraskite apytikslę ilginimo strypo uždarymo vietą ir nustatykite ilginimo strypo uždarymo vietą. Atlikite skersinį arba išilginį pjūvį virš ilginimo strypo uždarymo įtaiso.

Pašalinkite ilginimo strypo uždarymo įtaisą

- Pašalinkite ilginimo strypo uždarymo įtaisą naudodami fiksatoriaus pašalinimo reples arba fiksatoriaus pašalinimo įtaisą.

Atitraukimas

- Naudokite šonkaulių atitraukimo reples arba atitraukimo įtaisą kartu su fiksavimo žiedu, kad švelniai atitrauktumėte implantuotą prietaisą, kol jis tinkamai pailgės. Naudokite laikinus atitraukimo smeigtukus kaip laikiklius, padedančius atitraukti.
- Pradiniam išplėtimui (kai negalima naudoti šonkaulių atitraukimo replių) galima naudoti laikinus atitraukimo kaiščius, kurie padeda atitraukti. Naudokite atitraukimo įtaisą su fiksavimo žiedu, kad atitrauktumėte proksimalinį ilgintuvą. Pasiekę norimą skylės vietą, įkiškite pirmojo laikino atitraukimo kaiščio apvalų galiuką į norimą proksimalinio ilgintuvo skylę. Ištraukite atitraukimo įtaisą ir antrojo laikino atitraukimo kaiščio stačiakampį galą įkiškite į distalinį ilgintuvą, kad proksimalinis ilgintuvas neslystų (kaiščio kojelė gali reikėti pasukti 90° kampu, priklausomai nuo pageidaujamos skylės vietos). Išimkite pirmąjį laikinį atitraukimo kaištį, kad galėtumėte galutinai užfiksuoti.
- VEPTR II prietaise esančių skylių atstumas leidžia pailginti ilgintuvą mažiausiai 2,5 mm.

Galutinis fiksavimas

- Įstatykite naują ilginimo strypo uždarymo įtaisą, naudodami fiksatoriaus smogtuvą – užfiksuokite proksimalinį ilgintuvą, kad būtų atitrauktas. Plaktuku stipriai stuktėlėkite smogtuvą, kad uždarymo įtaisas įsistatytų į vietą.
- Taip pat galite naudoti „Surelock“ tipo fiksatorių, kad uždėtumėte ilginimo strypo uždarymo įtaisą ir įsitikintumėte, kad jis visiškai užsifiksavo.

Komponentų keitimas

VEPTR II komponento keitimas

- Norėdami pakeisti proksimalinį ir distalinį ilgintuvą, padarykite tris skerspjūvius: vieną – implantuotos konstrukcijos viduryje, kitus – išilgai distalinės ir proksimalinės dalių. Galima naudoti ankstesnio torakotominio pjūvio dalį.
- Kad atjungtumėte proksimalinį ilgintuvą, atlaisvinkite prietaisą atlaisvindami šonkaulių kablo veržlę – tam naudokite sukimo momentą ribojančią rankeną ir VEPTR veržliaraktį. Kad atjungtumėte distalinį ilgintuvą, atsukite šonkaulių kablo veržlę (nuo šonkaulio iki šonkaulio konstrukcijos atveju), atlaisvinkite plokštelės kablo fiksavimo varžtą (nuo šonkaulio iki stuburo konstrukcijos atveju) arba atsukite ilgintuvo ar lygiagrečiosios jungties fiksavimo varžtus (nuo šonkaulio iki klubakaulio konstrukcijos atveju).
- Pašalinkite proksimalinį ir distalinį ilgintuvą ir per skaidulinį kanalą, supantį senus prietaisus, įdėkite naujus.

VEPTR komponento keitimas (esamo VEPTR keitimas į VEPTR II)

- Norėdami pakeisti VEPTR konstrukciją (ilginimo strypą / juosmens ilginimo strypą arba ilginimo strypą / kaudalinio šonkaulio atramą) neišimdami implantuotos VEPTR kranialinio šonkaulio atramos, naudokite VEPTR adapterį. Atjunkite ir pašalinkite VEPTR ilginimo strypą / juosmens ilginimo strypą arba ilginimo strypą / kaudalinio šonkaulio atramą nuo kranialinio šonkaulio atramos (-ų). Pritvirtinkite VEPTR adapterį prie VEPTR kranialinio šonkaulio atramos, naudodami ilginimo strypo uždarymo įtaisą. Dabar VEPTR II proksimalinį arba distalinį ilgintuvą galima naudoti vietoj VEPTR ilginimo strypo konstrukcijos.
- Norėdami pakeisti konkrečius reikiamus komponentus, vadovaukitės pirmiau pateiktomis išsamiomis instrukcijomis.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia šalinti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligininės procedūromis.

Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, pasiekiamas šiuo interneto adresu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com