
Návod na použitie Implantát VEPTR™ a implantát VEPTR II™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii ako nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktorá označuje sterilné produkty.

Návod na použitie

Implantát VEPTR™ a implantát VEPTR II™

Systémy VEPTR (Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib (vertikálne rozšíriteľné protetiké titánové rebro)) a VEPTR II sú založené na trojdimenzionálnom posteriornom hrudnom prístupe k liečbe pacientov s komplexnými deformitami hrudnej steny a/alebo chrbtice, kde hrudná kosť nedokáže podporovať normálne dýchanie a rast pľúc (syndróm nedostatočnosti hrudníka).

Pomôcky VEPTR a VEPTR II sa pripájajú kolmo na prirodzené rebra a bedrové stavce alebo panvu pacienta. Po umiestnení pomôcky VEPTR a VEPTR II umožňujú expanziu, anatomickú distrakciu a výmenu komponentov prostredníctvom menej invazívneho chirurgického zákroku.

Pomôcky VEPTR a VEPTR II umožňujú zostavenie vo viacerých rôznych konfiguráciách. Konfigurácie možno pripojiť pomocou kolísk alebo háčikov. Komponenty sa vyberajú a zostavujú tak, aby vytvorili konštrukciu vhodnú pre individuálne potreby pacienta.

Všetky komponenty systémov VEPTR a VEPTR II sú vyrobené z titánovej zliatiny (Ti-6Al-7Nb) s výnimkou ala háčika, tyče s \varnothing 2,0 mm a s-tyče, ktoré sú vyrobené z komerčne čistého titánu.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál na operačných sálach: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákaznickej podpory.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Určené použitie

Systémy VEPTR a VEPTR II sú určené na mechanickú stabilizáciu a distrakciu hrudníka u pacientov s nedokončeným vývinom kostry. Sú určené na rozšírenie prostredníctvom ďalších chirurgických zákrokov.

Systémy VEPTR a VEPTR II možno nakonfigurovať na použitie pri operáciách expanznej torakoplastiky na báze rebier.

Indikácie

Systémy VEPTR a VEPTR II sú indikované u pacientov so závažnými progresívnymi deformitami chrbtice a/alebo trojrozmernou deformitou hrudnej kosti spojenej so syndrómom nedostatočnosti hrudníka (TIS) alebo s rizikom jeho vzniku. TIS je definovaný ako neschopnosť hrudnej kosti podporovať normálne dýchanie a rast pľúc. Toto zahŕňa pacientov s progresívnou vrodenou, neuromuskulárnou, idiopatickou alebo syndromickou skoliózou.

Kontraindikácie

Systémy VEPTR a VEPTR II sa nemajú používať pri nasledujúcich zdravotných stavoch:

- nedostatočná sila kosti (napr. rebier, chrbtice) na pripojenie pomôcky VEPTR,
- absencia proximálnych a distálnych rebier na pripojenie pomôcky VEPTR,
- absencia funkcie bránice,
- nedostatočné mäkké tkanivo na zakrytie pomôcky VEPTR,
- vek vyšší ako vek vyvinutia kostry pre používateľov pomôcok VEPTR,
- vek nižší ako 6 mesiacov,
- známa alergia na akýkoľvek materiál pomôcky,
- infekcia v mieste operácie.

Cieľová skupina pacientov

Systémy VEPTR a VEPTR II sú určené na použitie u pacientov s nedokončeným vývojom kostry vo veku nad 6 mesiacov. Tento produkt sa musí používať v súlade so zamýšľaným použitím, indikáciami, kontraindikáciami a s ohľadom na anatomické danosti a zdravotný stav pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických postupov špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa systémy VEPTR a VEPTR II používajú podľa určenia a podľa návodu na použitie a označenia, pomôcka umožňuje zlepšenie dýchania a rastu pľúc následkom rozšírenia hrudníka.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systémy VEPTR a VEPTR II sú systémy vertikálnych rozširiteľných protetických rebier určené na poskytovanie mechanickej stability a distrakciu hrudníka na podporu normálneho dýchania a rastu pľúc.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických postupoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémny vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, respiračné/pľúčne komplikácie, poškodenie nervov a ciev, smrť, mozgová mŕtvica, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie pomôcky.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.



Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka určená na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantáty VEPTR a VEPTR II implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, vyčnievania zariadenia, pokrytia kože a natrhnutia pohrudnice, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej aseptiky.
- Varovanie: Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom so známymi alergiami alebo precitlivosťami na materiály implantátov.

VEPTR

- Pacienti, ktorí majú implantovanú pomôcku VEPTR, nemajú mať výstuhu.
- Pomôcka VEPTR je určená na umožnenie rastu hrudnej dutiny a obmedzujúca funkcia výstuhu by nepomohla zdravotnému stavu, no naopak by pôsobila proti účelu.
- Pacienti môžu vyžadovať dodatočnú ochranu rany, aby sa zabránilo neúmyselnému odieraniu rany alebo nárazom do nej.
- Pacienti s diagnózou spina bifida majú mať okolo miesta rany kompresný obväz na udržanie miesta v suchom stave.

Primárny postup

Polohovanie pacienta

Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov podobne ako pri štandardnej torakotómii.

Polohovanie a horná expozícia pacienta zostávajú rovnaké bez ohľadu na implantovanú konštrukciu.

- Na ochranu pred poranením brachiálneho plexu nevystierajte rameno o viac ako 90 stupňov.

Vykonalenie hornej expozície

Urobte torakotomický rez v tvare J a odtiahnite kožné okraje.

- Dávajte pozor, aby ste nenarušili periosteum pokrývajúce rebra.

Identifikácia horného rebra

Identifikujte horné rebro, ktoré sa má použiť ako horný bod pripojenia. Označte tento bod a potvrdte polohu pomocou rádiografického zobrazovania.

- Vzhľadom na riziko nárazu do brachiálneho plexu nevyberajte ako horný bod pripojenia prvé rebro.

Príprava rebra na implantáty

Urobte 1 cm rez do medzirebrového svalstva nad a pod rebrom, kde sa má pripojiť horná kolíska. Vložte periostálny elevátor a opatrne nadvihnite periost priliehajúci k pľúcám.

- Dbajte na zachovanie mäkkého tkaniva obklopujúceho rebro, aby ste ochránili vaskularitu rebra a nervovovaskulárny zväzok.

Zavedenie uzatváracieho polkrúžka

Pomocou pridržiavacích klieští na zatvorenie polkrúžka vložte do medzirebrového priestoru nad opačnou stranou rebra uzatvárací polkrúžok s otvoreným koncom smerujúcim laterálne, aby ste ochránili veľké cievy. Otočte ho distálne tak, aby zapadol do podpery kranialného rebra.

Zavedenie zámku do podpery rebra

Vložte do zavádzača zámku do podpery rebra modrý zámok. Zaveďte zámok do zarovnaných otvorov na podpere kranialného rebra a na uzatváracom polkrúžku. Pomocou kladiva silno poklepte na zavádzač, aby sa zámok usadil.

- Na zaistenie úplného usadenia zámku sa musia vždy použiť krimpovacie kliešte na zámky.

Distrakcia hrudnej steny

Nasaďte dve nožičky na pozdĺžny retraktor. Podľa potreby roztiahnite rebra pomocou zostavy retraktora rebier. Na jemnú distrakciu hrudnej steny v mieste torakotómie s otváracím klinom sa môžu použiť aj kostné roztahovače v kombinácii so žilovými retraktormi.

- Vykonať resekciu iba viditeľnej kosti v blízkosti chrbtice. Dávajte pozor na anomálne segmentálne tepny z dôvodu abnormálnej anatómie.

Zostava lumbálneho predĺženia

(Použite na konštrukcie medzi rebrom a lumbálnou platničkou alebo medzi rebrom a bedrovou kosťou)

Stanovte tvar a v prípade potreby skráťte na potrebnú dĺžku.

Pomocou skúšobnej tyče určite tvar tyčovej časti lumbálneho predĺženia. Pomocou ohýbacích klieští upravte tyčovú časť len tak, aby zodpovedala anatómii. Ako alternatívu možno na tvarovanie použiť ohýbacie nástroje USS.

- Neohýbajte časť v tvare T lumbálneho predĺženia, ktoré sa spája s predĺžovacou lištou.

Zavedenie kaudálneho uzáveru na predĺžovaciú lištu

Pred zavedením pripojte predĺžovaciú lištu k lumbálnemu predĺženiu zasunutím lumbálnej predĺžovacej tyče do predĺžovacej lišty. Zarovnajte najkaudálnejší otvor na predĺžovacej lište s najkaudálnejším otvorom na lumbálnej predĺžovacej tyči. Implantáty sa musia úplne prekryvať, aby sa maximalizovala budúca kapacita expanzie.

- Na zaistenie úplného zasadenia uzáveru sa musia vždy použiť krimpovacie kliešte na zámky.

Zavedenie kaudálneho implantátu

Platničkový háčik (použite na konštrukcie medzi rebrom a lumbálnou platničkou)

Urobte 4 cm pozdĺžny paraspinalný rez v koži na konkávnej strane krivky v bedrovom medzipriestore, ktorý bol vybraný pred operáciou. Vykonať retrakciu paraspinalných svalov na jednu stranu.

- Nenarušujte fazetové kĺby.

Zavedenie uzáveru na predĺžovaciú lištu

Zasuňte zlatý uzáver na predĺžovaciú lištu pomocou zavádzača zámku do podpory rebra na zafixovanie predĺžovacej lišty k podpere kranialného rebra.

- Na zaistenie úplného usadenia zámku sa musia vždy použiť krimpovacie kliešte na zámky.

Podpera kaudálneho rebra (použite pri konštrukciách medzi rebrami)

Výber vhodného kaudálneho rebra

Správne kaudálne rebro na pripavenie pomôcky medzi rebrami by malo mať priečnu orientáciu a primeranú šírku.

- Nevyberajte šikmé rebro, t. j. 11. alebo 12. rebro.

Zavedenie kaudálnych implantátov

Pomocou pridržiavacích klieští na podperu rebra zasaďte do priestoru medzi periosteom a rebrom podperu kaudálneho rebra. Natočte ho do správnej polohy okolo rebra.

- Na zaistenie úplného usadenia zámku sa musia vždy použiť krimpovacie kliešte na zámky.

Postup expanzie

- Pri vykonávaní postupu expanzie u pacientov s implantovanou pomôckou VEPTM musí rozhodnutie vykonať distrakciu implantovanej pomôcky VEPTM brať do úvahy riziká/prínosy ďalšieho predĺženia pomôcky v porovnaní s alternatívnymi možnosťami vrátane výmeny komponentov kraniálnej a/alebo kaudálnej konštrukcie za dlhšie. Odporúča sa zachovať ostražitosť a pozorne sledovať, či u pacientov nedošlo k zlomeniu pomôcky, s dôkladnou interpretáciou tejto oblasti na pooperačných snímkach.

VEPTM II

- Pacienti, ktorí majú implantovanú pomôcku VEPTM, nemajú mať výstuhu. Pomôcka VEPTM je určená na umožnenie rastu hrudnej dutiny a obmedzujúca funkcia výstuhu by nepomohla zdravotnému stavu, no naopak by pôsobila proti účelu.
- Pacienti môžu vyžadovať dodatočnú ochranu rany, aby sa zabránilo neúmyselnému odieraniu rany alebo nárazom do nej.
- Pacienti s diagnózou spina bifida majú mať okolo miesta rany kompresný obväz na udržanie miesta v suchom stave.

Primárny postup

Polohovanie pacienta

Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov podobne ako pri štandardnej torakotómii. Polohovanie a horná expozícia pacienta zostávajú rovnaké bez ohľadu na implantovanú konštrukciu.

- Na ochranu pred poranením brachiálneho plexu nevystierajte rameno o viac ako 90 stupňov.

Vykonalenie hornej expozície

Urobte torakotomický rez v tvare J a odtiahnite kožné okraje.

- Dávajte pozor, aby ste nenarušili periosteum pokrývajúce rebra.

Zavedenie horných implantátov

Identifikácia horného rebra

Identifikujte horné rebro, ktoré sa má použiť ako horný bod pripojenia. Označte tento bod a potvrdte polohu pomocou rádiografického zobrazovania.

- Vzhľadom na riziko nárazu do brachiálneho plexu nevyberajte ako horný bod pripojenia prvé rebro.

Príprava rebra na implantáty

Urobte 1 cm rez do medzirebrového svalstva nad a pod rebrom, kde sa má pripojiť podpera kraniálneho rebra. Vložte periostálny elevátor a nadvihnite periost priliehajúci k pľúcám.

- Dbajte na zachovanie mäkkého tkaniva obklopujúceho rebro, aby ste ochránili vaskularitu rebra a nervovovaskulárny zväzok.

Výber správnej veľkosti krytu rebrového háčika

Na základe anatómie pacienta vyberte vhodný kryt rebrového háčika (štandardný, predĺžený alebo extra dlhý). Väčšie veľkosti možno použiť na obklopenie veľkých plôch rebier alebo viacerých rebier.

- Ak používate malý rebrový háčik, je potrebné použiť jeden z malých krytov rebrových háčikov (svetlomodrý).

Zavedenie uzáveru na predlžovaciu lištu

Vložte uzáver na predlžovaciu lištu do impaktora zámku. Ak chcete zaistiť zstavu rebrového háčika/krytu rebrového háčika, zarovnajtie otvory na rebrovom háčiku a kryte rebrového háčika a vložte uzáver na predlžovaciu lištu. Kladivom silno poklepte na impaktor na zasadenie uzáveru na predlžovaciu lištu.

- Na zaistenie úplného zasadenia uzáveru na predlžovaciu lištu sa musia vždy použiť krimpovacie kliešte na zámky.

Distrakcia hrudnej steny (ak je to potrebné)

Nasaďte na pozdĺžny retraktor dve nožičky pre distraktor rebier. Podľa potreby roziahnite rebra pomocou zostavy retraktora rebier. Na jemnú distrakciu hrudnej steny v mieste torakostómie s otváracím klinom sa môže použiť aj kostný rozťahovač.

- Vykonalite resekciu iba viditeľnej kosti v blízkosti chrbtice. Dávajte pozor na anomálne segmentálne tepny z dôvodu abnormálnej anatómie.

Zostavenie distálnej časti konštrukcie

Stanovte tvar a v prípade potreby skráťte na potrebnú dĺžku.

Pomocou skúšobnej tyče určite tvar tyčovej časti lumbálneho predĺženia.

- Neohýbajte časť v tvare T lumbálneho predĺženia, ktoré sa spája s predlžovacou lištou.

Zavedenie uzáveru na predlžovaciu lištu

Pred zavedením zasuňte distálne predĺženie do proximálneho predĺženia. Zarovnajtie najspodnejší otvor v proximálnom predĺžení s najspodnejším otvorom v distálnom predĺžení. Implantáty sa musia úplne prekryvať, aby sa maximalizovala kapacita expanzie v priebehu času.

- Na zaistenie úplného zasadenia uzáveru na predlžovaciu lištu sa musia vždy použiť krimpovacie kliešte na zámky.

Zavedenie dolného implantátu

Platničkový háčik (konštrukcie medzi rebrom a lumbálnou platničkou)

Urobte 4 cm pozdĺžny paraspinálny rez v koži na konkávnej strane krivky v bedrovom medzypriestore, ktorý bol vybraný pred operáciou. Vykonalite laterálnu retrakciu paraspinálnych svalov.

- Nenarušujte fazetové kĺby.

Alternatívne použitie implantátov

Používanie predĺženia rebrového háčika (sériové pripavenie)

Predĺženia rebrového háčika možno použiť, ak je potrebné pripavenie k viacerým rebrám. Na základe anatómie pacienta vyberte vhodnú dĺžku predĺženia rebrového háčika (20 mm, 30 mm alebo 40 mm).

- Ak používate predĺženia rebrových háčikov, najspodnejšie umiestneným rebrovým háčikom musí byť dlhý rebrový háčik (červený).

Postup expanzie

- Pri vykonávaní postupu expanzie u pacientov s implantovanou pomôckou VEPTM II musí rozhodnutie vykonať distrakciu implantovanej pomôcky VEPTM II brať do úvahy riziká/prínosy ďalšieho predĺženia pomôcky v porovnaní s alternatívnymi možnosťami vrátane výmeny komponentov kraniálnej a/alebo kaudálnej konštrukcie za dlhšie. Odporúča sa zachovať ostražitosť a pozorne sledovať, či u pacientov nedošlo k zlomeniu pomôcky, s dôkladnou interpretáciou tejto oblasti na pooperačných snímkach.

Konečné zaistenie

Pomocou odsadeného impaktora na zámky zaveďte nový uzáver na predlžovaciu lištu na upevnenie proximálneho predĺženia v jeho distraktovanej polohe. Kladivom silno poklepte na impaktor na zasadenie uzáveru.

- Overtete úplné zasadenie uzáveru pomocou krimpovacích klieští na zámky.

Výmena komponentov

Výmena komponentu systému VEPTM II

- Pred zavedením nezabudnite zaistiť predĺženia.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty VEPTM a VEPTM II sa implantujú pomocou príslušných nástrojov VEPTM a VEPTM II.

VEPTM

314.070	Skrutkovač, šesťhranný, malý, 2,5 mm, s drážkou
314.270	Skrutkovač, šesťhranný, veľký, Ø 3,5 mm, s drážkou, dĺžka 245 mm
388.410	Rozpínacie kliešte na skrutky pedikulárne, dĺžka 330 mm
388.441	Pridržiavacie kliešte na tyče USS Small Stature/pediatrické Ø 5,0 mm
388.452	Kliešte na odstránenie zámky, pre VEPTM
388.457	Čap distrakčný pre VEPTM, na dočasné použitie
388.458	Retraktor pre rebrovú podporu
388.459	Retraktor pre predlžovaciu tyč
388.461	Pridržiavacie kliešte pre uzamykací polkruh alebo rebrovú podporu
388.462	Nástroj na odstránenie zámky, pre VEPTM
388.464	Rozstrekovač pre rebrovú podporu
388.465	Pridržiavacie kliešte pre uzamykací polkruh, pre VEPTM
388.466	Pozíčný nástroj pre rebrovú podporu
388.467	Sonda pre rebrovú podporu
388.468	Pridržiavacie kliešte pre predlžovaciu tyč
388.471	Distrakčné kliešte rebrové
388.472	Distraktor, zahnutý, pre predlžovaciu tyč
388.474	Lemovacie kliešte zámky, pre VEPTM
388.475	Zavádzač zámky, bočný
388.486	Nôžka pre distraktor rebrový, k č. U22-64010
388.488	Svorka pre rebrovú podporu, k č. 388.494
388.489	Svorka pre uzamykací polkruh, k č. 388.494
388.493	Zavádzač pre rebrovú podporu
388.494	Kliešte pre uzamykací polkruh a rebrovú podporu
388.495	Pridržiavacie kliešte na háky, pre VEPTM
388.720	Strihač čapov
388.750	Zariadenie na štiepanie a tvarovanie tyče USS

388.870	Skušobná tyč Ø 6.0 mm, dĺžka 150 mm
388.910	Ohýbacie železá USS, ľavé
388.911	Ohýbacie železo USS Small Stature/pediatrické na tyče Ø 5.0 mm, ľavé
388.920	Ohýbacie železá USS, pravé
388.922	Ohýbacie železo USS Small Stature/pediatrické na tyče Ø 5.0 mm, pravé
388.960	Kliešte ohýbacie s valčekmi na tyče USS Ø 6.0 mm, dĺžka 300 mm
391.820	Kliešte ohýbacie na drôt, dĺžka 155 mm, na drôty do Ø 1.25 mm
398.408	Periosteálne raspatórium, ľahko oblúková čepeľ, okrúhly hrot, šírka 5 mm
399.100	Rozvieracie kliešte na kosti, rýchlozáмок, šírka 8 mm, dĺžka 210 mm
399.130	Rozvieracie kliešte na kosti, rýchlozáмок, šírka 12 mm, dĺžka 270 mm
498.910	Fixačný krúžok na tyče Ø 6.0 mm, zliatina titánu (TAN)
U22-64010	Retraktor cervikálny, pozdĺžny
U44-48320	Periosteálne raspatórium, zahnuté, 20 cm

VEPTR II	
03.620.020	Ohýbač na tyč pre tyče Ø 6.0 mm
03.622.061	Ohýbacie železo pre tyče Ø 6.0 mm, ľavé
03.622.062	Ohýbacie železo pre tyče Ø 6.0 mm, pravé
03.641.001	Skušobný rebrový háčik, malý
03.641.002	Rukoväť s obmedzovačom krútiaceho momentu, 5 Nm
03.641.003	Skrutkovač na matice VEPTR, pre šesťhrannú spojku
03.641.004	Nástrčkový kľúč pre maticu VEPTR
03.641.005	Držiak rebrového háčika
03.641.006	Pridržiavacie kliešte pre čiapočku rebrového háčika
03.641.007	Držiak na puzdro
03.641.009	Impaktor zámku s odsadením
03.641.010	SureLock
03.641.011	Dočasný distrakčný kolík
03.641.012	Skušobný rebrový háčik
03.641.013	Držiak tyče
03.641.014	Pomôcka na meranie predĺženia
03.641.015	Skrutkovač, šesťhranný, malý
03.641.016	Skrutkovač, šesťhranný, veľký
388.452	Kliešte na odstránenie zámky, pre VEPTR
388.462	Nástroj na odstránenie zámky, pre VEPTR
388.471	Distrakčné kliešte rebrové
388.472	Distraktor, zahnutý, pre predĺžovaciu tyč
388.474	Lemovacie kliešte zámky, pre VEPTR
388.486	Nôžka pre distraktor rebrový, k č. U22-64010
388.720	Strihač čapov
388.750	Zariadenie na štiepanie a tvarovanie tyče USS
388.880	Skušobná tyč Ø 6.0 mm, dĺžka 400 mm
388.910	Ohýbacie železá USS, ľavé
388.920	Ohýbacie železá USS, pravé
398.408	Periosteálne raspatórium, ľahko oblúková čepeľ, okrúhly hrot, šírka 5 mm
399.130	Rozvieracie kliešte na kosti, rýchlozáмок, šírka 12 mm, dĺžka 270 mm
498.910	Fixačný krúžok na tyče Ø 6.0 mm, zliatina titánu (TAN)
U22-64010	Retraktor cervikálny, pozdĺžny
U44-48320	Periosteálne raspatórium, zahnuté, 20 cm

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Pomôcka VEPTR pozostáva z troch hlavných segmentov: hornej podpory rebra/háčika, ktoré sa majú pripojiť k hornému rebbru, kaudálneho upevňovacieho bodu a predĺžovacej lišty (pripája podporu kranialného rebra na podporu kaudálneho rebra alebo na lumbálnu predĺžovaciu tyč) oddeľujúcej horné a dolné body pripojenia. Táto predĺžovacia lišta je pripojená odstrániteľným uzáverom na predĺžovaciu lištu na zaistenie konštrukcie. Konštrukciu možno distrakovať, aby sa prispôbila rastúcemu dieťaťu a zachovala korekciu deformity počas dospievania.

K dispozícii sú viaceré podpory rebier na obopnutie jedného alebo viacerých rebier, ako aj rôznych veľkostí (napr. zrastených) rebier. Variácie sú k dispozícii aj v dĺžkach, polomere a priemere predĺžovacích tyčí. „Tyčovú“ časť proximálnych a distálnych predĺžovacích tyčí je možné upraviť (skrátiť alebo ohnúť) tak, aby vyhovovala rôznym anatómiám pacienta.

Možnosti konštrukcie

VEPTR	VEPTR II
Medzi rebrami – Pripája sa k hornému rebbru a dolnému rebbru – Komponenty sú k dispozícii s polomerom 70 mm alebo 220 mm	Medzi rebrami – Pripája sa k hornému rebbru a dolnému rebbru – Komponenty sú k dispozícii s polomerom 220 mm alebo 500 mm
Medzi rebrom a lumbálnou platničkou – Pripája sa k rebbru a bedrovej chrbtici – Komponenty sú k dispozícii s polomerom 220 mm	Medzi rebrom a lumbálnou platničkou – Pripája sa k rebbru a bedrovej chrbtici – Komponenty sú k dispozícii s polomerom 220 mm alebo 500 mm
Medzi rebrom a bedrovou kosťou – Pripája sa k rebbru a bedrovej kosti – Komponenty sú k dispozícii s polomerom 220 mm	Medzi rebrom a bedrovou kosťou – Pripája sa k rebbru a bedrovej kosti – Komponenty sú k dispozícii s polomerom 220 mm alebo 500 mm

Pomôcky VEPTR a VEPTR II sa skladajú z kombinácie nasledujúcich komponentov:

Komponenty VEPTR	Komponenty VEPTR II
Rebrové háčiky a kryty	
Podpera kranialného rebra – Pripája sa k uzatváraciemu polkrúžku a predĺžovacej lište na oporu kranialného rebra	Rebrový háčik – Pripevnite na kryt rebrového háčika a proximálne predĺženie na oporu horného rebra alebo na distálne predĺženie a kryt rebrového háčika na oporu dolného rebra
Uzatvárací polkrúžok – Pripája sa k podpore kranialného alebo kaudálneho rebra na obklopenie kranialného alebo kaudálneho rebra (rebier)	Kryt rebrového háčika – Pripevnite na rebrový háčik na obklopenie horného alebo dolného rebra (rebier)
Tyče a konektory	
Uzáver na predĺžovaciu lištu – Uzáver na predĺžovaciu tyč (zlatý) spája predĺžovaciu lištu s podporou kranialného rebra, podporou kaudálneho rebra alebo lumbálnou predĺžovacou tyčou	Uzáver na predĺžovaciu tyč (zlatý) – Uzáver na predĺžovaciu tyč (zlatý) spája predĺžovaciu lištu s podporou kranialného rebra, podporou kaudálneho rebra alebo lumbálnou predĺžovacou tyčou
Zámok do podpory rebra – Zámok do podpory rebra (modrý) spája uzatvárací polkrúžok s podporou kranialného rebra alebo podporou kaudálneho rebra	Táto pomôcka nie je súčasťou systému VEPTR II.
Predĺžovacia lišta	Proximálne predĺženie – Pripája horný bod pripojenia (rebrový háčik) k distálnemu predĺženiu
Lumbálna predĺžovacia tyč	Distálne predĺženie – Pripája proximálne predĺženie k dolnému bodu pripojenia (rebrový háčik, platničkový háčik alebo konektor)
Predĺžovací konektor* – Spája ala háčik s lumbálnou predĺžovacou tyčou – Kompatibilný s 5,0 mm/6,0 mm tyčami	Predĺžovací konektor* – Spája ala háčik alebo s-tyč s distálnym predĺžením – 5,0 mm/6,0 mm (na použitie s ala háčikmi) – 6,0 mm/6,0 mm (na použitie s s-tyčami)
Táto pomôcka nie je súčasťou systému VEPTR.	Paralelný konektor* – Spája ala háčik alebo s-tyč s distálnym predĺžením – 5,0 mm/6,0 mm (na použitie s ala háčikmi) – 6,0 mm/6,0 mm (na použitie s s-tyčami)
Kaudálne kotvy	
Platničkový háčik – Právý/ľavý – 3,5 mm nastavovacia skrutka zaisťuje umiestnenie	Platničkový háčik – Právý/ľavý – 3,5 mm nastavovacia skrutka zaisťuje umiestnenie
Ala háčik – Používa sa s distálnym predĺžením a predĺžovacím konektorom na pripojenie k bedrovej kosti – Ľavé alebo pravé tvary – 90 stupňov	Ala háčik – Používa sa s distálnym predĺžením a predĺžovacím konektorom na pripojenie k bedrovej kosti – Ľavé alebo pravé tvary – 90 stupňov

Podpera kaudálneho rebra – Pripája sa k distálnemu predĺženiu a uzatváraciemu polkružku na oporu dolného rebra – K dispozícii v konfiguráciách polomeru 70 mm alebo 220 mm	Systém VEPTR II používa na kraniálnu a kaudálnu fixáciu rovnaký rebrový háčik a kryt rebrového háčika
Táto pomôcka nie je súčasťou systému VEPTR.	S-tyče – Používajú sa s distálnym predĺžením a konektorom na pripojenie k bedrovej kosti – Lavé alebo pravé tvary – K dispozícii v 45° zakrivení – 400 mm tyč umožňuje zrezanie na vhodnú dĺžku
Tyč 2,0 mm, čistý titán – Drží osteotomizované rebrá proti konštrukcii	Táto pomôcka nie je súčasťou systému VEPTR II.

* Nasledujúce predĺžovacie konektory sa používajú ako súčasť konštrukcie VEPTR (498.167, 498.167S) alebo VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) a paralelné konektory sa používajú ako súčasť konštrukcie VEPTR II (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S).

Prostredie magnetickej rezonancie

VEPTR

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému VEPTR je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemerovaná na celé telo s hodnotou 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát VEPTR spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,2 °C pri maximálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) priemerovanej na celé telo 2 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky VEPTR.

VEPTR II

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému VEPTR II je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemerovaná na celé telo s hodnotou 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát VEPTR II spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,2 °C pri maximálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) priemerovanej na celé telo 2 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky VEPTR II.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom. Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a bez zmeny,
- skontrolujte neporušenosť sterilného obalu, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanáliky ani dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo exspirované, produkt nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Produkty spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Pomôcky VEPTR a VEPTR II sú určené na dlhodobú implantáciu a expanziu prostredníctvom následných postupov predĺženia. Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na rast pacienta, ďalšiu potrebu implantátu a nevyhnutnosť chirurgického zákroku na fúziu chrbtice, ako aj na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko dodatočného chirurgického zákroku u pacienta.

Ak sa musia implantáty VEPTR a VEPTR II odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika:

VEPTR

Polohovanie pacienta

- Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov alebo do polohy na bruchu.

Expozícia

- Palpáciou alebo pomocou RTG nájdite približné miesto kraniálneho a kaudálneho umiestnenia podpery rebra a uzáveru na predĺžovaciu lištu. Podľa potreby vykonajte priečny alebo pozdĺžny rez nad podperou kraniálneho a kaudálneho rebra a uzáverom na predĺžovaciu lištu. Možno použiť časť predchádzajúceho torakotomického rezu.

Odstránenie zámkov

- Odstráňte zlatý uzáver na predĺžovaciu lištu pomocou klieští na odstraňovanie zámkov alebo pomôcky na odstraňovanie zámkov.
- Odstráňte zámkový uzáver na podperu kraniálneho a kaudálneho rebra.

Odstránenie predĺžovacej lišty, podpery rebra a uzatváracieho polkružka

- Pomocou pridržiavacích klieští na predĺžovacie lišty odstráňte proximálne a distálne predĺženie. Pomocou pridržiavacích klieští na uzatvárací polkružok alebo podperu rebra odstráňte uzatvárací polkružok a podperu rebra.

Odstránenie platničkového háčika

- Pomocou 2,5 mm skrutkovača vyberte z platničkového háčika predĺžovací konektor. Pomocou pridržiavacích klieští na háčiky pre systém VEPTR odstráňte platničkový háčik.

Odstránenie ala háčika (konštrukcia medzi rebrom a bedrovou kosťou)

- Pomocou 2,5 mm skrutkovača vyberte z ala háčika predĺžovací konektor.
- Pomocou pridržiavacích klieští pre pediatrické tyče USS s priemerom 5,0 mm odstráňte ala háčik.

VEPTR II

Polohovanie pacienta

- Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov alebo do polohy na bruchu.

Expozícia

- Palpáciou alebo pomocou RTG na nájdenie polohy uzáveru predĺžovacej lišty nájdite približné miesto kraniálneho a kaudálneho umiestnenia podpery rebra a uzáveru na predĺžovaciu lištu. Podľa potreby vykonajte priečny alebo pozdĺžny rez nad podperou kraniálneho a kaudálneho rebra a uzáverom na predĺžovaciu lištu. Možno použiť časť predchádzajúceho torakotomického rezu.

Odstránenie zámkov

- Odstráňte uzáver na predĺžovaciu lištu pomocou klieští na odstraňovanie zámkov alebo pomôcky na odstraňovanie zámkov. Odstráňte uzáver na predĺžovaciu lištu na podperu kraniálneho a kaudálneho rebra.

Odstránenie predĺžovacej lišty, podpery rebra a uzatváracieho polkružka

- Odstráňte proximálnu predĺžovaciu tyč – odistite pomôcku uvoľnením matice na rebrovom háčiku pomocou rukoväti s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu a skrutkovača na matice. Pomocou pridržiavacích klieští na uzatvárací polkružok alebo podperu rebra odstráňte uzatvárací polkružok a podperu rebra.
- Ak chcete odpojiť distálne predĺženie, uvoľnite maticu na háčiku rebra (pri konštrukcii medzi rebrami), uvoľnite nastavovaciu skrutku na platničkovom háčiku (pri konštrukcii medzi rebrom a chrbticou) pomocou veľkého šesťhranného skrutkovača alebo uvoľnite nastavovacie skrutky na predĺžovacom alebo paralelnom konektore (pri konštrukcii medzi rebrom a bedrovou kosťou). Odstráňte proximálne a distálne predĺženie.

Odstránenie platničkového háčika

- Pomocou veľkého šesťhranného skrutkovača vyberte z platničkového háčika predĺžovací konektor. Odstráňte platničkový háčik.

Odstránenie ala háčika/s-tyče (konštrukcia medzi rebrom a bedrovou kosťou)

- Pomocou malého šesťhranného skrutkovača vyberte z ala háčika/s-tyče predĺžovací/paralelný konektor. Pomocou držiaka tyče odstráňte ala háčik/s-tyč.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny na prípravu implantátov a regeneráciu pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a puzdier sú opísané v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Špeciálne prevádzkové pokyny VEPTR

Primárny postup

Polohovanie pacienta

- Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov podobne ako pri štandardnej torakotómii.
- Polohovanie a horná expozícia pacienta zostávajú rovnaké bez ohľadu na implantovanú konštrukciu.

Vykonanie hornej expozície

- Urobte torakotomický rez v tvare J a odiahnite kožné okraje.
- Pokračujte v reze a nadvihnite paraspinálne svaly len mediálne k hrotom priečných výbežkov stavcov.
- Jemne nadvihnite lopatku, aby ste odkryli m. scalenus medius a m. scalenus posterior.

Identifikácia horného rebra

- Identifikujte horné rebro, ktoré sa má použiť ako horný bod pripojenia. Označte tento bod a potvrdte polohu pomocou rádiografického zobrazovania.

Príprava rebra na implantáty

- Urobte 1 cm rez do medzirebrového svalstva nad a pod rebrom, kde sa má pripojiť horná kolíska. Vložte periostálny elevátor a opatrne nadvihnite periost priliehajúci k pľúcam.
- Pomocou sondy podpory rebra pripravte rebro na podporu kraniálneho rebra a uzatvárací polkrúžok.

Výber správneho zakrivenia a polomeru podpory kraniálneho rebra

- Posúďte anatómiu hrudníka pacienta, aby ste určili požadované zakrivenie podpory kraniálneho rebra (neutrálne, pravé alebo ľavé).
- Zvoľte podporu kraniálneho rebra s polomerom 70 mm alebo 220 mm. Podpera rebra s polomerom 220 mm sa používa buď s lumbálnym predĺžením, alebo s podporou pre kaudálne rebro s priemerom 220 mm.
- S podporou kaudálneho rebra s polomerom 70 mm sa používa iba podpera rebra s polomerom 70 mm.
- Príslušný uzatvárací polkrúžok musí pri zvolení správneho zakrivenia zodpovedať tvaru hrudníka.

Podpera kraniálneho rebra

- Pomocou pridržiavacích klieští na podporu rebra umiestnite do priestoru medzi periosteom a rebrom spodnú stranu podpory kraniálneho rebra. Natočte ju do správnej polohy. Pri mediálnej konštrukcii ju zasajte čo najmediálnejšie k priečne- mu výbežku stavca.

Výber správnej veľkosti uzatváracieho polkrúžka

- Na základe anatómie pacienta vyberte príslušný uzatvárací polkrúžok (štandardný alebo veľký). Veľký uzatvárací polkrúžok sa používa na obklopenie veľkých plôch zrasteného rebra alebo dvoch rebier.

Zavedenie uzatváracieho polkrúžka

Zarovnanie podpory kraniálneho rebra a uzatváracieho polkrúžka

- Ak uzatvárací polkrúžok a podpera kraniálneho rebra nie sú zarovnané, pripravte kliešte na uzatvárací polkrúžok a podporu rebra. Pripevnite svorku na uzatvárací polkrúžok a svorku na podporu rebra ku klieštom na uzatvárací polkrúžok a podporu rebra. Táto zostava sa nazýva kliešte na uzatvárací polkrúžok a podporu rebra.
- Pomocou klieští na uzatvárací polkrúžok a podporu rebra zarovnajete podporu kraniálneho rebra s uzatváracím polkrúžkom.

Zavedenie zámku do podpory rebra

- Vložte do zavádzača zámku do podpory rebra modrý zámok. Zaveďte zámok do zarovnaných otvorov na podpore kraniálneho rebra a na uzatváracom polkrúžku. Pomocou kladiva silno poklepte na zavádzač, aby sa zámok usadil.
- Alternatívne možno na zasadenie zámku použiť laterálny zavádzač na zámky.
- Implantáty teraz obklopujú rebro.

Distrakcia hrudnej steny

- Nasadte dve nožičky na pozdĺžny retraktor. Podľa potreby roztiahnite rebra pomocou zostavy retraktora rebier. Na jemnú distrakciu hrudnej steny v mieste torakotómie s otváracím klinom sa môžu použiť aj kostné roztahovače v kombinácii so žilovými retraktormi.
- Ak je náročné dosiahnuť distrakciu, môže byť potrebná dodatočná resekcia mediálnych zrastených rebier.

Výber vhodnej predĺžovacej lišty

- Pomocou skúšobnej tyče odmerajte vzdialenosť medzi kraniálnym rebrom a torakolumbálnym spojmom alebo zvoleným kaudálnym rebrom, aby ste určili vhodnú veľkosť predĺžovacej lišty.
- Pri plánovaní konštrukcie medzi rebrom a bedrovou kosťou alebo medzi rebrom a lumbálnou platničkou odmerajte vzdialenosť k torakolumbálnemu spoju.
- Pri použití konštrukcie medzi rebromi odmerajte vzdialenosť ku kaudálnemu rebromu.
- Nameraná hodnota v centimetroch bude zodpovedať správnej veľkosti predĺžovacej lišty. Ak je napríklad určená vzdialenosť 7 cm, použijete predĺžovaciu lištu označenú číslom 7. Veľkosti implantátov sú označené od 4 do 13 v 1 cm prírastkoch.

Zostava lumbálneho predĺženia (použite na konštrukcie medzi rebrom a lumbálnou platničkou alebo medzi rebrom a bedrovou kosťou)

Výber vhodného lumbálneho predĺženia

- Veľkosti lumbálneho predĺženia zodpovedajú predĺžovacej lište rovnakej veľkosti. Ak je napríklad zvolená predĺžovacia lišta veľkosti 9, správna lumbálna predĺžovacia tyč bude tiež 9.

Stanovenie tvaru a v prípade potreby skrátenie na potrebnú dĺžku

- Pomocou skúšobnej tyče určíte tvar tyčovej časti lumbálneho predĺženia. Pomocou ohýbajúcich klieští upravte tyčovú časť len tak, aby zodpovedala anatómii. Ako alternatívu možno na tvarovanie použiť ohýbacie nástroje USS.
- V prípade potreby skráťte tyčovú časť lumbálnej predĺžovacej tyče na správnu dĺžku pomocou rezača tyčí. Dĺžka tyčovej časti lumbálneho predĺženia by mala byť aspoň rovnaká ako vzdialenosť medzi torakolumbálnym spojmom a plánovaným kaudálnym implantátom. Pri použití platničkového alebo ala háčika je potrebné nechať dodatočnú dĺžku 1,5 cm na umožnenie distrakcie.

Zavedenie kaudálneho uzáveru na predĺžovaciu lištu

- Pred zavedením pripojte predĺžovaciu lištu k lumbálnemu predĺženiu zasunutím lumbálnej predĺžovacej tyče do predĺžovacej lišty. Zarovnajete najkaudálnejší otvor na predĺžovacej lište s najkaudálnejším otvorom na lumbálnej predĺžovacej tyči. Implantáty sa musia úplne prekrývať, aby sa maximalizovala budúca kapacita expanzie.
- Do tejto polohy umiestnite zlatý uzáver na predĺžovaciu lištu pomocou zavádzača na zámky do podpory rebra. Pomocou kladiva silno poklepte na zavádzač, aby sa zámok usadil.

Zavedenie kaudálneho implantátu: platničkový háčik (použite na konštrukcie medzi rebrom a lumbálnou platničkou)

- Urobte 4 cm pozdĺžny paraspinálny rez v koži na konkávnej strane krivky v bedrovom medzipriestore, ktorý bol vybraný pred operáciou. Vykonajte retrakciu paraspinálnych svalov na jednu stranu.
- Pomocou platničkového sondy oddeľte žltý väz na jednu stranu od spodnej časti platničky, aby ste zaistili kostný kontakt s platničkovým háčikom, ponechajúc medzitrňový väz neporušený. Vykonajte dostatočnú resekciu žltého väzu na to, aby umožňovala priechod háčika.
- Zvoľte vhodný platničkový háčik (pravý alebo ľavý). Háčik sa umiestni tak, aby smeroval nadol, a nastavovacia skrutka bude laterálne.
- Pomocou pridržiavacích klieští umiestnite háčik na požadované miesto na bedrovom stavci.

Zavedenie kaudálneho implantátu: ala háčik (použite na konštrukcie medzi rebrom a bedrovou kosťou)

- Urobte 4 cm rez tesne laterálne od zadnej hornej časti trňa bedrovej kosti. Identifikujte zadnú a strednú tretinu hrebeňa bedrovej kosti. Urobte 1 cm priečny rez v strednej časti apofýzy s rovnakými vrstvami chrupavky nad a pod rezom. Zaveďte periostálny elevátor cez apofýzálny rez, aby ste ho rozšírili do tunela, a zasuňte ho pozdĺž stredného kortikálneho povrchu hrebeňa bedrovej kosti. Hrot periostálneho elevátora musí byť tesne laterálne od sakroiliakálneho kľbu.
- Zvoľte vhodný ala háčik (45° alebo 90°, pravý alebo ľavý). Správny ala háčik musí mať horný koniec mediálne k nadol smerujúcemu špicatému koncu.
- Pomocou 2,5 mm skrutkovača pripevnite k ala háčiku predĺžovací konektor. Overte, či je 5,0 mm otvor v predĺžovacom konektore pripojený k ala háčiku.
- Pomocou 5,0 mm ohýbacieho nástroja vytvarujte ala háčik tak, aby sa prispôbil bedrovej kosti. Pomocou pridržiavacích klieští na 5,0 mm pediatrické tyče USS vložte ala háčik špicatým koncom nadol nad vrchol hrebeňa bedrovej kosti a mediálne k vnútornej strane lopaty bedrovej kosti.

Zarovnanie lumbálneho predĺženia s kaudálnym implantátom

- Vytvorte tunel cez paraspinálne svaly od proximálneho rezu tesne nad kaudálnym bodom pripojenia. Umiestnite lumbálne predĺženie do hrotu hrudnej trubice č. 20 a opatrne ho vedte smerom od proximálnej strany distálne ku kaudálnemu bodu pripojenia.
- Ak pripevňujete k platničkovému háčiku (pri konštrukcii medzi rebrom a lumbálnou platničkou), navedte distálne predĺženie do platničkového háčika.
- Ak používate ala háčik (pri konštrukcii medzi rebrom a bedrovou kosťou), navedte lumbálne predĺženie do opačnej strany predĺžovacieho konektora. Utiahnite nastavovacie skrutky na konektore pomocou 2,5 mm skrutkovača.

Zarovnanie predĺžovacej lišty s podporou kraniálneho rebra

- Pomocou pridržiavacích klieští na predĺžovaciu lištu a pridržiavacích klieští na podporu rebra nasuňte kraniálny koniec predĺžovacej lišty cez podporu kraniálneho rebra.
- Na zarovnanie dvoch implantátov môžete tiež použiť nástroj pre predĺžovacie lišty a nástroj na podporu rebra. Zarovnanie môže uľahčiť aj polohovač na podporu rebier.

Zavedenie uzáveru na predĺžovaciu lištu

- Zasuňte zlatý uzáver na predĺžovaciu lištu pomocou zavádzača zámku do podpory rebra na zafixovanie predĺžovacej lišty k podpore kraniálneho rebra.
- V prípade potreby je možné na zarovnanie otvorov použiť roztahovač na podporu rebra.
- Pomocou kladiva silno poklepte na zavádzač, aby sa zámok usadil.
- Alternatívne možno na zasadenie zámku použiť laterálny zavádzač na zámky.

Distrakcia v prípade potreby a utiahnutie pri použití platničkového háčika

- Pomocou malého šesťhranného skrutkovača s priemerom 2,5 mm umiestnite fixačný krúžok na tyče kraniálne k platničkovému háčiku na tyčovú časť lumbálneho predĺženia.
- Pomocou roztahovacích klieští vykonajte jemnú distrakciu na hlbšie usadenie háčika. Pomocou veľkého šesťhranného skrutkovača s priemerom 3,5 mm utiahnite nastavovaciu skrutku v háčiku.
- Po distrakcii odstráňte fixačný krúžok pre tyče pomocou malého šesťhranného skrutkovača s priemerom 2,5 mm.

Podpera kaudálneho rebra (použite pri konštrukciách medzi rebrami)

Výber vhodného kaudálneho rebra

- Správne kaudálne rebro na pripevnenie pomôcky medzi rebrami by malo mať priečnu orientáciu a primeranú šírku.

Výber vhodnej podpery kaudálneho rebra

- Veľkosti podpier kaudálneho rebra zodpovedajú veľkostiam predlžovacích líst. Ak je napríklad vybraná predlžovacia lišta veľkosti 7, správna podpera kaudálneho rebra bude tiež veľkosti 7 (pozri „Výber vhodnej predlžovacej lišty“).
- Ak sa používa podpera rebra s polomerom 70 mm, musí sa použiť predlžovacia lišta s polomerom 70 mm. Ak sa používa predlžovacia lišta s polomerom 220 mm, musí sa použiť podpera kaudálneho rebra s polomerom 220 mm.

Zavedenie kaudálnych implantátov

- Pomocou pridržiacich klieští na podperu rebra zasajte do priestoru medzi periosteom a rebrom podperu kaudálneho rebra. Natočte ho do správnej polohy okolo rebra.
- Na základe anatómie pacienta vyberte príslušný uzatvárací polkrúžok (štandardný alebo veľký).
- Pomocou pridržiacich klieští na uzatvárací polkrúžok nasadte uzatvárací polkrúžok na opačnú stranu rebra.
- Pomocou klieští na uzatvárací polkrúžok a podperu rebra zarovnajte podperu kaudálneho rebra a uzatvárací polkrúžok.
- Vložte do zavádzača modrý zámok do podpery rebra na zaistenie podpery rebra. Zaisťte zostavu zavedením zámku do podpery rebra do zarovnaných otvorov na podpere kaudálneho rebra a na uzatváracom polkrúžku. Pomocou kladiva silno poklepte na zavádzač, aby sa zámok usadil.
- Alternatívne možno na zasadenie zámku použiť laterálny zavádzač na zámky.
- Implantáty teraz obklopujú rebro.

Zostavenie konštrukcie

- Pomocou pridržiacich klieští na predlžovacie lišty nasuňte zvolenú predlžovaciu lištu cez podperu kaudálneho rebra.
- Nasuňte predlžovaciu lištu do podpery kraniálneho rebra. Na zarovnanie dvoch implantátov môžete použiť nástroj pre predlžovacie lišty a nástroj na podperu rebra. So zarovnaním môže pomôcť aj polohovač na podperu rebier.
- Do kraniálneho konca predlžovacej lišty umiestnite zlatý uzáver na predlžovaciu lištu pomocou zavádzača zámku do podpery rebra. Pomocou kladiva silno poklepte na zavádzač, aby sa zámok usadil.
- Pomocou distraktora pre predlžovaciu lištu alebo rozťahovača na podperu rebra vykonajte distrakciu pomôcky, kým sa kaudálny otvor v predlžovacej lište nezarovná s otvorom v podpere kaudálneho rebra. Podpery kraniálneho aj kaudálneho rebra musia dosadať na rebro.

Zaistenie konštrukcie

- Pomocou zavádzača na zámky do podpery rebra umiestnite do kaudálneho konca predlžovacej lišty zlatý uzáver na predlžovaciu lištu na zaistenie zostavy na mieste. Pomocou krimpovacích klieští na zámky overte, či sú oba zámky riadne zasadené.
- Alternatívne možno na zasadenie zámku použiť laterálny zavádzač na zámky.
- Ak má pacient viac ako 18 mesiacov a dostatočnú veľkosť tela, je možné posterolaterálne pridať do strednej axilárnej čiary druhú pomôcku (konštrukcia medzi rebrami) na ďalšie rozšírenie zúženého hemitoraxu.

Osobitné postupy

Zrastené rebra a skolióza

- Po výbere kraniálnej podpery rebra a kaudálneho bodu pripevnenia vykonajte torakotómiu s otvoreným klinom cez zrastené rebro na vrchole deformity hrudníka od hrotu priečneho výbežku stavca po kostochondrálny spoj, vo všeobecnej orientácii rebier.
- Oddel'te zrastenú hmotu. Zabezpečte kontinuitu medzi prednými a zadnými pripevneniami novo oddelených rebier.
- Pokračujte v postupe za použitia vhodnej techniky konštrukcie.

Hypoplastický hrudník

- Hypoplastický hrudník s nízkym objemom vyžaduje použitie konštrukcie medzi rebrami s polomerom 70 mm (implantáty s polomerom 70 mm zahŕňajú: podperu kraniálneho rebra, podperu kaudálneho rebra, predlžovaciu lištu). Tieto konštrukcie sa umiestňujú bilaterálne pri oddelených postupoch.
- Po zavedení podpery kraniálneho aj kaudálneho rebra uvoľnite centrálny segment zvolenej polovice hrudníka vykonaním priečných rezov v periosteum na umožnenie prednej a zadnej osteotómie.
- Vykonajte prednú a zadnú osteotómiu od 3. po 8. rebro. Vykonajte distrakciu mobilizovaného segmentu hrudníka posterolaterálne.
- Retraktory umiestnite subperiosteálne, aby ste ochránili pľúca.
- Vyberte dve až tri lokality v centrálnej časti mobilizovaného segmentu na vloženie 2,0 mm titárovej tyče, ktorá pridrží rebro ku konštrukcii. Pomocou ohýbacích klieští na drôty ohnite tyč a vytvorte jemné zakrivenie.
- Zložte konštrukciu tak, ako je uvedené v časti s konštrukciou medzi rebrami.
- Po úplnom zostavení a zaistení konštrukcie použite ohýbacie kliešte na drôty na opätovné uchopenie a vytvarovanie tyčí okolo implantovanej konštrukcie medzi rebrami, nechávajúc k dispozícii priestor na odstránenie zámkov a rozšírenie konštrukcie.

Postup expanzie

Polohovanie pacienta

- Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov alebo do polohy na bruchu.

Expozícia

- Palpáciou alebo pomocou RTG nájdite približné miesto kaudálneho uzáveru na predlžovaciu lištu. Vykonajte priečny alebo pozdĺžny rez nad kaudálnym uzáverom na predlžovaciu lištu.

Odstránenie zámku

- Odstráňte zlatý uzáver na predlžovaciu lištu pomocou klieští na odstraňovanie zámkov alebo pomôcky na odstraňovanie zámkov.

Distrakcia

- Použite kliešte na distrakciu rebier alebo distraktor na predlžovaciu lištu v spojení s fixačným krúžkom na tyče na jemnú distrakciu implantovanej pomôcky, až kým nebude dostatočne predĺžená. Na pomoc pri distrakcii použite dočasné distrakčné kolíky ako držiaky.

Konečné zaistenie

- Zasuňte nový zlatý uzáver na predlžovaciu lištu pomocou zavádzača na zámok do podpery rebra na zafixovanie predlžovacej lišty v distraktovanej polohe. Pomocou kladiva poklepte na zavádzač, aby sa uzáver usadil. Overte úplné zasadenie uzáveru pomocou krimpovacích klieští na zámky.
- Alternatívne možno na zasadenie zámku použiť laterálny zavádzač na zámky.

Výmena komponentov

- Na výmenu predlžovacej lišty, podpery kaudálneho rebra alebo lumbálnej predlžovacej tyče urobte tri priečne rezy, jeden v strednej časti implantovanej konštrukcie a ďalšie pozdĺž distálnych a proximálnych častí. Možno použiť časť predchádzajúceho torakotomického rezu.
- Uvoľnite pomôcku odstránením zlatého uzáveru (uzáverov) na predlžovacie lišty pomocou klieští na odstraňovanie zámkov.
- Odstráňte požadované komponenty a vložte nové komponenty cez vláknitý kanál obklopujúci staré pomôcky.
- Nainštalujte nové uzávery na predlžovacie lišty.
- Pri výmene konkrétnych komponentov si prečítajte vyššie uvedené podrobné pokyny.

VEPTR II

Primárny postup

Polohovanie pacienta

- Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov podobne ako pri štandardnej torakotómii. Polohovanie a horná expozícia pacienta zostávajú rovnaké bez ohľadu na implantovanú konštrukciu.

Vykonanie hornej expozície

- Urobte torakotomický rez v tvare J a odtiahnite kožné okraje.
- Pokračujte v reze a nadvihnite paraspinálne svaly len mediálne k hrotom priečných výbežkov stavcov.
- Jemne nadvihnite lopatku, aby ste odkryli m. scalenus medius a m. scalenus posterior.

Zavedenie horných implantátov

Identifikácia horného rebra

- Identifikujte horné rebro, ktoré sa má použiť ako horný bod pripojenia. Označte tento bod a potvrdte polohu pomocou rádiografického zobrazovania.

Príprava rebra na implantáty

- Urobte 1 cm rez do medzirebrového svalstva nad a pod rebrom, kde sa má pripojiť podpera kraniálneho rebra. Vložte periostálny elevátor a nadvihnite periost priliehajúci k pľúcám.
- Pomocou skúšobného rebrového háčika pripravte rebro na rebrový háčik a kryt rebrového háčika.
- U menších pacientov, pri ktorých sa môže použiť malý rebrový háčik, použite na prípravu rebra malý skúšobný rebrový háčik.
- Skúšobný rebrový háčik a malý skúšobný rebrový háčik možno použiť aj na stanovenie primeranej veľkosti rebrového háčika.

Výber vhodnej veľkosti rebrového háčika

- Po použití skúšobného rebrového háčika vyberte vhodnú veľkosť rebrového háčika.

Zasadenie rebrového háčika

- Pomocou držiaka rebrového háčika umiestnite do priestoru medzi periosteom a rebrom spodnú stranu rebrového háčika. Natočte ju do správnej polohy. Pri mediálnej konštrukcii ju zasajte čo najmediálnejšie k priečnému výbežku stavca.
- V záujme jednoduchšieho uchopenia rebrového háčika pomocou držiaka rebrového háčika zasajte najprv jeden hrot držiaka rebrového háčika, nie viaceror súčasne.

Výber správnej veľkosti krytu rebrového háčika

- Na základe anatómie pacienta vyberte vhodný kryt rebrového háčika (štandardný, predĺžený alebo extra dlhý). Väčšie veľkosti možno použiť na obklopenie veľkých plôch rebier alebo viacerých rebier.

Zavedenie krytu rebrového háčika

- Pomocou pridržiacich klieští zaveďte do medzirebrového priestoru nad rebrom kryt rebrového háčika. Otočte kryt rebrového háčika distálne, aby sa spojil s podperou rebra, až kým nebudú rebrový háčik a kryt rebrového háčika zarovnané.

Zavedenie uzáveru na predĺžovaciu lištu

- Vložte uzáver na predĺžovaciu lištu do impaktora zámku. Ak chcete zaistiť zostavu rebrového háčika/krytu rebrového háčika, zarovnajtie otvory na rebrovom háčiku a kryte rebrového háčika a vložte uzáver na predĺžovaciu lištu. Kladivom silno poklepte na impaktor na zasadenie uzáveru na predĺžovaciu lištu.
- Prípadne môžete použiť pomôcku Surelock na umiestnenie uzáveru na predĺžovaciu lištu a uistenie sa, že je riadne usadený.
- Aby ste uľahčili nasadenie uzáveru na predĺžovaciu lištu na pomôcku Surelock, zatlačte pomôcku Surelock na uzáver, kým je umiestnená v grafickom puzdre. Tlačenie na hornú časť hrotu pomôcky Surelock uľahčí uchopenie uzáveru.

V prípade zrastených rebier a skoliózy:

- Po výbere horného a dolného bodu pripevnenia vykonajte torakostómiu s otvoreným klinom cez zrastené rebra na vrchole deformity hrudníka od hrotu priečneho výbežku stavca k kostochondrálny spoj. Vykonajte priečnu osteotómiu od priečneho výbežku stavca k hrudnej kosti v línii normálneho rebra.
- Rozdeľte zrastenú hmotu do viacerých pozdĺžnych častí približnej šírky normálnych rebier v tele pacienta. Zabezpečte kontinuitu medzi prednými a zadnými pripevneniami novo oddelených rebier.

Distrakcia hrudnej steny (ak je to potrebné)

- Nasadte na pozdĺžny retraktor dve nožičky pre distraktor rebier. Podľa potreby roziahnite rebra pomocou zostavy retraktora rebier. Na jemnú distrakciu hrudnej steny v mieste torakostómie s otváracím klinom sa môže použiť aj kostný rozťahovač.
- Ak je náročné dosiahnuť distrakciu, môže byť potrebná dodatočná resekcia mediálnych zrastených rebier.

Výber dĺžky proximálneho predĺženia

Meranie rozšíriteľnej časti

- V závislosti od anatómie/patológie pacienta vyberte predĺženie s polomerom 220 mm (viac zakrivené) alebo s polomerom 550 mm (menej zakrivené).
- Odmerajte vzdialenosť pre rozšíriteľnú časť konštrukcie, aby ste určili vhodnú veľkosť proximálneho predĺženia.
- Odmerajte vzdialenosť cez roztvorený hrudník od kraniálneho rebra buď po torakolumbálny spoj (medzi rebrom a chrbticou/bedrovou kosťou), alebo po vybrané kaudálne rebro (medzi rebrami).
- Nameraná hodnota v centimetroch bude zodpovedať správnej veľkosti proximálneho predĺženia. Ak sa napríklad určí vzdialenosť 7 cm, použijete proximálne predĺženie označené číslom 7. Veľkosti implantátov sú určené od 3 do 15 v prírastkoch po 1 cm pre implantáty s polomerom 500 mm a od 3 do 13 v prírastkoch po 1 cm pre implantáty s polomerom 220 mm.

Skrátenie a vytváranie proximálneho predĺženia v prípade potreby

- Pred implantáciou je potrebné odrezat' prebytočnú tyč na predĺžení. Na proximálnom predĺžení musí zostať minimálne 11 mm rovnej tyče, aby sa tyč mohla úplne zasadiť do rebrového háčika. Na proximálne predĺženie sa dá umiestniť meracia pomôcka na predĺženie, aby sa zabezpečilo, že na predĺžení zostane dostatočná dĺžka tyče na jej úplné zasadenie do rebrového háčika. Akúkoľvek zostávajúcu dĺžku tyče možno skrátiť a/alebo vytvarovať tak, aby zodpovedala anatómii pacienta.
- Pomocou ohýbača na tyče vytvárajte len tyčové časti proximálneho predĺženia. Ako alternatívu možno na vytváranie tyče použiť ohýbacie nástroje. Tyčové časti predĺženia možno skrátiť pomocou ručného rezného nástroja na tyče.

Zostavenie distálnej časti konštrukcie

Výber vhodného distálneho predĺženia

- Veľkosti distálnych predĺžení zodpovedajú veľkostiam proximálnych predĺžení. Ak je napríklad vybrané proximálne predĺženie veľkosti 7, správne distálne predĺženie bude tiež veľkosti 7. Polomer distálneho predĺženia sa musí zhodovať s polomerom proximálneho predĺženia.
- Zelené proximálne predĺženie zodpovedá ružovému distálnemu predĺženiu.
- Zlaté proximálne predĺženie zodpovedá zlatému distálnemu predĺženiu.

Stanovenie tvaru a v prípade potreby skrátenie na potrebnú dĺžku

- Pomocou skúšobnej tyče určite tvar tyčovej časti lumbálneho predĺženia.
- Pomocou ohýbača na tyče vytvárajte len tyčové časti distálneho predĺženia. Ako alternatívu možno na vytváranie tyče použiť ohýbacie nástroje a koronálne ohýbače tyčí. Tyčové časti predĺženia možno skrátiť pomocou ručného rezného nástroja na tyče.
- Pri implantácii konštrukcie medzi rebrami musí na proximálnom a distálnom predĺžení zostať približne 11 mm tyče, aby sa tyč mohla úplne zasadiť do rebrového háčika. Na predĺženia sa dá umiestniť meracia pomôcka na predĺženie, aby sa zabezpečilo, že na predĺženiach zostane dostatočná dĺžka tyče na jej úplné zasadenie do príslušných rebrových háčikov. Akúkoľvek zostávajúcu dĺžku tyče možno skrátiť a/alebo vytvarovať tak, aby zodpovedala anatómii pacienta.
- Ak používate platničkový háčik alebo ala háčik s paralelným konektorom, na tyčovej časti distálneho predĺženia musí zostať dodatočných 1,5 cm dĺžky na uľahčenie distrakcie.

Zavedenie uzáveru na predĺžovaciu lištu

- Pred zavedením zasuňte distálne predĺženie do proximálneho predĺženia. Zarovnajtie najspodnejší otvor v proximálnom predĺžení s najspodnejším otvorom v distálnom predĺžení. Implantáty sa musia úplne prekryvať, aby sa maximalizovala kapacita expanzie v priebehu času.
- Do tejto polohy umiestnite pomocou odsadeného impaktora na zámky uzáver na predĺžovaciu lištu. Pomocou kladiva jemne poklepte na impaktor, aby sa zámok usadil.
- Prípadne môžete použiť pomôcku Surelock na umiestnenie uzáveru na predĺžovaciu lištu a uistenie sa, že je riadne usadený.

Zavedenie dolného implantátu: platničkový háčik (na konštrukcie medzi rebrom a lumbálnou platničkou)

- Urobte 4 cm pozdĺžny paraspinálny rez v koži na konkávnej strane krivky v bedrovom medzipriestore, ktorý bol vybraný pred operáciou. Vykonajte laterálnu retrakciu paraspinálnych svalov.
- Pomocou platničkovej sondy oddel'te žltý väz na jednu stranu od spodnej časti platničky, aby ste zaistili kostný kontakt s platničkovým háčikom a ponechali medzit'ňový väz neporušený. Vykonajte resekciu žltého väzu tak, aby umožňovala prechod háčika.
- Zvoľte vhodný platničkový háčik (pravý alebo ľavý). Háčik sa umiestni tak, aby smeroval nadol, s nastavovacou skrútkou umiestnenou čo najviac laterálne.
- Umiestnite háčik na požadované miesto na bedrovom stavci.

Zavedenie dolného implantátu: ala háčik alebo s-tyč (na konštrukcie medzi rebrom a bedrovou kosťou)

- Urobte 4 cm pozdĺžny rez tesne laterálne od zadnej hornej časti trňa bedrovej kosti. Identifikujte zadnú a strednú tretinu hrebeňa bedrovej kosti. Urobte 1 cm priečny rez v strednej časti apofýzy s rovnakými vrstvami chrupavky nad a pod rezom. Zaveďte periostálny elevátor cez apofýzálny rez, aby ste ho rozšírili do tunela, a zasuňte ho pozdĺž stredného kortikálneho povrchu hrebeňa bedrovej kosti. Hrot periostálneho elevátora musí byť tesne laterálne od sakroiliakálneho kĺbu.
- Zvoľte vhodný ala háčik alebo s-tyč. Ak používate s-tyč, podľa potreby ju narežte na príslušnú dĺžku a vytvarujte.
- Pomocou malého šesťhranného skrútkovača pripojte predĺžovací konektor alebo paralelný konektor k ala háčiku alebo s-tyči.
- S ala háčikmi sa musí používať 5,0 mm/6,0 mm predĺžovací konektor alebo 5,0 mm/6,0 mm paralelný konektor.
- S s-tyčami sa musí používať 6,0 mm/6,0 mm predĺžovací konektor alebo 6,0 mm/6,0 mm paralelný konektor. Pomocou držiaka tyčí vložte ala háčik alebo s-tyč nad vrchol hrebeňa bedrovej kosti a mediálne k vnútornej strane lopaty bedrovej kosti.

Zavedenie dolného implantátu: rebrový háčik (na konštrukcie medzi rebrami)

- Na umiestnenie rebrového háčika a krytu rebrového háčika použijte rovnaký postup a vybavenie opísané vyššie.

Zarovnanie distálneho predĺženia s dolným implantátom

- Umiestnenie pomocou platničkového háčika (na konštrukciu medzi rebrom a chrbticou) alebo ala háčika alebo s-tyče (na konštrukciu medzi rebrom a bedrovou kosťou)
- Vytvor'te tunel cez paraspinálne svaly od proximálneho rezu tesne nad dolným bodom pripojenia. Umiestnite distálne predĺženie do hrotu hrudnej trubice číslo 20 a ved'te ho smerom od proximálnej strany distálne k dolnému bodu pripojenia.
- Ak pripievňujete k platničkovému háčiku (pri konštrukcii medzi rebrom a chrbticou), naved'te distálne predĺženie do platničkového háčika.
- Ak používate ala háčik alebo s-tyč (pri konštrukcii medzi rebrom a bedrovou kosťou), naved'te distálne predĺženie do opačnej strany predĺžovacieho alebo paralelného konektora. Pomocou malého šesťhranného skrútkovača utiahnite nastavovacie skrútky na konektore.

Zarovnanie distálneho predĺženia s dolným implantátom

Umiestnenie pomocou rebrového háčika (na konštrukciu medzi rebrami)

- Pomocou puzdrového držiaka naved'te distálne predĺženie do rebrového háčika. Uistite sa, či je tyčová časť distálneho predĺženia viditeľná cez priezory. Zasuňte skrútkovač na matice VEPTR pre šesťhrannú spojku, 6 mm, do rukoväti s obmedzením krútiaceho momentu 5 Nm pre šesťhrannú spojku, 6 mm. Pomocou rukoväti s obmedzením krútiaceho momentu a skrútkovača na matice VEPTR utiahnite maticu na rebrový háčik, čím pripojíte distálne predĺženie.

Konečné zostavenie

Montáž proximálneho predĺženia k rebrovému háčiku

- Pomocou puzdrového držiaka a držiaka rebrového háčika zasuňte tyčový koniec proximálneho predĺženia do rebrového háčika. Uistite sa, či je tyčová časť proximálneho predĺženia viditeľná cez priezory.

Utiahnutie matice na rebrovom háčiku

- Zasuňte skrútkovač na matice do rukoväti s obmedzením krútiaceho momentu. Pomocou rukoväti s obmedzením krútiaceho momentu a skrútkovača na matice VEPTR utiahnite maticu na rebrový háčik, čím pripojíte proximálne predĺženie.
- Nástrčkový kľúč pre maticu VEPTR možno použiť v prípade obmedzeného prístupu k matici rebrového háčika. Napríklad v konštrukcii medzi rebrami na umiestnenie rebrového háčika pod lopatku.

Distrakcia v prípade potreby a utiahnutie pri použití platničkového háčika

- Pomocou malého šesťhranného skrútkovača umiestnite fixačný krúžok nad platničkový háčik na tyčové časti distálneho predĺženia.
- Pomocou distraktora proti fixačnému krúžku vykonajte jemnú distrakciu na ešte hlbšie zasadenie háčika. Pomocou veľkého šesťhranného skrútkovača utiahnite nastavovaciu skrútku v háčiku.
- Po distrakcii odstráňte fixačný krúžok pomocou malého šesťhranného skrútkovača.
- Ak má pacient viac ako 6 mesiacov a dostatočnú veľkosť tela, je možné posterolaterálne pridať do strednej axilárnej čiary druhú pomôcku (konštrukcia medzi rebrami) na ďalšie rozšírenie zúženého hemitoraxu.

Alternatívne použitie implantátov

Používanie predĺžení rebrového háčika (sériové pripevnenie)

- Predĺženia rebrového háčika možno použiť, ak je potrebné pripevnenie k viacerým rebrám. Na základe anatómie pacienta vyberte vhodnú dĺžku predĺženia rebrového háčika (20 mm, 30 mm alebo 40 mm). Predĺženia rebrového háčika sú pripojené ku krytu rebrového háčika (proximálne) a k rebrovému háčiku (distálne) s uzáverom na predĺžovaciu lištu.

Použitie priečných rebrových háčikov a tyčových konektorov (paralelné pripojenie)

- Priečne rebrové háčiky a tyčové konektory možno použiť v prípade potreby pripojenia k viacerým rebrom. Zaveďte priečný rebrový háčik a kryt rebrového háčika vhodnej veľkosti do vybraného rebra. Na základe anatómie pacienta vyberte tyčový konektor primeranej dĺžky (15 mm, 20 mm, 25 mm alebo 30 mm) na pripojenie priečného rebrového háčika k tyčovej časti proximálneho predĺženia mediálnej konštrukcie. Zasuňte tyč tyčového konektora do priečného rebrového háčika. Pomocou malého šesťhranného skrutkovača pripojte tyčový konektor k tyčovej časti proximálneho predĺženia.

- Na montáž konkrétnych komponentov si prečítajte vyššie uvedené podrobné pokyny.

Postup expanzie

Polohovanie pacienta

- Umiestnite pacienta do laterálnej polohy na prevenciu dekubitov alebo do polohy na bruchu.

Expozícia

- Palpáciou alebo pomocou RTG identifikujte približné umiestnenie uzáveru na predĺžovacu lištu nájdením proximálneho a distálneho predĺženia. Vykonajte priečny alebo pozdĺžny rez nad uzáverom na predĺžovacu lištu.

Odstránenie uzáveru na predĺžovacu lištu

- Odstráňte uzáver na predĺžovacu lištu pomocou klieští na odstraňovanie zámkov alebo pomôcky na odstraňovanie zámkov.

Distrakcia

- Použite kliešte na distrakciu rebier alebo distraktor v spojení s fixačným krúžkom na jemnú distrakciu implantovanej pomôcky, až kým nebude dostatočne predĺžená. Na pomoc pri distrakcii použite dočasné distrakčné kolíky ako držiačky.
- Pri počiatočnej expanzii (keď nie je možné použiť kliešte na distrakciu rebier) možno na pomoc pri distrakcii použiť dočasné distrakčné kolíky. Na distrakciu proximálneho predĺženia použite distraktor s fixačným krúžkom. Po dosiahnutí polohy požadovaného otvoru umiestnite do požadovaného otvoru proximálneho predĺženia okrúhly hrot prvého dočasného distrakčného kolíka. Odstráňte distraktor a umiestnite do distálneho predĺženia obdĺžnikový koniec druhého dočasného distrakčného kolíka, aby sa zabránilo klzaniu proximálneho predĺženia (v závislosti od umiestnenia požadovaného otvoru môže byť potrebné otočiť „nožičku“ na kolíku o 90°). Odstráňte prvý dočasný distrakčný kolík, aby sa umožnilo konečné zaistenie.
- Rozstupy otvorov v pomôčke VEPTR II umožňujú postupné predĺžovanie o 2,5 mm (minimálne).

Konečné zaistenie

- Pomocou odsadeného impaktora na zámkový uzáver zaveďte nový uzáver na predĺžovacu lištu na upevnenie proximálneho predĺženia v jeho distraktovanej polohe. Kladivom silno poklepte na impaktor na zasadenie uzáveru.
- Prípadne môžete použiť pomôcku Surelock na umiestnenie uzáveru na predĺžovacu lištu a uistenie sa, že je riadne usadený.

Výmena komponentov

Výmena komponentu systému VEPTR II

- Na výmenu proximálneho a distálneho predĺženia urobte tri priečne rezy, jeden v strednej časti implantovanej konštrukcie a ďalšie pozdĺž distálnych a proximálnych častí. Možno použiť časť predchádzajúceho torakotomického rezu.
- Na odpojenie proximálneho predĺženia odistite pomôcku uvoľnením matice na rebrovom háčiku pomocou rukoväti s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu a skrutkovača na matice VEPTR. Ak chcete odpojiť distálne predĺženie, uvoľnite maticu na háčiku rebra (pri konštrukcii medzi rebrom), uvoľnite nastavovaciu skrutku na platničkovom háčiku (pri konštrukcii medzi rebrom a chrbticou) alebo uvoľnite nastavovacie skrutky na predĺžovacom alebo paralelnom konektore (pri konštrukcii medzi rebrom a bedrovou kosťou).
- Odstráňte proximálne a distálne predĺženie a vložte nové komponenty cez vlákniť kanál obklopujúci staré pomôcky.

Výmena komponentu VEPTR (výmena existujúcej pomôcky VEPTR za VEPTR II)

- Na výmenu konštrukcie VEPTR (predĺžovacia lišta/lumbálna predĺžovacia tyč alebo predĺžovacia lišta/podpera kaudálneho rebra) bez odstránenia implantovanej podpory kranialného rebra VEPTR použite adaptér VEPTR. Odpojte a odstráňte predĺžovacu lištu/lumbálnu predĺžovacu tyč alebo predĺžovacu lištu/podperu kaudálneho rebra VEPTR z podpory (podpier) kranialného rebra. Pomocou uzáveru na predĺžovacu lištu pripojte adaptér VEPTR k podpore kranialného rebra VEPTR. Teraz možno použiť proximálne alebo distálne predĺženie VEPTR II na náhradu konštrukcie predĺžovacej lišty VEPTR.
- Pri výmene konkrétnych komponentov si prečítajte vyššie uvedené podrobné pokyny.

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka v súlade s nemocničnými postupmi.

Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom obale, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com