

Kullanım Talimatları

VEPTR™ İmplant ve VEPTR II™ İmplant

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.

Kullanım Talimatları

VEPTR İmplant™ ve VEPTR II™ İmplant

VEPTR (Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib [Dikey Genişleyebilen Protez Titanyum Kaburga]) ve VEPTR II toraksın normal respirasyonu veya akciğer gelişimini destekleyemediği (Torasik Yetmezlik Sendromu) kompleks göğüs duvarı ve/veya spinal deformiteleri bulunan hastaları tedavi etmeye yönelik üç boyutlu posterior torasik yaklaşıma dayanır. VEPTR ve VEPTR II cihazları gönüllünün doğal kaburgaları ve lomber vertebra veya pelvisine dik olarak takılır. VEPTR ve VEPTR II cihazı yerleştirildikten sonra, cihazın tasarımı genişlemeye, anatomik distraksiyona ve daha az invazif cerrahi kullanılarak bileşen parçalarının değiştirilmesine olanak sağlar.

VEPTR ve VEPTR II cihazları çeşitli konfigürasyonlarda montaja imkan tanır. Konfigürasyonlar tutucular veya kancalarla bağlanabilir. Bileşenler her bir hastanın gereksinimlerine uygun yapı oluşturmak üzere seçilir ve monte edilir.

VEPTR ve VEPTR II sisteminin tüm bileşenleri ticari olarak saf titanyumdan üretilmiş olan ala kancası (ala-hook), Ø 2,0 mm rot ve s-rod haricinde titanyum alaşımından (Ti-6Al-7Nb) üretilmiştir.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları, cihaz seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Saflıkta Titanyum)

Kullanım Amacı

VEPTR ve VEPTR II sistemi, iskelet gelişimi tamamlanmamış hastalarda toraksı mekanik olarak stabilize ve distrakte etmek için tasarlanmıştır. Sonraki ameliyathanele genişletilmek üzere tasarlanmıştır.

VEPTR ve VEPTR II kaburga temelli genişletme torakoplasti operasyonlarının desteklenmesinde kullanılmak için konfigüre edilebilir.

Endikasyonlar

VEPTR ve VEPTR II sistemi, Torasik Yetmezlik Sendromu (TIS) ile ilişkili veya TIS riski taşıyan üç boyutlu toraks deformitesi ve/veya ciddi, progresif spinal deformiteleri olan hastalarda endikedir. TIS, toraksın normal respirasyonu veya akciğer gelişimini destekleyememesi olarak tanımlanır. Progresif konjenital, nöromusküler, idiopatik veya sendromik skolyoz hastaları da buna dahildir.

Kontrendikasyonlar

VEPTR ve VEPTR II sistemi aşağıdaki koşullarda kullanılmamalıdır:

- VEPTR cihazının takılması için yetersiz kemik kuvveti (ör. kaburga/omurga)
- VEPTR cihazının takılması için prosimal ve distal kaburgaların bulunmaması
- Diyafram fonksiyonu olmaması
- VEPTR cihazının örtülmesi için yeterli yumuşak doku olmaması
- Yaşın VEPTR cihazının kullanımı için uygun iskelet gelişimini aşmış olması
- Yaşın 6 aydan küçük olması
- Cihaz materyallerinden herhangi birine karşı bilinen alerji
- Operasyon bölgesinde enfeksiyon

Hedef Hasta Grubu

VEPTR ve VEPTR II sistemi, 6 aydan büyük ve iskelet gelişimi tamamlanmamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürün kullanım amacına, endikasyonlara, kontrendikasyonlara uygun şekilde ve hastanın anatomisi ve sağlık durumu göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmasına amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

VEPTR ve VEPTR II sistemi kullanım amacına ve kullanım talimatları ile etiket bilgilerine uygun olarak kullanıldığında cihaz, toraksın genişlemesine bağlı olarak respirasyonda ve akciğer gelişiminde iyileşmeye olanak sağlar.

Güvenlik ve klinik performans özetine şu bağlantıdan ulaşabilirsiniz: (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

VEPTR ve VEPTR II sistemi, normal respirasyonu ve akciğer gelişimini desteklemek üzere mekanik stabilite sağlamak ve toraksı distrikte etmek için tasarlanmış dikey genişleyebilen bir protez kaburga sistemidir.


Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi bu cihazın kullanımında da advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; respiratuar/pulmoner komplikasyonlar; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hiper hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi ile ilişkili semptomlar; stresi taşıyan implantın bunu kemiğe yansıtmamasından dolayı kemik yoğunluğunda azalma; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; kemiklerde, organlarda, disklere veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; omurilik sıkışması ve/veya ezilmesi; cihazın yer değiştirmesi.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/ maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- VEPTR ve VEPTR II implantın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde birlikte kullanılan implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, donanım prominansı, cilt kaplaması ve plevral yırtık, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uyarı: İmplant materyallerine karşı bilinen alerjileri veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda özel önlemler alınmalıdır.

VEPTR

- VEPTR cihazı implante edilmiş hastalara atel takılmamalıdır.
- VEPTR cihazı toraks boşluk gelişimine olanak sağlayacak şekilde tasarlanmıştır ve atelin kısıtlayıcı yapısı bu durumda yardımcı olmayacağı gibi amaçtan uzaklaşmasına yol açar.
- Yaranın kazara sürtünmesini veya çarpmasını önlemek için hastalara ek yara koruması gerekebilir.
- Spina bifida tanısı konmuş hastalar bölgeyi kuru tutmak için yara bölgesi üzerinde oklüzif pansuman bulundurulmalıdır.

Birincil prosedür

Hastayı konumlandırın

Hastayı standart torakotomi için gereken pozisyona benzer bir lateral dekübit pozisyona getirin.

Hastanın konumlandırılması ve superior açığa çıkarma, implante edilen yapıya bakılmaksızın aynıdır.

- Brakial pleksus yaralanmasına karşı koruma sağlamak için omzu 90 dereceden fazla uzatmayın.

Superior açığa çıkarmayı gerçekleştirin

J şekilli torakotomi insizyonu gerçekleştirin ve cilt fleplerini geri çekin.

- Kaburgaları örten periosteuma müdahale etmekten kaçının.

Superior kaburgayı belirleyin

Superior bağlantı noktası olarak kullanılacak superior kaburgayı belirleyin. Bu noktayı işaretleyin ve radyografik görüntüleme ile konumu doğrulayın.

- Brakial pleksus sıkışması riski nedeniyle, superior bağlantı noktası olarak birinci kaburgayı seçmeyin.

Kaburgayı implantlar için hazırlayın

Superior tutucunun takılacağı kaburganın üstünde ve altında interkostal kaslarda 1 cm'lik insizyon gerçekleştirin. Periosteal elevatörü yerleştirerek akciğere bitişik periosteumu dikkatlice yükseltin.

- Kaburganın vaskülaritesini ve nörovasküler demeti korumak için kaburgayı çevreleyen yumuşak dokuyu korumaya özen gösterin.

Kapama yarı halkasını yerleştirin

– Kapama yarı halkası tutma forsepsini kullanarak, büyük damarları korumak için açık uç lateral yönde olacak şekilde kapama yarı halkasını kaburganın karşı tarafının üzerindeki interkostal alana yerleştirin. Kranial kaburga desteğiyle birleştirmek için distal olarak döndürün.

Kaburga desteği kilidini yerleştirin

Kaburga desteği kilidi yerleştiriciye mavi bir kilit yükleyin. Kiliti, kranial kaburga desteğinin ve kapama yarı halkasının hizalanmış deliklerine yerleştirin. Çekiç ile yerleştiriciye iyice vurarak kilidi yerine oturtun.

- Kilit kıvrırcı, kilidin tamamen oturduğundan emin olmak için mutlaka kullanılmalıdır.

Göğüs duvarını distrikte edin

İki ayağı longitudinal retraktöre monte edin. Gerektiği şekilde kaburga retraktörü tertibatını kullanarak kaburgaları distrikte edin. Ven retraktörleri ile birlikte kemik ayırıcılar, açma takoz torakotomi bölgesinde göğüs duvarını hafifçe distrikte etmek için de kullanılabilir.

- Sadece omurganın bitişiğindeki görünür kemiği rezekte edin. Anormal anatomiden kaynaklanan anormal segmental arterlere dikkat edin.

Lumbar uzatma tertibatı

(Kaburgadan lumbar laminaya veya kaburgadan iliama yapılar için kullanın)

Konturu belirleyin ve gerekirse uygun boyuta kesin

Lumbar uzatmanın rod kısmının konturunu belirlemek için deneme rodunu kullanın.

Bükme pensini kullanarak rod kısmını sadece anatomiye uyacak kadar konturlayın. Alternatif olarak, konturlama için USS bükme demirleri kullanılabilir.

- Uzatma çubuğuyla birleşen lumbar uzatmanın T bölümünü bükmeyin.

Uzatma çubuğu kaudal kapağını yerleştirin

Yerleştirmeden önce, lumbar uzatma rodunu uzatma çubuğuna kaydırarak uzatma çubuğunu lumbar uzatma ile bağlayın. Uzatma çubuğundaki en kaudal konumdaki deliği, lumbar uzatma rodundaki en kaudal konumdaki delik ile hizalayın. İlerideki genişletme kapasitesini maksimuma çıkarmak için implantlar tamamen örtülmelidir.

- Kilit klipsleyici, kapağın tamamen oturduğundan emin olmak için mutlaka kullanılmalıdır

Kaudal implantı yerleştirin

Lamina kancası (Kaburgadan lumbar laminaya yapı için kullanın)

Operasyon öncesinde seçilen lumbar aralığındaki eğrinin içbükey tarafında 4 cm'lik boylamasına, paraspinal bir cilt insizyonu gerçekleştirin. Paraspinal kasları tek yönde çekin.

- Faset eklemlerine müdahale etmeyin.

Uzatma çubuğu kapağını yerleştirin

Uzatma çubuğunu kranial kaburga desteğine sabitlemek üzere kaburga desteği kilidi yerleştiriciyi kullanarak altın sarısı bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin.

- Kilit klipsleyici, kilidin tamamen oturduğundan emin olmak için mutlaka kullanılmalıdır.

Kaudal kaburga desteği (Kaburgadan kaburgaya yapılar için kullanın)

Uygun kaudal kaburgayı seçin

Kaburgadan kaburgaya cihazı takmaya uygun kaudal kaburga, enlemesine doğrultuda ve yeterli genişlikte olmalıdır.

– Kaburga 11 veya 12 gibi oblik kaburga seçmeyin.

Kaudal implantları yerleştirin

Kaburga desteği tutma forsepsini kullanarak kaudal kaburga desteğini periosteum ve kaburga arasındaki alana oturtun. Kaburganın etrafında doğru pozisyona dön-
dürün.

– Kilit klipsleyici, kilidin tamamen oturduğundan emin olmak için mutlaka kullanılmalıdır.

Genişletme prosedürü

– VEPTTR cihazı implante edilmiş hastalarda genişletme prosedürü gerçekleştirirken, implante edilmiş VEPTTR cihazını distrakte etme kararı, cihazı daha fazla uzatmanın riski/yararı ve kraniyal ve/veya kaudal yapı bileşenlerinin daha uzun olanlarla değiştirilmesi gibi alternatif seçenekler karşılaştırılarak verilmelidir. Postoperatif görüntülemeyle bu alanı dikkatlice değerlendirilerek herhangi bir cihaz kırılması ihtimaline karşı hastaların yakından izlenmesi ve tedbirli olunması önerilir.

VEPTTR II

– VEPTTR cihazı implante edilmiş hastalara atel takılmamalıdır. VEPTTR cihazı torasik boşluk gelişimine olanak sağlayacak şekilde tasarlanmıştır ve atelin kısıtlayıcı yapısı bu durumda yardımcı olmayacağı gibi amaçtan uzaklaşmasına yol açar.
– Yaranın kazara sürtünmesini veya çarpmasını önlemek için hastalara ek yara koruması gerekebilir.
– Spina bifida tanısı konmuş hastalar bölgeyi kuru tutmak için yara bölgesi üzerinde oklüzif pansuman bulundurulmalıdır.

Birincil prosedür

Hastayı konumlandırma

Hastayı standart torakotomi için gereken pozisyona benzer bir lateral dekübit pozisyona getirin. Hastanın konumlandırılması ve superior açığa çıkarma implante edilen yapıya bakılmaksızın aynıdır.

– Brakiyal pleksus yaralanmasına karşı koruma sağlamak için omzu 90 dereceden fazla uzatmayın.

Superior açığa çıkarmayı gerçekleştirin

J şekilli torakotomi insizyonu gerçekleştirin ve cilt fleplerini geri çekin.

– Kaburgaları örten periosteuma müdahale etmekten kaçının.

Superior implantları yerleştirin

Superior kaburgayı belirleyin

Superior bağlantı noktası olarak kullanılacak superior kaburgayı belirleyin. Bu noktayı işaretleyin ve radyografik görüntüleme ile konumu doğrulayın.

– Brakiyal pleksus sıkışması riski nedeniyle, superior bağlantı noktası olarak birinci kaburgayı seçmeyin.

Kaburgayı implantlar için hazırlayın

Kraniyal kaburga desteğinin takılacağı kaburganın üstünde ve altında interkostal kaslarda 1 cm'lik insizyonu gerçekleştirin. Periosteal elevatörü yerleştirerek akciğere bitişik periosteumu yükseltin.

– Kaburganın vaskülaritesini ve nörovasküler demeti korumak için kaburgayı çevreleyen yumuşak dokuyu korumaya özen gösterin.

Uygun kaburga kancası başlığı boyutunu seçin

Hastanın anatomisine bağlı olarak uygun kaburga kancası başlığını seçin (standart, uzatılmış veya ekstra uzun). Daha büyük boyutlar, büyük kaburga bölgelerini veya birden fazla kaburgayı çevrelemek için kullanılabilir.

– Küçük kaburga kancası kullanılırken küçük kaburga kancası başlıklarından (açık mavi) birinin kullanılması gerekir.

Uzatma çubuğu kapağını yerleştirin

Uzatma çubuğu kapağını kilit impaktörüne yükleyin. Kaburga kancası/kaburga kancası başlığı tertibatını kilitlemek için kaburga kancası ve kaburga kancası başlığının deliklerini hizalayın ve uzatma çubuğu kapağını yerleştirin. Çekiç ile impaktöre iyice vurarak uzatma çubuğu kapağını yerine oturtun.

– Kilit klipsleyici, uzatma çubuğu kapağının tamamen oturduğundan emin olmak için mutlaka kullanılmalıdır.

Göğüs duvarını distrakte edin (gerekirse)

Kaburga distraktörünün iki ayağını longitudinal retraktöre monte edin. Gerekli şekilde kaburga retraktörü tertibatını kullanarak kaburgaları distrakte edin. Kemik ayırıcı, açma takoz torakotomi bölgesinde göğüs duvarını hafifçe distrakte etmek için de kullanılabilir.

– Sadece omurganın bitişindeki görünür kemiği rezekte edin. Anormal anatomiden kaynaklanan anormal segmental arterlere dikkat edin.

Yapının distal kısmını monte edin

Konturu belirleyin ve gerekirse uygun boyuta kesin

Lumbar uzatmanın rod kısmının konturunu belirlemek için deneme rodunu kullanın.

– Uzatma çubuğuyla birleşen lumbar uzatmanın T bölümünü bükmeyin.

Uzatma çubuğu kapağını yerleştirin

Yerleştirmeden önce, distal uzatmayı proksimal uzatmanın içine kaydırın. Proksimal uzatma içindeki en inferior konumdaki deliği distal uzatmadaki en inferior konumdaki delik ile hizalayın. Zaman içinde genişletme kapasitesini maksimuma çıkarmak için implantlar tamamen örtülmelidir.

– Kilit klipsleyici, uzatma çubuğu kapağının tamamen oturduğundan emin olmak için mutlaka kullanılmalıdır.

İnferior implantı yerleştirin

Lamina kancası (Kaburgadan lumbar laminaya yapı için)

Operasyon öncesinde seçilen lumbar aralığındaki eğrinin içbükey tarafında 4 cm'lik boylamasına, paraspinal bir cilt insizyonu gerçekleştirin. Paraspinal kasları lateral olarak çekin.

– Faset eklemlerine müdahale etmeyin.

Alternatif implant kullanımı

Kaburga kancası uzatmalarını kullanma (seri takma)

Kaburga kancası uzatmaları, kaburgada birden fazla kaburga ataşmanının istendiği durumlarda kullanılabilir. Hastanın anatomisine göre uygun uzunlukta kaburga kancası uzatması (20 mm, 30 mm veya 40 mm) seçin.

– Kaburga kancası uzatmaları kullanıyorsa en inferior konuma yerleştirilen kaburga kancası uzun kaburga kancası (kırmızı) olmalıdır.

Genişletme prosedürü

– VEPTTR II cihazı implante edilmiş hastalarda genişletme prosedürü gerçekleştirirken, implante edilmiş VEPTTR II cihazını distrakte etme kararı, cihazı daha fazla uzatmanın riski/yararı ve kraniyal ve/veya kaudal yapı bileşenlerinin daha uzun olanlarla değiştirilmesi gibi alternatif seçenekler karşılaştırılarak verilmelidir. Postoperatif görüntülemeyle bu alanı dikkatlice değerlendirilerek herhangi bir cihaz kırılması ihtimaline karşı hastaların yakından izlenmesi ve tedbirli olunması önerilir.

Son kilitleme

Proksimal uzatmayı distrakte edildiği konumunda sabitlemek için ofset kilit impaktörünü kullanarak yeni bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Çekiç ile impaktöre iyice vurarak kapağı yerine oturtun.

– Kilit klipsleyiciyi kullanarak kapağın tamamen yerine oturup oturmadığını kontrol edin.

Bileşenlerin değiştirilmesi

VEPTTR II bileşen değişimi

– Yerleştirmeden önce uzatmaların kilitlendiğinden emin olun.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

VEPTTR ve VEPTTR II implantları, ilişkili VEPTTR ve VEPTTR II Aletleri kullanılarak uygulanır.

VEPTTR

314.070	Tornavida, Altıgen, Küçük, 2.5 mm, Çentikli
314.270	Tornavida, Altıgen, Büyük, Çap 3.5 mm, Çentikli, Uzunluk 245 mm
388.410	Ayırıcı Forseps, Pedikül Vidaları için, Uzunluk 330 mm
388.441	Tutucu Forseps USS Small Stature/Pediatrik Rotlar için Çap 5.0 mm
388.452	Kilit Çıkarma Pensi, VEPTTR için
388.457	Distraksiyon Pini VEPTTR için, Geçici Kullanım için
388.458	Demir, Kaburga Desteği için
388.459	Demir, Uzatma Barı için
388.461	Tutucu Forseps, Yarım Halka Veya Kaburga Desteği Kapatma için
388.462	Kilit Çıkarma Aleti, VEPTTR için
388.464	Ayırıcı kaburga Desteği için
388.465	Tutucu Forseps, Yarım Halka Kapatma için, VEPTTR için
388.466	Konumlandırıcı kaburga Desteği için
388.467	Kaburga Desteği Algılayıcı
388.468	Tutucu Forseps, Uzatma Barı için
388.471	Kaburga Distraksiyon Pensi
388.472	Distraktör, eğimli, Uzatma Barı için
388.474	Kilit Kırıcı, VEPTTR için
388.475	Kilit Yerleştirici, lateral
388.486	Ayak, Kaburga Distraktörü için, Şu No. için U22-64010
388.488	Klips kaburga Desteği için, Şu No. için 388.494
388.489	Klips, Yarım Halka Kapatma için, Şu No. için 388.494
388.493	Yerleştirici, Kaburga Destek Kilidi için
388.494	Pens, Yarım Halka ve Kaburga Desteği Kapatma için

388.495	Tutucu Forseps, Hooklar için, VEPTR için
388.720	Vida Kesici
388.750	USS Rot Kesme ve Bükme Cihazı
388.870	Bükme Şablonu Çap 6.0 mm, Uzunluk 150 mm
388.910	USS- İn-Situ Bükücü, Sol
388.911	USS Small Stature/Pediyatrik İn-Situ Bükücü Rotlar için Çap 5.0 mm, Sol
388.920	USS- İn-Situ Bükücü, Sağ
388.922	USS Small Stature/Pediyatrik İn-Situ Bükücü Rotlar için Çap 5.0 mm, Sağ
388.960	Bükme Pensi merdaneli USS Rotlar için Çap 6.0 mm, Uzunluk 300 mm
391.820	Tel Bükücü Pens, Uzunluk 155 mm, Teller için Maks. Çap 1.25 mm
398.408	Periost Sıyırıcı, Hafif Eğimli Bıçak, Yuvarlak Uç, Genişlik 5 mm
399.100	Kemik Ayırıcı, Somun Kilitli, Genişlik 8 mm, Uzunluk 210 mm
399.130	Kemik Ayırıcı, Somun Kilitli, Genişlik 12 mm, Uzunluk 270 mm
498.910	Fiksasyon halkası Rotlar için Çap 6.0 mm, Titanyum Alaşım (TAN)
U22-64010	Servikal Retraktör, boyuna
U44-48320	Periost Sıyırıcı, Eğimli, 20 cm

VEPTR II

03.620.020	Rot Bükücü, Çap 6.0 mm Rotlar İçin
03.622.061	Bükme Demiri, Çap 6.0 mm Rotlar için, sol
03.622.062	Bükme Demiri, Çap 6.0 mm Rotlar için, sağ
03.641.001	Deneme Kaburga Kancası, küçük
03.641.002	Elcek, Tork Sınırlayıcı, 5 Nm
03.641.003	VEPTR Somun Anahtarı Şaftı, Altigen Kuplaj İçin
03.641.004	Soket Anahtarı, VEPTR Somun İçin
03.641.005	Kaburga Kancası Tutucusu
03.641.006	Tutucu Forseps, Kaburga Kancası Kapağı için
03.641.007	Manşon Tutucusu
03.641.009	Ofsetli Kilit İmpaktörü
03.641.010	SureLock
03.641.011	Geçici Distraksiyon Pini
03.641.012	Deneme Kaburga Kancası
03.641.013	Rot Tutucu
03.641.014	Uzatma Ölçüm Cihazı
03.641.015	Tornavida, altigen, küçük
03.641.016	Tornavida, altigen, büyük
388.452	Kilit Çıkarma Pensi, VEPTR için
388.462	Kilit Çıkarma Aleti, VEPTR için
388.471	Kaburga Distraksiyon Pensi
388.472	Distraktör, eğimli, Uzatma Barı için
388.474	Kilit Kırıcı, VEPTR için
388.486	Ayak, Kaburga Distraktörü için, Şu No. İçin U22-64010
388.720	Vida Kesici
388.750	USS Rot Kesme ve Bükme Cihazı
388.880	Deneme Rodu Çap 6,0 mm, Uzunluk 400 mm
388.910	USS- İn-Situ Bükücü, Sol
388.920	USS- İn-Situ Bükücü, Sağ
398.408	Periost Sıyırıcı, Hafif Eğimli Bıçak, Yuvarlak Uç, Genişlik 5 mm
399.130	Kemik Ayırıcı, Somun Kilitli, Genişlik 12 mm, Uzunluk 270 mm
498.910	Fiksasyon halkası Rotlar için Çap 6.0 mm, Titanyum Alaşım (TAN)
U22-64010	Servikal Retraktör, boyuna
U44-48320	Periost Sıyırıcı, Eğimli, 20 cm

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda sorumluluk kabul etmez.

VEPTR üç ana bölümden oluşur: superior kaburgaya takılan üst kaburga desteği/kancası, kaudal sabitleme noktası ve üst ile alt bağlantı noktalarını ayıran uzatma çubuğu (kraniyal kaburga desteğini kaudal kaburga desteğine veya lomber uzatma roduna takar). Bu uzatma çubuğu, yapıyı kilitlemek üzere çıkarılabilir bir uzatma çubuğu kapağı ile bağlanır; bu yapı, büyüyen bir çocuğa uyum sağlamak ve ergenlik boyunca deformitenin düzeltilmesini sağlamak için distrikte edilebilir.

Tek veya çok sayıda kaburganın yanı sıra farklı boyuttaki (ör. kaynamış) kaburgaları çevrelemek için birkaç kaburga desteği mevcuttur. Uzatma rodu uzunluğu, yarı-çapı ve çapı bakımından da varyasyonlar vardır. Çeşitli hasta anatomilerine uyması için proksimal ve distal uzatma rodlarının "rod" kısmı ayarlanabilir (kısıtlanmış veya bükülmüş).

Yapı Seçenekleri

VEPTR	VEPTR II
Kaburgadan Kaburgaya – Superior kaburgaya ve inferior kaburgaya takılır – Bileşenler 70 mm veya 220 mm yarıçapta mevcuttur	Kaburgadan Kaburgaya – Superior kaburgaya ve inferior kaburgaya takılır – Bileşenler 220 mm veya 500 mm yarıçapta mevcuttur
Kaburgadan Lomber Laminaya – Kaburgaya ve lomber omurgaya takılır – Bileşenler 220 mm yarıçapta mevcuttur	Kaburgadan Lomber Laminaya – Kaburgaya ve lomber omurgaya takılır – Bileşenler 220 mm veya 500 mm yarıçapta mevcuttur
Kaburgadan İliuma – Kaburgaya ve iliuma takılır – Bileşenler 220 mm yarıçapta mevcuttur	Kaburgadan İliuma – Kaburgaya ve iliuma takılır – Bileşenler 220 mm veya 500 mm yarıçapta mevcuttur

VEPTR ve VEPTR II cihazı aşağıdaki bileşen kombinasyonlarından oluşur:

VEPTR Bileşenleri	VEPTR II Bileşenleri
Kaburga Kancaları ve Başlıkları	
Kraniyal Kaburga Desteği – Kraniyal kaburgayı desteklemek için kapama yarı halkası ve uzatma çubuğuna takılır.	Kaburga Kancası – Superior kaburgayı desteklemek için kaburga kancası başlığına ve proksimal uzatmaya veya inferior kaburgayı desteklemek için distal uzatmaya ve kaburga kancası başlığına takılır
Kapama Yarı Halkası – Kraniyal veya kaudal kaburgaların çevrelenmesini desteklemek için kraniyal veya kaudal kaburga desteğine takılır	Kaburga Kancası Başlığı – Superior veya inferior kaburgaları çevrelemek için kaburga kancasına takılır
Rodlar ve Konektörler	
Uzatma Çubuğu Kapağı – Uzatma çubuğu kapağı (altın sarısı), uzatma çubuğunu kraniyal kaburga desteğine, kaudal kaburga desteğine veya lomber uzatma roduna bağlar	Uzatma Çubuğu Kapağı – Uzatma çubuğu kapağı (altın sarısı), uzatma çubuğunu kraniyal kaburga desteğine, kaudal kaburga desteğine veya lomber uzatma roduna bağlar
Kaburga Desteği Kilidi – Kaburga desteği kilidi (mavi) kapama yarı halkasını kraniyal kaburga desteğine veya kaudal kaburga desteğine bağlar	Bu cihaz VEPTR II cihazının bir parçası değildir.
Uzatma Çubuğu	Proksimal Uzatma – Superior bağlantı noktasını (kaburga kancası) distal uzatmaya takar
Lomber Uzatma Rodu	Distal Uzatma – Proksimal uzatmayı inferior bağlantı noktasına (kaburga kancası, lamina kancası veya konektör) takar
Uzatma Konektörü* – Ala kancasını lomber uzatma roduna bağlar – 5,0 mm/6,0 mm rodlarla uyumludur	Uzatma Konektörü* – Ala kancasını veya s-rodu distal uzatmaya bağlar – 5,0 mm/6,0 mm (ala kancaları ile kullanım için) – 6,0 mm/6,0 mm (s-rodla ile kullanım için)
Bu cihaz VEPTR cihazının bir parçası değildir.	Paralel Konektör* – Ala kancasını veya s-rodu distal uzatmaya bağlar – 5,0 mm/6,0 mm (ala kancaları ile kullanım için) – 6,0 mm/6,0 mm (s-rodla ile kullanım için)
Kaudal Ankorlar	
Lamina Kancası – Sağ/Sol – 3,5 mm ayar vidası yerleşimi sabitler	Lamina Kancası – Sağ/Sol – 3,5 mm ayar vidası yerleşimi sabitler

Ala Kancası – İliuma takmak için distal uzatma ve uzatma konektörü ile birlikte kullanılır – Sol veya sağ konturlar – 90 derece	Ala Kancası – İliuma takmak için distal uzatma ve uzatma konektörü ile birlikte kullanılır – Sol veya sağ konturlar – 90 derece
Kaudal Kaburga Desteği – İnfierior kaburgayı desteklemek için distal uzatmaya ve kapama yarı halkasına takılır – 70 mm veya 220 mm yarıçap konfigürasyonlarında mevcuttur	VEPTR II, kraniyal ve kaudal sabitleme için aynı kaburga kancası ve kaburga kancası başlığını kullanır
Bu cihaz VEPTR cihazının bir parçası değildir.	S-Rodlar – İliuma takmak için distal uzatma ve konektör ile birlikte kullanılır – Sol veya sağ konturlar – 45° angülasyonunda mevcuttur – 400 mm rod uygun uzunlukta kesme imkanı sağlar
Rod 2,0 mm, Saf Titanyum – Osteotomi yapılmış kaburgaları yapıya karşı tutar	Bu cihaz VEPTR II cihazının bir parçası değildir.

* Şu uzatma konektörleri VEPTR (498.167, 498.167S) veya VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) yapısının bir parçası olarak ve paralel konektörler VEPTR II (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S) yapısının bir parçası olarak kullanılır.

Manyetik Rezonans Ortamı

VEPTR

MRG Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri VEPTR sisteminin implantlarının MRG koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3 Tesla MRG tarayıcısında 15 dakikalık MRG taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre VEPTR implantı 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,2 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge VEPTR cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MRG Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

VEPTR II

MRG Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri VEPTR II sisteminin implantlarının MRG koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3 Tesla MRG tarayıcısında 15 dakikalık MRG taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre VEPTR II implantı 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,2 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge VEPTR II cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MRG Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlemler

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda tedarik edilen Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce orijinal ambalaj

tamamen çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünün onaylanmış bir sargı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

VEPTR ve VEPTR II, uzun süreli implantasyon ve sonraki uzatma prosedürleri ile genişletme için tasarlanmıştır. Cihazın çıkarılması kararı; hastanın büyümesi, implanta duyulan ilave ihtiyaç ve spinal füzyon ameliyatının gerekliliğinin yanı sıra hastanın genel tıbbi durumu ve ek bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

VEPTR ve VEPTR II İmplantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir:

VEPTR

Hastayı konumlandırın

- Hastayı lateral dekübitus veya yüzüstü pozisyona getirin.

Açığa çıkarma

- Uzatma çubuğu kapağının ve kaburga desteğinin kraniyal ve kaudal konumunun yaklaşık pozisyonunu palpasyon ve/veya röntgen yoluyla belirleyin. Gerekli şekilde kraniyal ve kaudal kaburga desteği ve uzatma çubuğu kapağı üzerinde enlemesine veya boylamasına insizyon gerçekleştirin. Önceki torakotomi insizyonunun bir bölümü kullanılabilir.

Kilitleri çıkarın

- Kilit çıkarma pensini veya kilit çıkarma cihazını kullanarak altın sarısı uzatma çubuğu kapağını çıkarın.
- Kraniyal ve kaudal kaburga destekleri kilitlerini çıkarın.

Uzatma çubuğunu, kaburga desteğini ve kapama yarı halkasını çıkarın

- Uzatma çubuğu tutma forsepsini ile proksimal ve distal uzatmayı çıkarın. Kapama yarı halkası veya kaburga desteği tutma forsepsini ile kapama yarı halkasını ve kaburga desteğini çıkarın.

Lamina kancasının çıkarılması

- 2,5 mm tornavidayı kullanarak uzatma konektörünü lamina kancasından çıkarın. VEPTR için, kancaların tutma forsepsini kullanarak lamina kancasını çıkarın.

Ala kancasının çıkarılması (kaburgadan iliuma yapı)

- 2,5 mm tornavidayı kullanarak uzatma konektörünü ala kancasından çıkarın.
- USS pediatrik rodlar 5,0 mm için tutma forsepsini kullanarak ala kancasını çıkarın.

VEPTR II

Hastayı konumlandırın

- Hastayı lateral dekübitus veya yüzüstü pozisyona getirin.

Açığa çıkarma

- Uzatma çubuğu kapağının pozisyonunu tespit etmek için uzatma çubuğu kapağının ve kaburga desteğinin kraniyal ve kaudal konumunun yaklaşık pozisyonunu palpasyon ve/veya röntgen yoluyla belirleyin. Gerekli şekilde kraniyal ve kaudal kaburga desteği ve uzatma çubuğu kapağı üzerinde enlemesine veya boylamasına insizyon gerçekleştirin. Önceki torakotomi insizyonunun bir bölümü kullanılabilir.

Kilitleri çıkarın

- Kilit çıkarma pensini veya kilit çıkarma cihazını kullanarak uzatma çubuğu kapağını çıkarın. Kraniyal ve kaudal kaburga destekleri için uzatma çubuğu kapağını çıkarın.

Uzatma çubuğunu, kaburga desteğini ve kapama yarı halkasını çıkarın

- Proksimal uzatma çubuğunu çıkarın; tork sınırlama kolu ve somun anahtar şaftı ile kaburga kancasındaki somunu gevşeterek cihazın kilidini açın. Kapama yarı halkası veya kaburga desteği tutma forsepsini ile kapama yarı halkasını ve kaburga desteğini çıkarın.
- Distal uzatmayı ayırmak için, kaburga kancasındaki somunu gevşetin (kaburgadan kaburgaya yapı için), lamina kancasındaki ayar vidasını (kaburgadan omurgaya yapı için) büyük altıgen tornavida ile gevşetin veya uzatma veya paralel konektördeki ayar vidalarını gevşetin (kaburgadan iliuma yapı için). Proksimal ve distal uzatmayı çıkarın.

Lamina kancasının çıkarılması

- Büyük altıgen tornavidayı kullanarak uzatma konektörünü lamina kancasından çıkarın. Lamina kancasını çıkarın.

Ala kancası/s-rodun çıkarılması (kaburgadan iliuma yapı)

- Küçük altıgen tornavidayı kullanarak uzatma/paralel konektörü ala kancası/s-rodun çıkarın. Rod tutucuyu kullanarak ala kancası/s-rodun çıkarın.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" başlığı altında mevcuttur.

Özel Çalıştırma Talimatları

VEPTR

Birincil prosedür

Hastayı konumlandırın

- Hastayı standart torakotomi için gereken pozisyona benzer bir lateral dekübit pozisyona getirin.
- Hastanın konumlandırılması ve superior açığa çıkarma implante edilen yapıya bakılmaksızın aydırın.

Superior açığa çıkarmayı gerçekleştirin

- J şekilli torakotomi insizyonu gerçekleştirin ve cilt fleplerini geri çekin.
- İnsizyonu devam edin ve paraspinal kasları yalnızca enlemesine işlemlerin uçlarına kadar medial olarak yükseltin.
- Orta ve posterior skalen kasını açığa çıkarmak için skapulayı yavaşça yükseltin.

Superior kaburgayı belirleyin

- Superior bağlantı noktası olarak kullanılacak superior kaburgayı belirleyin. Bu noktayı işaretleyin ve radyografik görüntüleme ile konumu doğrulayın.

Kaburgayı implantlar için hazırlayın

- Superior tutucunun takılacağı kaburganın üstünde ve altında interkostal kaslarda 1 cm'lik insizyon gerçekleştirin. Periosteal elevatörü yerleştirerek akciğere bitişik periosteumu dikkatlice yükseltin.
- Kaburgayı kranyial kaburga desteğine ve kapama yarı halkasına hazırlamak için kaburga desteği filerini kullanın.

Uygun kranyial kaburga desteği angülasyonu ve yarıçapını seçin

- Gerekli kranyial kaburga desteği angülasyonunu (nötr, sağ veya sol) belirlemek için hastanın torasik anatomisini değerlendirin.
- 70 mm veya 220 mm yarıçaplı kranyial kaburga desteği seçin. 220 mm kaburga desteği, lomber uzatma veya 220 mm yarıçaplı kaudal kaburga desteği ile kullanılır.
- Yalnızca 70 mm kaburga desteği 70 mm yarıçaplı kaudal kaburga desteğiyle kullanılır.
- İlgili kapama yarı halkası uygun angülasyon seçildiğinde toraks konturuyla eşleşmelidir.

Kranyial kaburga desteği

- Kaburga desteği tutma forsepsini kullanarak kranyial kaburga desteğinin altını periosteum ve kaburga arasındaki alana oturtun. Doğru pozisyona döndürün. Medial yapı için, enlemesine işleme mümkün olduğunca medial konumda oturtun.

Uygun bir kapama yarı halkası boyutu seçin

- Hastanın anatomisine göre uygun bir kapama yarı halkası (standart veya büyük) seçin. Büyük kapama yarı halkası, iki kaburga veya kaynamış kaburgadaki büyük bölgelerini çevrelemek için kullanılır.

Kapama yarı halkasını yerleştirin

- Kranyial kaburga desteğini ve kapama yarı halkasını hizalayın
- Kapama yarı halkasını ve kranyial kaburga desteği hizalanmamışsa kapama yarı halkası ve kaburga desteği pensini hazırlayın. Kapama yarı halkası klipsini ve kaburga desteği klipsini kapama yarı halkası ve kaburga desteği pensine takın. Bu tertibat, kapama yarı halkası ve kaburga desteği pensi olarak adlandırılır.
- Kapama yarı halkası ve kaburga desteği pensini kullanarak kranyial kaburga desteğini kapama yarı halkası ile hizalayın.

Kaburga desteği kilidini yerleştirin

- Kaburga desteği kilidi yerleştiriciye mavi bir kilit yükleyin. Kilidi, kranyial kaburga desteğinin ve kapama yarı halkasının hizalanmış deliklerine yerleştirin. Çekiç ile yerleştiriciye iyice vurarak kilidi yerine oturtun.
- Alternatif olarak, kilidi oturtmak için lateral kilit yerleştirici kullanılabilir.
- İmplantlar artık kaburgayı çevrelemektedir.

Göğüs duvarını distrikte edin

- İki ayağı longitudinal retraktöre monte edin. Gerektiği şekilde kaburga retraktörü tertibatını kullanarak kaburgaları distrikte edin. Ven retraktörleri ile birlikte kemik ayırıcılar, açma takoz torakotomi bölgesinde göğüs duvarını hafifçe distrikte etmek için de kullanılabilir.
- Distraksiyon zorsa medial kaynamış kaburgalar için ek rezeksiyon gerekebilir.

Uygun uzatma çubuğunu seçin

- Deneme rodunu kullanarak, uygun uzatma çubuğu boyutunu belirlemek için kranyial kaburga ile torakolomber bileşke veya seçilen kaudal kaburga arasındaki mesafeyi ölçün.
- Kaburgadan iliama veya kaburgadan lomber laminaya bir yapı planlarken torakolomber bileşkeye mesafeyi ölçün.
- Kaburgadan kaburgaya bir yapı kullanırken kaudal kaburgaya mesafeyi ölçün.
- Santimetre olarak yapılan ölçüm doğru uzatma çubuğu boyutuna karşılık gelir. Örneğin, mesafe 7 cm olarak belirlenirse 7 ile işaretlenmiş uzatma çubuğu kullanın. İmplant boyutları 1 cm'lik artışlarla 4 ile 13 arasında tanımlanır.

Lomber uzatma tertibatı (Kaburgadan lomber laminaya veya kaburgadan iliama yapılar için kullanın)

Uygun lomber uzatmayı seçin

- Lomber uzatmanın boyutları, aynı boyuttaki uzatma çubuğuna karşılık gelir. Örneğin, seçilen uzatma çubuğunun boyutu 9 ise doğru lomber uzatma rodu da 9 olur.

Konturu belirleyin ve gerekirse uygun boyuta kesin

- Lomber uzatmanın rod kısmının konturunu belirlemek için deneme rodunu kullanın. Bükme pensini kullanarak rod kısmını sadece anatomiye uyacak kadar konturlayın. Alternatif olarak, konturlama için USS bükme demirleri kullanılabilir.
- Gerekirse uzunluğu düzeltmek için lomber uzatma rodunun rod kısmını rod kesiciyi kullanarak kesin. Lomber uzatmanın rod kısmının uzunluğu en az torakolomber bağlantı noktası ve planlanmış kaudal implant arasındaki mesafeye eşit olmalıdır. Lamina veya ala kancası kullanırken, distraksiyona olanak sağlamak için 1,5 cm'lik ek uzunluk bırakılmalıdır.

Uzatma çubuğu kaudal kapağını yerleştirin

- Yerleştirmeden önce, lomber uzatma rodunu uzatma çubuğuna kaydırarak uzatma çubuğunu lomber uzatma ile bağlayın. Uzatma çubuğundaki en kaudal konumdaki deliği, lomber uzatma rodundaki en kaudal konumdaki delik ile hizalayın. İlerideki genişletme kapasitesini maksimuma çıkarmak için implantlar tamamen örtüşmelidir.
- Kaburga destek kilidi yerleştiriciyi kullanarak bu pozisyona altın sarısı bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Çekiç ile yerleştiriciye iyice vurarak kilidi yerine oturtun.

Kaudal implantı yerleştirin: Lamina kancası (kaburgadan lomber laminaya yapı için kullanın)

- Operasyon öncesinde seçilen lomber aralığındaki eğrinin içbükey tarafında 4 cm'lik boylamasına, paraspinal bir cilt insizyonu gerçekleştirin. Paraspinal kasları tek yönde çekin.
- İnterspinöz ligamenti sağlam bırakarak lamina kancasıyla kemik temasını sağlamak üzere ligamentum flavumu laminanın alt tarafından tek yönde ayırmak için lamina fileri kullanın. Kancanın geçmesi için yeterli miktarda ligamentum flavum rezekte edin.
- Uygun lamina kancasını seçin (sağ veya sol). Kanca aşağıya bakacak şekilde yerleştirilir ve ayar vidası lateral konumda olur.
- Kancayı lomber vertebra üzerinde istenen konuma yerleştirmek için tutma forsepsini kullanın.

Kaudal implantı yerleştirin: Ala kancası (kaburgadan iliama yapı için kullanın)

- Posterior superior iliak omurgaya hemen lateral konumda 4 cm'lik bir insizyon gerçekleştirin. İliak krestin posterior üçte birlik kısmını ve ortadaki üçte birlik kısmını tespit edin. Apofizin orta maddesinde insizyonun üstünde ve altında eşit kıvrımda tabakaları olacak şekilde 1 cm'lik enlemesine insizyon gerçekleştirin. Tünel haline gelecek şekilde genişletmek için apofiz insizyonundan periosteal elevatörü yerleştirin ve iliak krestin medial kortikal yüzeyi boyunca geçirin. Periosteal elevatörün ucu sakroliyak ekleme hemen lateral konumda olmalıdır.
- Uygun ala kancasını seçin (45° veya 90°, sağ veya sol). Doğru ala kancasının üst ucu aşağı yöndeki sivri uca medial konumda olmalıdır.
- 2,5 mm tornavidayı kullanarak ala kancasına uzatma konektörü takın. Uzatma konektöründeki 5,0 mm'lik açıklığın ala kancayla birleştiğini doğrulayın.
- Ala kancasını iliama uyması için konturlamak amacıyla 5,0 mm'lik bükme demirlerini kullanın. Ala kancasını, sivri uç aşağı yönde olacak şekilde, USS Pediatrik rodlar 5,0 mm için tutma forsepsini kullanarak iliak krestin üstüne ve iliak kanadın iç tabakasına medial konumda yerleştirin.

Lomber uzatmayı kaudal implantla hizalayın

- Proksimal insizyondan kaudal bağlantı noktasının hemen üstüne kadar paraspinal kaslar boyunca bir tünel oluşturun. Lomber uzatmayı 20 numara göğüs tüpünün ucuna yerleştirin ve proksimalden distale doğru kaudal bağlantı noktasına dikkatlice geçirin.
- Lamina kancasına (kaburgadan lomber laminaya yapı için) takılıyorsa distal uzatmayı lamina kancasına yönlendirin.
- Ala kancası (kaburgadan iliama yapı için) kullanıyorsa lomber uzatmayı uzatma konektörünün karşı tarafına yönlendirin. 2,5 mm tornavidayı kullanarak konektör içindeki ayar vidalarını sıkın.

Uzatma çubuğunu kranyial kaburga desteğiyle hizalayın

- Uzatma çubuğunun kranyial ucunu kranyial kaburga desteğinin üzerine kaydırmak için uzatma çubuğu tutma forsepsini ve kaburga desteği tutma forsepsini kullanın.
- Alternatif olarak, uzatma çubuğu demiri ve kaburga desteği demiri iki implantı hizalamak için kullanılabilir. Kaburga desteği konumlayıcı da hizalamayı kolaylaştırabilir.

Uzatma çubuğu kapağını yerleştirin

- Uzatma çubuğunu kranyial kaburga desteğine sabitlemek üzere kaburga desteği kilidi yerleştiriciyi kullanarak altın sarısı bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin.
- Gerekirse, delikleri hizalamak için kaburga desteği ayırıcı da kullanılabilir.
- Çekiç ile yerleştiriciye iyice vurarak kilidi yerine oturtun.
- Alternatif olarak, kilidi oturtmak için lateral kilit yerleştirici kullanılabilir.

Lamina kancası kullanıyorken gerekirse distrikte edin ve sıkılaştırın

- 2,5 mm küçük altigen tornavidayı kullanarak, lomber uzatmanın rod kısmına lamina kancasına kranyial bir rod sabitleme halkası yerleştirin.
- Kancayı daha fazla yerine oturtmak için ayırıcı forseps ile yavaşça distrikte edin. Kancada ayar vidasını sıkılmak için 3,5 mm büyük altigen tornavidayı kullanın.
- 2,5 mm küçük altigen tornavidayı kullanarak distraksiyonun ardından rod sabitleme halkasını çıkarın.

Kaudal kaburga desteği (kaburgadan kaburgaya yapılar için kullanın)

Uygun kaudal kaburgayı seçin

- Kaburgadan kaburgaya cihazı takmaya uygun kaudal kaburga, enlemesine doğrultuda ve yeterli genişlikte olmalıdır.

Uygun kaudal kaburga desteğini seçin

- Kaudal kaburga desteği boyutları uzatma çubuğu boyutlarına karşılık gelir. Örneğin, seçilen uzatma çubuğunun boyutu 7 ise doğru kaudal kaburga desteği boyutu da 7 olur (bkz. "Uygun uzatma çubuğunu seçin").
- 70 mm yarıçaplı kaburga desteği kullanılıyorsa 70 mm yarıçaplı uzatma çubuğu kullanılmalıdır. 220 mm yarıçaplı uzatma çubuğu kullanılıyorsa 220 mm yarıçaplı kaudal kaburga desteği kullanılmalıdır.

Kaudal implantları yerleştirin

- Kaburga desteği tutma forsepsini kullanarak kaudal kaburga desteğini periosteum ve kaburga arasındaki alana oturtun. Kaburganın etrafında doğru pozisyona döndürün.
- Hastanın anatomisine göre uygun bir kapama yarı halkası (standart veya büyük) seçin.
- Kapama yarı halkası tutma forsepsini kullanarak kapama yarı halkasını kaburganın karşı tarafına üzerine oturtun.
- Kapama yarı halkası ve kaburga desteği pensini kullanarak kraniyal kaburga desteğini ve kapama yarı halkasını hizalayın.
- Kaburga desteği kilidi yerleştiriciye kaburga desteği için mavi bir kilit yükleyin. Kaburga desteği kilidini kaudal kaburga desteğinin ve kapama yarı halkasının hizalanmış deliklerine sokarak tertibatı kilitleyin. Çekiç ile yerleştiriciye iyice vurarak kilidi yerine oturtun.
- Alternatif olarak, kilidi oturtmak için lateral kilit yerleştirici kullanılabilir.
- İmplantlar artık kaburgayı çevrelemektedir.

Yapıyı monte edin

- Seçilen uzatma çubuğunu kaudal kaburga desteği üzerine kaydırmak için uzatma çubuğu tutma forsepsini kullanın.
- Uzatma çubuğunu kraniyal kaburga desteğinin üzerine kaydırın. Uzatma çubuğu demiri ve kaburga desteği demiri iki implantı hizalamak için kullanılabilir. Kaburga desteği konumlayıcı da hizalamaya yardımcı olabilir.
- Kaburga destek kilidi yerleştiriciyi kullanarak uzatma çubuğunun kraniyal ucuna altın sarısı bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Çekiç ile yerleştiriciye iyice vurarak kilidi yerine oturtun.
- Uzatma çubuğundaki kaudal delik kaudal kaburga desteğindeki bir delikle hizalanana kadar cihazı distrikte etmek için uzatma çubuğu distraktörü veya kaburga desteği ayırıcıyı kullanın. Kraniyal ve kaudal kaburga destekleri kaburgalara dayanacak şekilde oturmalıdır.

Yapıyı kilitleyin

- Kaburga desteği kilidi yerleştiriciyi kullanarak, düzeneği yerine kilitlemek için uzatma çubuğunun kaudal ucuna altın sarısı bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Kilit klipsleyiciyi kullanarak iki kilidin de tamamen yerine oturduğunu doğrulayın.
- Alternatif olarak, kilidi oturtmak için lateral kilit yerleştirici kullanılabilir.
- Hasta 18 aydan büyükse ve vücut boyutu uygunsa daralmış hemitoraksı daha fazla genişletmek için midaksiller hatta posterolateral olarak ikinci bir cihaz (kaburgadan kaburgaya yapı) eklenebilir.

Özel prosedürler

Kaynaşmış kaburgalar ve skolyoz

- Kraniyal kaburga desteği ve kaudal bağlantı noktası seçildikten sonra, kaburgaların genel yönünde, torasik deformitenin apeksinde kaynaşmış kaburgalar boyunca enlemesine işlemin ucundan kostokondral bileşkeye kadar açma takoz torakostomisi gerçekleştirin.
- Füzyon kütesini ayırın. Yeni ayrılan kaburgaların anterior ve posterior ataşmanları arasında devamlılığı sağlayın.
- Uygun yapı tekniğini kullanarak prosedüre devam edin.

Hipoplastik toraks

- Hipoplastik, düşük hacimli toraks, 70 mm yarıçaplı kaburgadan kaburgaya yapı kullanımını gerektirir (70 mm yarıçaplı implantlar şunları içerir: kraniyal kaburga desteği, kaudal kaburga desteği, uzatma çubuğu). Bu yapılar ayrı prosedürlerde bilateral olarak yerleştirilir.
- Hem kraniyal hem de kaudal kaburga desteklerini yerleştirdikten sonra, anterior ve posterior osteotomileri sağlamak için periosteumda enlemesine insizyonlar yaparak seçilen hemitoraksın merkez segmentini serbest bırakın.
- Kaburga 3'ten 8'ye kadar anterior ve posterior osteotomiler gerçekleştirin. Mobilize göğüs segmentini posterolateral olarak distrikte edin.
- Retraktörleri alttaki akciğeri korumak için subperiosteal olarak yerleştirin.
- Kaburgaları yapıya tutturacak 2,0 mm titanyum rodu yerleştirmek için mobilize segmentin merkez kısmında iki ila üç yer seçin. Tel bükme pensini kullanarak çubuğu hafif bir kıvrım oluşturacak şekilde bükün.
- Kaburgadan kaburgaya yapı bölümünde belirtildiği gibi yapıyı monte edin.
- Yapı tamamen monte edildikten ve kilitlendikten sonra, rodları tekrar kavramak için tel bükme pensini kullanın ve implante edilmiş kaburgadan kaburgaya yapının çevresini konturlayın, kilitleri çıkarmak ve yapıyı genişletmek için yeterli alan bırakın.

Genişletme prosedürü

Hastayı konumlandırma

- Hastayı lateral dekübitus veya yüzüstü pozisyona getirin.

Açığa çıkarma

- Kaudal uzatma çubuğu kapağının yaklaşık pozisyonunu palpasyon ve/veya röntgen yoluyla belirleyin. Kaudal uzatma çubuğu kapağı üzerinde enlemesine veya boylamasına insizyon gerçekleştirin.

Kilidi çıkarın

- Kilit çıkarma pensini veya kilit çıkarma cihazını kullanarak altın sarısı uzatma çubuğu kapağını çıkarın.

Distraksiyon

- Cihaz yeterince uzayana kadar implante edilmiş cihazı nazikçe distrikte etmek için kaburga distraksiyon pensini veya uzatma çubuğu distraktörünü rod sabitleme halkasıyla birlikte kullanın. Distraksiyona yardımcı olmak için geçici distraksiyon pimlerini yer tutucular olarak kullanın.

Son kilitleme

- Uzatma çubuğunu distrikte edildiği konuma sabitlemek üzere kaburga desteği kilidi yerleştiriciyi kullanarak yeni bir altın sarısı uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Çekiç ile yerleştiriciye vurarak kapağı yerine oturtun. Kilit klipsleyiciyi kullanarak kapağın tamamen yerine oturduğunu doğrulayın.
- Alternatif olarak, kilidi oturtmak için lateral kilit yerleştirici kullanılabilir.

Bileşenlerin değiştirilmesi

- Uzatma çubuğunun, kaudal kaburga desteğinin veya lumbal uzatma rodu için değiştirilmesi için, biri implante edilen yapının orta kısmında ve diğerleri distal ve proksimal kısımlar boyunca olmak üzere üç enlemesine insizyon gerçekleştirin. Önceki torakotomi insizyonunun bir bölümü kullanılabilir.
- Kilit çıkarma pensi ile altın sarısı uzatma çubuğu kapaklarını çıkararak cihazın kilidini açın.
- Gerekli bileşenleri çıkarın ve yeni bileşenleri eski cihazları çevreleyen fibröz kanal içinden yerleştirin.
- Uzatma çubuklarının yeni kapakları takın.
- Gerektiğinde belirli bileşenleri değiştirmek için yukarıdaki ayrıntılı talimatlara bakın.

VEPTR II

Birincil prosedür

Hastayı konumlandırma

- Hastayı standart torakotomi için gereken pozisyona benzer bir lateral dekübit pozisyona getirin. Hastanın konumlandırılması ve superior açığa çıkarma implante edilen yapıya bakılmaksızın aynıdır.

Superior açığa çıkarmayı gerçekleştirin

- J şekilli torakotomi insizyonu gerçekleştirin ve cilt fleplerini geri çekin.
- İnsizyona devam edin ve paraspinal kasları yalnızca enlemesine işlemlerin uçlarına kadar medial olarak yükseltin.
- Orta ve posterior skalen kasını açığa çıkarmak için skapulayı yavaşça yükseltin.

Superior implantları yerleştirin

Superior kaburgayı belirleyin

- Superior bağlantı noktası olarak kullanılacak superior kaburgayı belirleyin. Bu noktayı işaretleyin ve radyografik görüntüleme ile konumu doğrulayın.

Kaburgayı implantlar için hazırlayın

- Kraniyal kaburga desteğinin takılacağı kaburganın üstünde ve altında interkostal kaslarda 1 cm'lik insizyon gerçekleştirin. Periosteal elevatörü yerleştirerek akciğere bitişik periosteumu yükseltin.
- Kaburgayı kaburga kancası ve kaburga kancası başlığı için hazırlamak üzere deneme kaburga kancasını kullanın.
- Küçük kaburga kancasının kullanılabilmesi daha küçük bir hastada, kaburgayı hazırlamak için küçük deneme kaburga kancasını kullanın.
- Deneme kaburga kancası ve küçük deneme kaburga kancası da uygun kaburga kancası boyutunu belirlemek için kullanılabilir.

Uygun kaburga kancası boyutunu seçin

- Deneme kaburga kancasını kullandıktan sonra uygun kaburga kancası boyutunu seçin.

Kaburga kancasını yerine oturtun

- Kaburga kancası tutucusunu kullanarak kaburga kancasının alt tarafını periosteum ve kaburga arasındaki alana oturtun. Doğru pozisyona döndürün. Medial yapı için, enlemesine işleme mümkün olduğunca medial konumda oturtun.
- Kaburga kancasını, kaburga kancası tutucusuyla kolayca kavramak için aynı anda oturtmak yerine önce kaburga kancası tutucusunun bir ucunu oturtun.

Uygun kaburga kancası başlığı boyutunu seçin

- Hastanın anatomisine bağlı olarak uygun kaburga kancası başlığını seçin (standart, uzatılmış veya ekstra uzun). Daha büyük boyutlar, büyük kaburga bölgelerini veya birden fazla kaburgayı çevrelemek için kullanılabilir.

Kaburga kancası başlığını yerleştirin

- Tutma forsepsini kullanarak kaburga kancası başlığını kaburgaya superior konumdaki interkostal alana yerleştirin. Kaburga kancası ve kaburga kancası başlığı hizalanıncaya kadar kaburga kancası başlığını distal olarak döndürerek kaburga desteğiyle birleştirin.

Uzatma çubuğu kapağını yerleştirin

- Uzatma çubuğu kapağını kilit impaktörüne yükleyin. Kaburga kancası/kaburga kancası başlığı tertibatını kilitlemek için kaburga kancası ve kaburga kancası başlığının deliklerini hizalayın ve uzatma çubuğu kapağını yerleştirin. Çekiç ile impaktöre iyice vurarak uzatma çubuğu kapağını yerine oturtun.
- Alternatif olarak surelock, uzatma çubuğu kapağını yerleştirmek ve tam olarak yerine oturmasını sağlamak için kullanılabilir.
- Uzatma çubuğu kapağını surelock'a yüklemeyi kolaylaştırmak için surelock'u grafik kutusundayken kapağını üzerine bastırın. Surelock'un üstüne bastırarak kapağı kavramayı kolaylaştıracaktır.

Kaynaşmış kaburgalar ve skolyoz durumunda:

- Superior ve inferior bağlantı noktaları seçildikten sonra, torasik deformitenin apeksinde kaynaşmış kaburgalar boyunca enlemesine işlemin ucundan kostokondral bileşkeye kadar açma takoz torakostomi gerçekleştirin. Enlemesine işlemden sternuma kadar normal kaburga doğrultusunda enlemesine osteotomi kesin.
- Füzün kütesini hastanın normal kaburgalarının yaklaşık genişliğinde, birden çok boylamasına bölüme ayırın. Yeni ayrılan kaburgaların anterior ve posterior ataşmanları arasında devamlılığı sağlayın.

Göğüs duvarını distrakte edin (gerekirse)

- Kaburga distraktörünün iki ayağını longitudinal retraktöre monte edin. Gerektiği şekilde kaburga retraktörü tertibatını kullanarak kaburgaları distrakte edin. Kemik ayırıcı, açma takoz torakostomi bölgesinde göğüs duvarını hafifçe distrakte etmek için de kullanılabilir.
- Distraksiyon zorsa medial kaynaşmış kaburgalar için ek rezeksiyon gerekebilir.

Proksimal uzatmanın uzunluğunu seçin

Genişleyebilen kısmı ölçün

- Hastanın anatomisine/patolojisine bağlı olarak, 220 mm (daha fazla eğimli) yarıçaplı veya 550 mm (daha az eğimli) yarıçaplı uzatmayı seçin.
- Uygun proksimal uzatma boyutunu belirlemek üzere yapının genişleyebilen kısmı için mesafeyi ölçün.
- Kranial kaburgadan torakolomber bileşkeye (kaburgadan omurgaya/iliuma) veya seçilen kaudal kaburgaya (kaburgadan kaburgaya) ayrılmış toraks boyunca mesafeyi ölçün.
- Santimetre olarak yapılan ölçüm doğru proksimal uzatma boyutuna karşılık gelir. Örneğin, mesafenin 7 cm olduğu belirlenirse 7 ile işaretlenmiş proksimal uzatmayı kullanın. İmplant boyutları, 500 mm yarıçaplı implantlar için 1 cm'lik artışlarla 3 ile 15 ve 220 mm yarıçaplı implantlar için 1 cm'lik artışlarla 3 ile 13 arasında tanımlanır.

Gerekirse proksimal uzatmayı kesin ve konturlayın

- Uzatma üzerindeki fazlalık rod implantasyondan önce kesilmelidir. Rodun kaburga kancası içine tamamen oturmasını kolaylaştırmak için proksimal uzatmada minimum 11 mm düz rod kalmalıdır. Uzatma ölçüm cihazı, rodun kaburga kancasına tamamen oturması amacıyla uzatma üzerinde yeterli rod kalmasını sağlamak için proksimal uzatmaya yerleştirilebilir. Kalan rod hasta anatomisine uyacak şekilde kesilebilir ve/veya konturlanabilir.
- Rod bükücüyü kullanarak proksimal uzatmanın sadece rod kısmını konturlayın. Alternatif olarak, rodü konturlamak için bükme demirleri kullanılabilir. Uzatmanın rod kısmı, elde taşınabilir rod kesici kullanılarak kesilebilir.

Yapının distal kısmını monte edin

Uygun distal uzatmayı seçin

- Distal uzatma boyutları, proksimal uzatma boyutlarına karşılık gelir. Örneğin, seçilen proksimal uzatma boyutu 7 ise doğru distal uzatma boyutu da 7 olur. Distal uzatmanın yarıçapı, proksimal uzatmanın yarıçapıyla eşleşmelidir.
- Yeşil proksimal uzatma pembe distal uzatmayla eşleşir.
- Altın sarısı proksimal uzatma altın sarısı distal uzatmayla eşleşir.

Konturu belirleyin ve gerekirse uygun boyuta kesin

- Lomber uzatmanın rod kısmının konturunu belirlemek için deneme rodunu kullanın.
- Rod bükücüyü kullanarak distal uzatmanın sadece rod kısmını konturlayın. Alternatif olarak, rodü konturlamak için bükme demirleri ve koronal rod bükücüler kullanılabilir. Uzatmanın rod kısmı, elde taşınabilir rod kesici kullanılarak kesilebilir.
- Kaburgadan kaburgaya bir yapı implante ediliyorsa rodun kaburga kancası içine tamamen oturmasını sağlamak için proksimal ve distal uzatmalarda yaklaşık 11 mm rod kalmalıdır. Uzatma ölçüm cihazı, rodun karşılık gelen kaburga kancalarına tamamen oturması amacıyla uzatmalar üzerinde yeterli rod kalmasını sağlamak için uzatmalara yerleştirilebilir. Kalan rod hasta anatomisine uyacak şekilde kesilebilir ve/veya konturlanabilir.
- Paralel konektör ile ala kancası veya lamina kancası kullanıldığında distraksiyonu kolaylaştırmak için distal uzatmanın rod kısmında 1,5 cm ek uzunluk bırakılmalıdır.

Uzatma çubuğu kapağını yerleştirin

- Yerleştirmeden önce, distal uzatmayı proksimal uzatmanın içine kaydırın. Proksimal uzatma içindeki en inferior konumdaki deliği distal uzatmadaki en inferior konumdaki delik ile hizalayın. Zaman içinde genişletme kapasitesini maksimuma çıkarmak için implantlar tamamen örtüşmelidir.
- Ofset kilit impaktörünü kullanarak bu konuma uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Çekiç ile impaktöre yavaşça vurarak kilidi yerine oturtun.
- Alternatif olarak surelock, uzatma çubuğu kapağını yerleştirmek ve tam olarak yerine oturmasını sağlamak için kullanılabilir.

Inferior implantı yerleştirin: Lamina kancası (kaburgadan lomber laminaya yapı için)

- Operasyon öncesinde seçilen lomber aralığındaki eğrinin içbükey tarafında 4 cm'lik boylamasına, paraspinal bir cilt insizyonu gerçekleştirin. Paraspinal kasları lateral olarak çekin.
- Lamina kancasıyla kemik temasını sağlamak ve interspinöz ligamenti sağlam bırakmak amacıyla üzere ligamentum flavumu laminanın alt tarafından tek yönde ayırmak için lamina fileri kullanın. Kancanın geçmesi için ligamentum flavumu rezekte edin.
- Uzun lamina kancasını seçin (sağ veya sol). Kanca, aşağıya bakacak ve ayar vidası en lateral konumda olacak şekilde yerleştirilir.
- Kancayı lomber vertebra üzerinde istenen konuma yerleştirin.

Inferior implantı yerleştirin: Ala kancası veya s-rod (kaburgadan iliuma yapı için)

- Posterior superior iliak omurgaya hemen lateral konumda 4 cm'lik boylamasına insizyon gerçekleştirin. İliak krestin posterior üçte birlik kısmını ve ortadaki üçte birlik kısmını tespit edin. Apofizin orta maddesinde insizyonun üstünde ve altında eşit kırıkardak tabakaları olacak şekilde 1 cm'lik enlemesine insizyon gerçekleştirin. Tünel haline gelecek şekilde genişletmek için apofiz insizyonundan periosteal elevatörü yerleştirin ve iliak krestin medial kortikal yüzeyi boyunca geçirin. Periosteal elevatörün ucu sakroiliyak ekleme hemen lateral konumda olmalıdır.
- Uygun ala kancasını veya s-rodu seçin. S-rod kullanıyorsa gerektiği şekilde uygun uzunlukta kesin ve konturlayın.
- Küçük altıgen tornavidayı kullanarak ala kancasına veya s-roda uzatma konektörü veya paralel konektör takın.
- Ala kancalarıyla 5,0 mm/6,0 mm uzatma konektörü veya 5,0 mm/6,0 mm paralel konektör kullanılmalıdır.
- S-rodlarla 6,0 mm/6,0 mm uzatma konektörü veya 6,0 mm/6,0 mm paralel konektör kullanılmalıdır. Rod tutucuyu kullanarak ala kancasını veya s-rodu iliak krestin üstüne ve iliak kanadın iç tabakasına medial konumda yerleştirin.

Inferior implantı yerleştirin: Kaburga kancası (kaburgadan kaburgaya yapı için)

- Kaburga kancası ve kaburga kancası başlığının yerleştirilmesi için daha önce açıklandığı şekilde aynı prosedürü ve aletleri kullanın.

Distal uzatmayı inferior implantla hizalayın

Lamina kancası (kaburgadan omurgaya için) veya ala kancası ya da s-rod (kaburgadan iliuma için) kullanarak yerleştirme

- Proksimal insizyondan inferior bağlantı noktasının hemen üstüne kadar paraspinal kaslar boyunca bir tünel oluşturun. Distal uzatmayı 20 numara göğüs tüpünün ucuna yerleştirin ve proksimalden distale doğru inferior bağlantı noktasına geçirin.
- Lamina kancasına (kaburgadan omurgaya laminaya yapı için) takılıyorsa distal uzatmayı lamina kancasına yönlendirin.
- Ala kancası veya s-rod (kaburgadan iliuma yapı için) kullanıyorsa distal uzatmayı uzatma veya paralel konektörünün karşı tarafına yönlendirin. Küçük altıgen tornavidayı kullanarak konektör içindeki ayar vidalarını sıkın.

Distal uzatmayı inferior implantla hizalayın:

- Kaburga kancası kullanılarak yerleştirme (kaburgadan kaburgaya yapı için)
- Distal uzatmayı, manşon tutucuyu kullanarak kaburga kancasına yönlendirin. Distal uzatmanın rod kısmının izleme deliklerinden görüldüğünden emin olun. 6 mm altıgen kaplin için VEPTR somun anahtarı şaftını 6 mm altıgen kaplin için 5 Nm tork sınırlayıcı sapa yerleştirin. Tork sınırlayıcı sapı ve VEPTR somun anahtarı şaftını kullanarak somunu kaburga kancasına sabitleyin ve distal uzatmayı bağlayın.

Son montaj

Proksimal uzatmayı kaburga kancasına monte edin

- Proksimal uzatmanın rod ucunu kaburga kancasına kaydırmak için manşon tutucuyu ve kaburga kancası tutucuyu kullanın. Proksimal uzatmanın rod kısmının izleme deliklerinden görüldüğünden emin olun.

Kaburga kancası üzerindeki somunu sıkın

- Somun anahtarı şaftını tork sınırlayıcı sapa yerleştirin. Tork sınırlayıcı sapı ve VEPTR somun anahtarı şaftını kullanarak somunu kaburga kancasına sabitleyin ve proksimal uzatmayı bağlayın.
- VEPTR somun soket anahtarı, kaburga kancası somununa sınırlı erişim olduğunda kullanılabilir. Örneğin, kaburga kancasının skapulanın altına yerleştirilmesine yönelik kaburgadan kaburgaya bir yapıda.

Lamina kancası kullanıyorken gerekirse distrakte edin ve sıkılaştırın

- Altıgen, küçük tornavidayı kullanarak, distal uzatmanın rod kısmına lamina kancasına superior konumda bir sabitleme halkası yerleştirin.
- Distraktörü sabitleme halkasına dayalı şekilde kullanarak, kancayı daha fazla oturtmak için yavaşça distrakte edin. Kancada ayar vidasını sıkarak büyük altıgen tornavidayı kullanın.
- Küçük altıgen tornavidayı kullanarak distraksiyonun ardından sabitleme halkasını çıkarın.
- Hasta 6 aydan büyüğe ve vücut boyutu uygunsa daralmış hemitoraksı daha fazla genişletmek için midaksiller hatta posterolateral olarak ikinci bir cihaz (kaburgadan kaburgaya yapı) eklenebilir.

Alternatif implant kullanımı

Kaburga kancası uzatmalarını kullanma (seri takma)

- Kaburga kancası uzatmaları, kaburgada birden fazla kaburga ataşmanının istendiği durumlarda kullanılabilir. Hastanın anatomisine göre uygun uzunlukta kaburga kancası uzatması (20 mm, 30 mm veya 40 mm) seçin. Kaburga kancası uzatmaları, uzatma çubuğu kapağıyla kaburga kancasına (distal olarak) ve kaburga kancası başlığına (proksimal olarak) bağlanır.

Enlemesine kaburga kancalarının ve rod konektörlerinin kullanımı (paralel takma)

- Enlemesine kaburga kancaları ve rod konektörleri birden fazla kaburga ataşmanın istendiği durumlarda kullanılabilir. Enlemesine kaburga kancasını ve uygun boyutlu kaburga kancası başlığını seçilen kaburgaya yerleştirin. Hastanın anatomisine bağlı olarak, enlemesine kaburga kancasını medial yapı üzerinde proksimal uzatmanın rod kısmına bağlamak için uygun uzunluktaki rod konektörünü (15 mm, 20 mm, 25 mm veya 30 mm) seçin. Rod konektörünün rod kısmını enlemesine kaburga kancasına yönlendirin. Küçük altıgen tornavida kullanarak rod konektörünü proksimal uzatmanın rod kısmına takın.
- Belirli bileşenleri takmak için yukarıdaki ayrıntılı talimatlara bakın.

Genişletme prosedürü

Hastayı konumlandırma

- Hastayı lateral dekübitus veya yüzüstü pozisyona getirin.

Açığa çıkarma

- Uzatma çubuğu kapağının yaklaşık konumunu belirleyin, uzatma çubuğu kapağının pozisyonunu tespit etmek için proksimal ve distal uzatmayı palpasyon ve/veya röntgen yoluyla belirleyin. Uzatma çubuğu kapaması üzerinde enine veya boyuna insizyon gerçekleştirin.

Uzatma çubuğu kapağını çıkarma

- Kilit çıkarma pensini veya kilit çıkarma cihazını kullanarak uzatma çubuğu kapağını çıkarın.

Distraksiyon

- Cihaz yeterince uzayana kadar implante edilmiş cihazı nazikçe distrakte etmek için kaburga distraksiyon pensini veya distraktörü sabitleme halkasıyla birlikte kullanın. Distraksiyona yardımcı olmak için geçici distraksiyon pimlerini yer tutucular olarak kullanın.
- İlk genişletme için (kaburga distraksiyon pensi kullanılmadığında), distraksiyona yardımcı olması için geçici distraksiyon pimleri kullanılabilir. Proksimal uzatmayı distrakte etmek için distraktörü sabitleme halkasıyla kullanın. İstenen delik konumuna ulaşıldığında, ilk geçici distraksiyon piminin yuvarlak ucunu proksimal uzatmanın istenen deliğine yerleştirin. Distraktörü çıkarın ve proksimal uzatmanın kaymasını önlemek için ikinci geçici distraksiyon piminin dikdörtgen ucunu distal uzantıya yerleştirin (pim üzerindeki "ayak" kısmının istenen delik konumuna bağlı olarak 90° döndürülmesi gerekebilir). Son kilitlemeye olanak sağlamak için ilk geçici distraksiyon pimini çıkarın.
- VEPTR II cihazındaki delik aralığı, 2,5 mm'lik (minimum) artışlarla uzatmaya olanak sağlar.

Son kilitleme

- Proksimal uzatmayı distrakte edildiği konumunda sabitlemek için ofset kilit impaktörünü kullanarak yeni bir uzatma çubuğu kapağı yerleştirin. Çekiç ile impaktöre iyice vurarak kapağı yerine oturtun.
- Alternatif olarak surelock, hem uzatma çubuğu kapağını yerleştirmek ve hem de tam olarak yerine oturmasını sağlamak için kullanılabilir.

Bileşenlerin değiştirilmesi

VEPTR II bileşen değişimi

- Proksimal uzatmanın ve distal uzatmanın değiştirilmesi için, biri implante edilen yapının orta kısmında ve diğerleri distal ve proksimal kısımlar boyunca olmak üzere üç enlemesine insizyon gerçekleştirin. Önceki torakotomi insizyonunun bir bölümü kullanılabilir.
- Proksimal uzatmayı ayırmak için, tork sınırlayıcı sapı ve VEPTR somun anahtarı şaftını kullanarak kaburga kancasındaki somunu gevşeterek cihazın kilidini açın. Distal uzatmayı ayırmak için, kaburga kancasındaki somunu gevşetin (kaburgadan kaburgaya yapı için), lamina kancasındaki ayar vidasını (kaburgadan omurgaya yapı için) gevşetin veya uzatma veya paralel konektördeki ayar vidalarını gevşetin (kaburgadan iliuma yapı için).
- Proksimal ve distal uzatmayı çıkarın ve yeni bileşenleri eski cihazları çevreleyen fibröz kanal içinden yerleştirin.

VEPTR bileşeni değişimi (mevcut VEPTR'nin VEPTR II'ye değiştirilmesi)

- İmplante edilmiş VEPTR kraniyal kaburga desteğini çıkarmadan VEPTR yapısını (uzatma çubuğu/lumbar uzatma rodu veya uzatma çubuğu/kaudal kaburga desteği) değiştirmek için VEPTR adaptörünü kullanın. VEPTR uzatma çubuğunu/lumbar uzatma rodunu veya uzatma çubuğu/kaudal kaburga desteğini kraniyal kaburga desteklerinden ayırın ve çıkarın. Uzatma çubuğu kapağını kullanarak VEPTR adaptörünü VEPTR kraniyal kaburga desteğine takın. Artık VEPTR uzatma çubuğu yapısını değiştirmek için VEPTR II proksimal veya distal uzatma kullanılabilir.
- Gerekliğinde belirli bileşenleri değiştirmek için yukarıdaki ayrıntılı talimatlara bakın.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görülmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde, hastaya orijinal ambalajında sağlanmışsa implant kartını ve ilgili bilgileri sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com