

---

# Kasutusjuhend

## Implantaat VEPTR™ ja implantaat VEPTR II™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole hetkel kõigil turgudel saadaval.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada steriilsete toodete tootenumbri lõpus oleva järelliite „S“ järgi.



### Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kasutusjuhend

## Implantaat VEPTR™ ja implantaat VEPTR IITM

VEPTR ja VEPTR II (Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib – vertikaalselt laiendatav titaanist proteesrioie) põhinevad kolmemõõtmelisel posterioorsel torakaalsel meetodil, et ravida komplekssete rindkereseina ja/või lülisamba deformatsioonidega patsiente, kellel rindkere ei suuda toetada normaalset hingamist ega kopsukasvu (torakaalse puudulikkuse sündroom).

Seadmed VEPTR ja VEPTR II kinnitatakse patsiendi oma roiete ja nimmelülide või vaagna suhtes risti. Kui seade VEPTR või VEPTR II on paigaldatud, võimaldab selle konstruktsioon ekspansiooni, anatoomilist distraktsiooni ja komponentide asendamist väheminvasiivse operatsiooni abil.

Seadmeid VEPTR ja VEPTR II on võimalik kokku panna mitmes eri konfiguratsioonis. Konfiguratsioonid saab kinnitada kas alusraamide või konksudega. Komponentid valitakse ja komplekteeritakse nii, et moodustada konkreetse patsiendi vajadustele vastav konstruktsioon.

Süsteemide VEPTR ja VEPTR II kõik komponendid on valmistatud titaanulamiist (Ti-6Al-7Nb), välja arvatud tiibkonks ja S-varras, Ø 2,0 mm, mis on valmistatud kaubanduslikult puhtast titaanist.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta.

04.601.000S	04.641.003S	04.641.114S	497.128	04.641.056
04.601.001S	04.641.004S	04.641.115S	04.641.011	04.641.101
497.057S	04.641.005S	04.641.116S	04.641.080	497.108
497.061S	04.641.006S	04.641.117S	497.066	497.252
497.065S	04.641.007S	04.641.118S	497.129	04.641.057
497.066S	04.641.008S	04.641.119S	04.641.017	04.641.102
497.067S	04.641.009S	04.641.120S	04.641.081	497.109
497.068S	04.641.010S	04.641.121S	497.067	497.253
497.069S	04.641.011S	04.641.122S	497.131	04.641.058
497.085S	04.641.017S	04.641.123S	04.641.018	04.641.103
497.086S	04.641.018S	04.601.000	04.641.082	497.110
497.087S	04.641.019S	04.641.061	497.068	497.254
497.088S	04.641.021S	04.641.115	497.132	04.641.059
497.089S	04.641.022S	497.115	04.641.019	04.641.113
497.103S	04.641.023S	04.601.001	04.641.083	497.111
497.104S	04.641.025S	04.641.062	497.069	497.261
497.105S	04.641.030S	04.641.116	497.133	04.641.060
497.106S	04.641.035S	497.116	04.641.021	04.641.114
497.107S	04.641.040S	04.641.001	04.641.084	497.112
497.108S	04.641.053S	04.641.063	497.085	497.262
497.109S	04.641.054S	04.641.117	497.134	497.071
497.110S	04.641.055S	497.117	04.641.022	497.091
497.111S	04.641.056S	04.641.002	04.641.085	497.230
497.112S	04.641.057S	04.641.064	497.086	497.244
497.115S	04.641.058S	04.641.118	497.225	497.072
497.116S	04.641.059S	497.118	04.641.023	497.092
497.117S	04.641.060S	04.641.003	04.641.093	497.231
497.118S	04.641.061S	04.641.065	497.087	497.245
497.119S	04.641.062S	04.641.119	497.226	497.073
497.120S	04.641.063S	497.119	04.641.025	497.093
497.121S	04.641.064S	04.641.004	04.641.094	497.232
497.122S	04.641.065S	04.641.073	497.088	497.246
497.125S	04.641.073S	04.641.120	497.227	497.074
497.126S	04.641.074S	497.120	04.641.030	497.094
497.127S	04.641.075S	04.641.005	04.641.095	497.233
497.128S	04.641.076S	04.641.074	497.089	497.247
497.129S	04.641.077S	04.641.121	497.228	497.075
497.131S	04.641.078S	497.121	04.641.035	497.095
497.132S	04.641.079S	04.641.006	04.641.096	497.234
497.133S	04.641.080S	04.641.075	497.103	497.248
497.134S	04.641.081S	04.641.122	497.229	497.076
497.225S	04.641.082S	497.122	04.641.040	497.096
497.226S	04.641.083S	04.641.007	04.641.097	497.235
497.227S	04.641.084S	04.641.076	497.104	497.249
497.228S	04.641.085S	04.641.123	497.241	497.077
497.229S	04.641.093S	497.125	04.641.053	497.097
497.241S	04.641.094S	04.641.008	04.641.098	497.236
497.242S	04.641.095S	04.641.077	497.105	497.263
497.243S	04.641.096S	497.057	497.242	497.078
497.251S	04.641.097S	497.126	04.641.054	497.098
497.252S	04.641.098S	04.641.009	04.641.099	497.237
497.253S	04.641.099S	04.641.078	497.106	497.079
497.254S	04.641.100S	497.061	497.243	497.099
497.261S	04.641.101S	497.127	04.641.055	497.238
497.262S	04.641.102S	04.641.010	04.641.100	497.080
04.641.001S	04.641.103S	04.641.079	497.107	497.100
04.641.002S	04.641.113S	497.065	497.251	497.239

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitöötajatele: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Materjalid

Titaanulamiist: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% niobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi

Titaan: TICP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

## Kasutusotstarve

Süsteemid VEPTR ja VEPTR II on ette nähtud rindkere mehaaniliseks stabiliseerimiseks ja distraheerimiseks väljaarenemata luustikuga patsientidel. Need on ette nähtud laiendamiseks järgnevate operatsioonide kaudu.

Süsteemid VEPTR ja VEPTR II võib konfigurereida kasutamiseks roidepõhiste torakoplastiliste laiendamisoperatsioonide toetamiseks.

## Näidustused

Süsteemid VEPTR ja VEPTR II on näidustatud patsientidele, kellel on rasked, progresseeruvad lülisamba deformatsioonid ja/või rindkere kolmemõõtmeline deformatsioon, mis on seotud torakaalse puudulikkuse sündroomi või selle riskiga. TIS on defineeritud kui rindkere võimetus toetada normaalset hingamist või kopsukasvu. See hõlmab progressiivse kaasasündinud, neuromuskulaarse, idiopaatilise või sündroomse skolioosiga patsiente.

## Vastunäidustused

Süsteemi VEPTR ega VEPTR II ei tohi kasutada järgmiste seisundite korral.

- Ebapiisava tugevusega luud (roided/lülisamm) VEPTR-i kinnitamiseks
- Puuduvad proksimaalsed ja distaalsed roided VEPTR-i kinnitamiseks
- Diafragmafunktsiooni puudumine
- Ebapiisav pehmekude VEPTR-i katmiseks
- Vajaliku luukõpsuse vanuse ületamine VEPTR-i kasutamiseks
- Vanus alla 6 elukuu
- Teadaolev allergia seadme mis tahes materjali suhtes
- Operatsioonikoha infektsioon

## Patsientide sihtrühm

Süsteemid VEPTR ja VEPTR II on ette nähtud kasutamiseks väljaarenemata luustikuga patsientidel vanuses üle 6 kuu. Seda toodet tuleb kasutada kasutusotstarbe, näidustuste ja vastunäidustuste kohaselt, võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

## Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt tausteteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Eeldatav kliiniline kasu

Kui süsteemi VEPTR ja VEPTR II kasutatakse ettenähtud viisil ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, võimaldab seade rindkere laiendamisele järgneva hingamise ja kopsukasvu paranemist.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav järgmiselt lingilt (kui see aktiveeritakse): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Seadme toimivusnäitajad

Süsteemid VEPTR ja VEPTR II on vertikaalselt laiendatavad roideproteesisüsteemid, mis on mõeldud pakkuma mehaanilist stabiilsust ja distraheerima rindkeret, et toetada normaalset hingamist ning kopsukasvu.

## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, liigne verejooks, hingamis-/kopsutusistused, närvij- ja veresoonekahjustus, surm, insult, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, heterotoopne luustumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, halvatus (ajutine või püsiv), kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lödvenemine või paigast liikumine, luutiheduse vähenemine luule avalduva koormuse vähenemise tõttu, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, luude, organite, lülidiveaheketta või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, seadme paigaltnihkumine.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.



Mitte resteriliseerida

Seadme resteriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimishäirete tekkimise riski materjali omaduste muutumise.

## Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepeingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivald soovitatav, et implantaate VEPTR ja VEPTR II implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi osadest ja/või kirurgilistest võtetest, seadme osade esiletungimisest, nahaga kaetusest ja rinnakelme rebemise, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

## VEPTR

- Patsientidele, kellele on implanteeritud VEPTR, ei tohi paigaldada korsetti.
- Seade VEPTR on konstrueeritud nii, et see võimaldab rindkereõõnel kasvada, ja korseti restriktiivne toime ei aita seisundit parandada, vaid takistab eesmärgi saavutamist.
- Patsiendid võivad vajada haavadele lisakaitset, et vältida haavade soovimatut hõõrumist ja äralöömist.
- Lülilõhestusega (spina bifida) patsientidel peab haava asukoht olema kaetud mitteläbilaskva sidemega, et hoida piirkond kuivana.

## Esmane protseduur

### Patsiendi paigutamine

Asetage patsient küllili pikalisesendisse, mis on sarnane standardse torakotoomia jaoks vajalikuga.

Olenemata implanteeritavast konstruktist toimuvad patsiendi paigutamine ja ülemine paljastamine samamoodi.

- Õlapõimiku vigastuse eest kaitsmiseks ärge sirutage õlga üle 90 kraadi.

### Ülemine paljastamine

Tehke J-kujuline torakotoomia sisselõige ja tõmmake nahalapid tagasi.

- Vältige roiete perioosti kahjustamist.

### Ülemise roide tuvastamine

Määrake ülemise kinnituspunktina kasutatav ülemine roie. Märkige see punkt ja kontrollige asukohta radiograafilise vaatluse abil.

- Õlapõimiku kahjustamise riski tõttu ärge valige ülemiseks kinnituspunkti esimest roiet.

### Roide ettevalmistamine implantaadi jaoks

Tehke 1 cm sisselõige roietevahelistesse lihastesse selle roide kohal ja all, kuhu kinnitub ülemine alusraam. Sisestage periosteaalne tõsteseade, et periost kopsu lähedal ettevaatlikult üles tõsta.

- Roide vaskulaarsuse ja neurovaskulaarse kimbu kaitsmiseks säilitage hoolikalt roiet ümbritsevat pehmet kude.

### Sulgurpoolrõnga sisestamine

– Kasutades sulgurpoolrõnga jaoks hoidetange, sisestage sulgurpoolrõnga roide vastaskülje kohal roietevahelisse ruumi, nii et avatud ots asub külgsuunas, et suuri veresooni kaitsta. Pöörake seda distaalselt, et ühendada see kraniaalse roidetoega.

### Roidetoe luku sisestamine

Asetage sinine lukk roidetoe luku sisestisse. Sisestage lukk kraniaalse roidetoe ja sulgurpoolrõnga joondatud aukudesse. Kasutades vasarat, koputage luku paigaldamiseks tugevalt sisestit.

- Alati tuleb kasutada külgmist lukusisestit, et tagada luku täielik paigaldus.

### Rindkereseina distraheerimine

Ühendage kaks jalga pikisuunalise retraktori külge. Distraheerige roideid, kasutades roideretraktori koostu vastavalt vajadusele. Rindkereseina ettevaatlikuks distraheerimiseks kiilavaga torakotoomia kohas võib koos veeniretraktoriga kasutada ka luueraldajaid.

- Resetseerige ainult nähtavat luud lülisamba kõrval. Arvestage ebanormaalset anatoomiast tingitud anomaalseid segmentaalartereid.

### Nimmeosa pikenduse kokkupanek

(Kasutamiseks roide-nimmeosa lüliskaareplaadi või roide-niudelu konstruktidel)

Vajaduse korral määrake kontuur ja lõigake sobivale pikkusele.

Kasutage proovivarrast nimmeosa pikenduse vardaosa kontuuri määramiseks. Painutusnäpitsaid kasutades vormige vardaosa ainult anatoomiale vastavaks. Teise võimalusena võib vormimiseks kasutada USS-painutusrauda.

- Ärge painutage nimmeosa pikenduse T-osa, mis sobitub pikenduslatiga.

### Pikenduslati kaudaalse sulguri sisestamine

Enne sisestamist ühendage pikenduslati nimmeosa pikendusega, libistades nimmeosa pikendusvarda pikenduslati sisse. Joondage pikenduslati kõige kaudaalsem auk nimmeosa pikendusvarda kõige kaudaalsema auguga. Implantaadid peaksid täielikult kattuma, et maksimeerida edaspidist laiendusvõimet.

- Alati tuleb kasutada lukukurrutat, et tagada sulguri täielik paigaldus.

### Kaudaalse implantaadi sisestamine

Lüliskaareplaadikonks (kasutatakse roide-nimmeosa lüliskaareplaadi konstruktil)

Tehke 4 cm pikkune pikisuunaline paraspinaalne nahalõige kõvera nõgusal küljel enne operatsiooni valitud nimmelülidiveahelise ruumi juures. Tõmmake paraspinaalsed lihased ühelt küljelt tagasi.

- Ärge häirige fassettliigeseid.

### Pikenduslati sulguri sisestamine

Sisestage kuldne pikenduslati sulgur, kasutades roidetoe luku sisestit, et kinnitada pikenduslati kraniaalsele roidetoele.

- Alati tuleb kasutada lukukurrutat, et tagada luku täielik paigaldus.

### Kaudaalne roidetugi (kasutamiseks roide-roide konstruktidel)

Sobiva kaudaalse roide valimine

Roide-roide seadme kinnitamiseks sobiv kaudaalne roie peab asetsema risti ja olema piisava laiusega.

- Ärge valige kaldus roiet, nagu roie 11 või 12.

Kaudaalsete implantaatide sisestamine  
Paigutage kaudaalne roidetugi periosti ja roide vahelisse ruumi, kasutades roidetoet hoidetange. Pöörake see õigesse asendisse ümber roide.

– Alati tuleb kasutada lukukurrutajat, et tagada luku täielik paigaldus.

#### Laiendamisprotseduur

– Laiendusprotseduuri tegemisel patsientidele, kellele on implanteeritud seade VEPTR, tuleb implanteeritud seadme VEPTR distraheerimise otsuse tegemisel võtta arvesse seadme pikendamise riski ja kasu suhet ning muid võimalusi, sealhulgas kranialse ja/või kaudaalse konstrukti komponentide asendamist pikematega. Soovitav on patsiente tähelepanelikult jälgida seadme purunemise suhtes, tõlgendades seda piirkonda operatsioonijärgsetel piltuuritingtel hoolikalt.

#### VEPTR II

– Patsientidele, kellele on implanteeritud VEPTR, ei tohi paigaldada korsetti. Seade VEPTR on konstrueeritud nii, et see võimaldab rindkereõõnel kasvada, ja korseti restriktiivne toime ei aita seisundit parandada, vaid takistab eesmärgi saavutamist.

– Patsiendid võivad vajada haavadele lisakaitset, et vältida haavade soovimatut hõõrumist ja äralöömist.

– Lülilõhestusega (spina bifida) patsientidel peab haava asukoht olema kaetud mitteläbilaskva sidemega, et hoida piirkond kuivana.

#### Esmane protseduur

##### Patsiendi paigutamine

Asetage patsient küllili pikiasendisse, mis on sarnane standardse torakotomia jaoks vajalikuga. Olenemata implanteeritavast konstrukti toimuvad patsiendi paigutamine ja ülemine paljastamine samamoodi.

– Õlapõimiku vigastuse eest kaitsmiseks ärge sirutage õlga üle 90 kraadi.

##### Ülemine paljastamine

Tehke J-kujuline torakotomia sisselõige ja tõmmake nahalapid tagasi.

– Vältige roiete periosti kahjustamist.

##### Ülemiste implantaatide sisestamine

###### Ülemise roide tuvastamine

Määrake ülemise kinnituspunktina kasutatav ülemine roie. Märkige see punkt ja kontrollige asukohta radiograafilise vaatluse abil.

– Õlapõimiku kahjustamise riski tõttu ärge valige ülemiseks kinnituspunktiks esimest roiet.

##### Roide ettevalmistamine implantaatide jaoks

Tehke 1 cm sisselõige roietevahelistesse lihastesse selle roide kohal ja all, kuhu kinnitub kranialne roidetugi. Sisestage periosteaalne tõsteseade, et periost kopsu lähedal üles tõsta.

– Roide vaskulaarse ja neurovaskulaarse kimbu kaitsmiseks säilitage hoolikalt roiet ümbritsevat pehmet kude.

##### Roidekonksu korgi õige suuruse valimine

Lähtudes patsiendi anatoomiast, valige sobiv roidekonksu kork (standardne, pikendatud või eriti pikk). Suuremaid suurusi saab kasutada roiete suurte piirkondade või mitme roide ümbritsemiseks.

– Väikese roidekonksu kasutamisel tuleb kasutada üht väikest roidekonksu korki (helesinine).

##### Pikenduslati sulguri sisestamine

Asetage pikenduslati sulgur luku impaktorisse. Roidekonksu / roidekonksu korgi koostu lukustamiseks joondage roidekonksu ja roidekonksu korgi augud ning sisestage pikenduslati sulgur. Pikenduslati sulguri paigaldamiseks koputage vasara abil tugevalt impaktorit.

– Alati tuleb kasutada lukukurrutajat, et tagada pikenduslati sulguri täielik paigaldus.

##### Rindkereseina distraheerimie (vajadusel)

Ühendage roidedistraktori kaks jalga pikisuunalise retraktori külge. Distraheerige roideid, kasutades vajadust mööda roideretraktori koostu. Rindkereseina ettevaatlikuks distraheerimiseks kiilavaga torakotomia kohas võib kasutada ka luueraldajat.

– Resetteerige ainult nähtavat luud lülisamba kõrval. Arvestage ebanormaalset anatoomiast tingitud anomaalseid segmentaalartereid.

##### Konstrukti distaalse osa kokkupanek

Vajaduse korral määrake kontuur ja lõigake sobivale pikkusele. Kasutage proovivarrast nimmeosa pikenduse vardaosa kontuuri määramiseks.

– Ärge painutage nimmeosa pikenduse T-osa, mis sobitub pikenduslatiga.

##### Pikenduslati sulguri sisestamine

Enne sisestamist libistage distaalne pikendus proksimaalsesse pikendusse. Joondage proksimaalse pikenduse kõige alumine auk distaalse pikenduse kõige alumise auguga. Implantaadid peaksid täielikult kattuma, et maksimeerida laiendust aja jooksul.

– Alati tuleb kasutada lukukurrutajat, et tagada pikenduslati sulguri täielik paigaldus.

##### Alumise implantaadi sisestamine

Lülikaareplaadikonks (roide-nimmeosa lülikaareplaadi konstruktil)

Tehke 4 cm pikkune pikisuunaline paraspinaalne nahalõige kõvera nõgusal küljel enne operatsiooni valitud nimmelülidevahelise ruumi juures. Tõmmake paraspi-naalsed lihased küljelt tagasi.

– Ärge häirige fassetlliigeseid.

##### Implantaadi alternatiivne kasutamine

Roidekonksu pikenduste kasutamine (jädakinnitus)

Roidekonksu pikendusi saab kasutada, kui vajalik on mitme roide kinnitamine. Lähtudes patsiendi anatoomiast, valige sobiva pikkusega roidekonksu pikendus (20 mm, 30 mm või 40 mm).

– Roidekonksu pikenduste kasutamisel peaks kõige madalamale paigutatud roide-konks olema pikk roidekonks (punane).

#### Laiendusprotseduur

– Laiendusprotseduuri tegemisel patsientidele, kellele on implanteeritud seade VEPTR II, tuleb implanteeritud seadme VEPTR II distraheerimise otsuse tegemisel võtta arvesse seadme pikendamise riski ja kasu suhet ning muid võimalusi, sealhulgas kranialse ja/või kaudaalse konstrukti komponentide asendamist pikematega. Soovitav on patsiente tähelepanelikult jälgida seadme purunemise suhtes, tõlgendades seda piirkonda operatsioonijärgsetel piltuuritingtel hoolikalt.

#### Lõplik lukustamine

Sisestage uus pikenduslati sulgur, kasutades luku impaktorit proksimaalse pikenduse kinnitamiseks selle distraheeritud asendisse. Sulguri paigaldamiseks koputage vasara abil tugevalt impaktorit.

– Kontrollige lukukurrutaja abil, et sulgur oleks täielikult paigaldatud.

#### Komponentide asendamine

VEPTR II komponendi asendamine

– Enne sisestamist lukustage kindlasti pikendused.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

#### Meditsiiniseadmete kombineerimine

Implantaadid VEPTR ja VEPTR II paigaldatakse, kasutades ühilduvaid VEPTR-i instrumente.

Ettevõtte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

VEPTR koosneb kolmest peamisest segmendist: ülemine roidetugi/-konks, mis on mõeldud ülemisele roidele kinnitamiseks, kaudaalne fikseerimispunkt ja pikenduslat (kinnitab kranialse roidetoet kaudaalsele roidetoele või nimmeosa pikendusvardale), mis eraldab ülemist ja alumist kinnituspunkti. See pikenduslat ühendatakse eemaldatava pikenduslati sulguri abil konstrukti lukustamiseks. Konstrukti saab distraheerida, et see kohanduks kasvava lapse järgi ja säilitaks deformatsiooni korrigeerimise noorukiea jooksul.

Saadaval on mitu roidetuge ühe või mitme roide, samuti erineva suurusega (st kokkukasvanud) roiete ümbritsemiseks. Samuti on saadaval eri pikkuse, raadiuse ja läbimõõduga pikendusvardad. Proksimaalse ja distaalse pikendusvarda vardaosa on võimalik manipuleerida (lühendada või painutada) erinevatele patsiendianatoomiatele kohandamiseks.

#### Konstrukti valikud

VEPTR	VEPTR II
<b>Roie-roie</b> – Kinnitub ülemise roide ja alumise roide külge – Komponentid on saadaval 70 mm või 220 mm raadiusega	<b>Roie-roie</b> – Kinnitub ülemise roide ja alumise roide külge – Komponentid on saadaval 220 mm või 500 mm raadiusega
<b>Roide-nimmeosa lülikaareplaat</b> – Kinnitub roide ja lülisamba nimmeosa külge – Komponentid on saadaval 220 mm raadiusega	<b>Roide-nimmeosa lülikaareplaat</b> – Kinnitub roide ja lülisamba nimmeosa külge – Komponentid on saadaval 220 mm või 500 mm raadiusega
<b>Roie-niudelu</b> – Kinnitub roide ja niudelu külge – Komponentid on saadaval 220 mm raadiusega	<b>Roie-niudelu</b> – Kinnitub roide ja niudelu külge – Komponentid on saadaval 220 mm või 500 mm raadiusega

VEPTR-i komponendid	VEPTR II komponendid
Roidekonksud ja korgid	
Kraniaalne roidetugi – Kinnitub sulgurpoolrõnga ja pikenduslati külge kraniaalse roide toetamiseks	Roidekonks – Kinnitub roidekonksu korgile ja proksimaalsele pikendusele ülemise roide toetamiseks, või distaalsele pikendusele ja roidekonksu korgile alumise roide toetamiseks
Sulgurpoolrõngas – Kinnitub kraniaalsele või kaudaalsele roidetoole kraniaalse(te) või kaudaalse(te) roide (roiete) ümbritsemiseks	Roidekonksu kork – Kinnitub roidekonksu külge ülemis(t)e või alumis(t)e roide (roiete) ümbritsemiseks
Vardad ja liitmikud	
Pikenduslati sulgur – Pikenduslati sulgur (kuldne) ühendab pikenduslati kraniaalse roidetoole, kaudaalse roidetoole või nimmeosa pikendusvardaga	Pikenduslati sulgur – Pikenduslati sulgur (kuldne) ühendab pikenduslati kraniaalse roidetoole, kaudaalse roidetoole või nimmeosa pikendusvardaga
Roidetoole lukk – Roidetoole lukk (sinine) ühendab sulgurpoolrõnga kraniaalse roidetoole või kaudaalse roidetooga	See seade ei ole VEPTR II osa.
Pikenduslatt	Proksimaalne pikendus – Kinnitab ülemise kinnituspunkti (roidekonks) distaalse pikenduse külge
Nimmeosa pikendusvarras	Distaalne pikendus – Kinnitab proksimaalse pikenduse alumise kinnituspunkti (roidekonks, lülrikaareplaadikonks või liitmik) külge
Pikenduse liitmik – Ühendab tiivakonksu nimmeosa pikendusvardaga – Võtab vastu 5,0 mm / 6,0 mm vardaid	Pikenduse liitmik – Ühendab tiivakonksu või S-warda distaalse pikendusega – 5,0 mm / 6,0 mm (kasutamiseks tiivakonksudega) – 6,0 mm / 6,0 mm (kasutamiseks S-varrastega)
See seade ei ole VEPTR-i osa.	Paralleelne liitmik – Ühendab tiivakonksu või S-warda distaalse pikendusega – 5,0 mm / 6,0 mm (kasutamiseks tiivakonksudega) – 6,0 mm / 6,0 mm (kasutamiseks S-varrastega)
Kaudaalsed ankrud	
Lülrikaareplaadikonks – Parem/vasak – 3,5 mm seadekrui kinnitab asetuse	Lülrikaareplaadikonks – Parem/vasak – 3,5 mm seadekrui kinnitab asetuse
Tiivakonks – Kasutatakse koos distaalse pikenduse ja pikenduse liitmikuga niudeluu külge kinnitamiseks – Vasakud või paremad kontuurid – 90 kraadi	Tiivakonks – Kasutatakse koos distaalse pikenduse ja pikenduse liitmikuga niudeluu külge kinnitamiseks – Vasakud või paremad kontuurid – 90 kraadi
Kaudaalne roidetugi – Kinnitub distaalse pikenduse ja sulgurpoolrõnga külge alumise roide toetamiseks – Saadaval 70 mm või 220 mm raadiusega konfiguratsioonides	Süsteemis VEPTR II kasutatakse kraniaalseks ja kaudaalseks fikseerimiseks sama roidekonksu ja roidekonksu korki
See seade ei ole VEPTR-i osa.	S-wardad – Kasutatakse koos distaalse pikenduse ja liitmikuga niudeluu külge kinnitamiseks – Vasakud või paremad kontuurid – Saadaval 45° nurgaga – 400 mm varras võimaldab lõikamist sobivale pikkusele
2,0 mm varras, puhas titaan – Hoiab osteotoomia läbinud roideid vastu konstrukti	See seade ei ole VEPTR II osa.

**Magnetresonantskeskkond**

## VEPTR

## MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga läbi viidud mittekliiniline katsetus näitas, et süsteemi VEPTR implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvusmäär (SAR) 2 W/kg 15-minutilisel skannimisel.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene implantaadi VEPTR temperatuur kogu keha maksimaalse keskmistatud erineelduvusmäära (SAR) 2 W/kg juures rohkem kui 4,2 °C võrra, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt 15-minutilisel MR-skannil, kasutades 1,5-teslast ja 3-teslast MR-skannerit.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvipiirkond asub täpselt samas kohas või suhteliselt lähedal seadme VEPTR asukohale.

## VEPTR II

## MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga läbi viidud mittekliiniline katsetus näitas, et süsteemi VEPTR II implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvusmäär (SAR) 2 W/kg 15-minutilisel skannimisel.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene VEPTR II implantaadi temperatuur kogu keha maksimaalse keskmistatud erineelduvusmäära (SAR) 2 W/kg juures rohkem kui 4,2 °C võrra, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt 15-minutilisel MR-skannil, kasutades 1,5-teslast ja 3-teslast MR-skannerit.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvipiirkond asub täpselt samas kohas või suhteliselt lähedal seadme VEPTR II asukohale.

**Töötlemine enne seadme kasutamist**

## Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

- Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtlust.
- Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühimike puudumisest.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

## Mittesteriilne seade

Ettevõtte Synthes tooted, mis tarnitakse mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode sobivasse pakendisse või anumasse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

**Implantaadi eemaldamine**

VEPTR ja VEPTR II on ette nähtud pikaajaliseks implanteerimiseks. Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning täiendava kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.

Kui süsteemi VEPTR või VEPTR II implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

## VEPTR

## Patsiendi paigutamine

- Asetage patsient küllili või kõhuli.

## Paljastamine

– Määrake roidetoole kraniaalne ja kaudaalne ning pikenduslati sulguri ligikaudne asukoht palpatsiooni ja/või röntgenülevõtte abil. Tehke kraniaalsele ja kaudaalsele roidetoole ning pikenduslati sulgurile vajadust mõõda ristisuunaline või pikisuunaline sisselõige. Kasutada võib osa eelmisest torakotoomia sisselõikest.

## Lukkude eemaldamine

- Eemaldage kuldne pikenduslati sulgur, kasutades luku eemaldamise näpitsaid või luku eemaldamise seadet.
- Eemaldage kraniaalsete ja kaudaalsete roidetugede lukud.

Eemaldage pikenduslatti, roidetugi ja sulgurpoolrõngas

- Eemaldage pikenduslati hoidetangide abil proksimaalne ja distaalne pikendus. Eemaldage sulgurpoolrõnga või roidetoet hoidetangide abil sulgurpoolrõngas ja roidetugi.

Lülikaareplaadikonksu eemaldamine

- Eemaldage pikenduse liitmik lülikaareplaadikonksult, kasutades 2,5 mm kruvikeerajat. Eemaldage lülikaareplaadikonks, kasutades VEPTR-i konksude hoidetange.

Tiivakonsu eemaldamine (roide-nimmeosa konstruktsioon)

- Eemaldage pikenduse liitmik tiivakonsult, kasutades 2,5 mm kruvikeerajat.
- Eemaldage tiivakons, kasutades 5,0 mm USS pediaatriliste varraste hoidetange.

VEPTR II

Patsiendi paigutamine

- Asetage patsient küllili või kõhuli.

Paljastamine

- Määrake roidetoet kraniaalne ja kaudaalne ning pikenduslati sulguri ligikaudne asukoht palpatsiooni ja/või röntgenülesvõtte abil, et tuvastada pikenduslati sulguri asend. Tehke kraniaalsele ja kaudaalsele roidetoetele ning pikenduslati sulgurile vajadust mööda ristisuunaline või pikisuunaline sisselõige. Kasutada võib osa eelmisest torakotomia sisselõikest.

Lukkude eemaldamine

- Eemaldage pikenduslati sulgur, kasutades luku eemaldamise näpitsaid või luku eemaldamise seadet. Eemaldage kraniaalsete ja kaudaalsete roidetugede pikenduslati sulgur.

Eemaldage pikenduslatti, roidetugi ja sulgurpoolrõngas

- Eemaldage proksimaalne pikenduslatti – vabastage seade, lõdvendades roide-konksu mutrit pöördemomendi piirikuga käepideme ja mutrivõtme varre abil. Eemaldage sulgurpoolrõnga või roidetoet hoidetangide abil sulgurpoolrõngas ja roidetugi.
- Distaalse pikenduse lahutamiseks lõdvendage roidekonksu mutrit (roide-roide konstrukti korral), lõdvendage lülikaareplaadikonksu seadekuvi (roide-lüliisamba konstrukti korral), kasutades suurt kuuskantvõtit, või lõdvendage pikenduse või paralleelse liitmiku seadekuvi (roide-niudellu konstrukti korral). Eemaldage proksimaalne ja distaalne pikendus.

Lülikaareplaadikonksu eemaldamine

- Eemaldage pikenduse liitmik lülikaareplaadikonksult, kasutades suurt kuuskantvõtit. Eemaldage lülikaareplaadikonks.

Tiivakonsu/S-warda eemaldamine (roide-nimmeosa konstruktsioon)

- Eemaldage pikenduse/paralleelne liitmik tiivakonsult/S-wardalt, kasutades väikest kuuskantvõtit. Eemaldage tiivakons/S-varras vardahoidiku abil.

## Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemine ja korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupaneku ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

## Kasutamise erijuhised

VEPTR

Esmane protseduur

Patsiendi paigutamine

- Asetage patsient küllili pikaliasendisse, mis on sarnane standardse torakotomia jaoks vajalikkuga.
- Olenemata implanteeritavast konstrukti toimuvad patsiendi paigutamine ja ülemine paljastamine samamoodi.

Ülemine paljastamine

- Tehke J-kujuline torakotomia sisselõige ja tõmmake nahalapid tagasi.
- Jätke sisselõiget ja tõstke paraspinaalsed lihased mediaalselt ainult ristijätkete otsteni.
- Tõstke abaluu ettevaatlikult üles, et paljastada keskmine ja tagumine astriklihas.

Ülemise roide tuvastamine

- Määrake ülemise kinnituspunkti kasutatav ülemine roie. Märkige see punkt ja kontrollige asukohta radiograafilise kuvamise abil.

Roide ettevalmistamine implantaatide jaoks

- Tehke 1 cm sisselõige roietevahelistesse lihastesse selle roide kohal ja all, kuhu kinnitub ülemine alusraam. Sisestage periosteaalne tõsteseade, et periost kopsu lähedal ettevaatlikult üles tõsta.

- Kasutage roidetoet sondi, et valmistada roie kraniaalse roidetoet ja sulgurpoolrõnga jaoks ette.

Kraniaalse roidetoet sobiva nurga ja raadiuse valimine

- Hinnake patsiendi rindkere anatoomiat, et määrata kindlaks vajalik kraniaalse roidetoet nurk (neutraalne, parem või vasak).
- Valige kas 70 mm või 220 mm raadiusega kraniaalne roidetugi. 220 mm roidetuge kasutatakse kas nimmeosa pikenduse või 220 mm raadiusega kaudaalse roidetoega.
- 70 mm raadiusega roidetoega kasutatakse ainult 70 mm roidetuge.
- Sobiva nurga valimisel peab vastav sulgurpoolrõngas ühtima rindkere kontuuriga.

Kraniaalne roidetugi

- Paigutage kraniaalse roidetoet alakülgi perioosti ja roide vahelisse ruumi, kasutades roidetoet hoidetange. Pöörake see õigesse asendisse. Mediaalse konstrukti korral asetage see ristijätkete suhtes võimalikult mediaalsele.

Valige õige sulgurpoolrõnga suurus

- Lähtudes patsiendi anatoomiast, valige sobiv sulgurpoolrõngas (standardne või suur). Suurt sulgurpoolrõngast kasutatakse suurte kokkukasvanud roiete alade või kahe roide ümbritsemiseks.

Sulgurpoolrõnga sisestamine

Joondage kraniaalne roidetugi ja sulgurpoolrõngas

- Kui sulgurpoolrõngas ja kraniaalne roidetugi ei ole joondatud, pange valmis sulgurpoolrõnga ja roidetoet näpitsad. Kinnitage sulgurpoolrõnga klamber ja roidetoet klamber sulgurpoolrõnga ja roidetoet näpitsatele. Seda koostu nimetatakse sulgurpoolrõnga ja roidetoet näpitsateks.
- Joondage kraniaalne roidetugi sulgurpoolrõngaga, kasutades sulgurpoolrõnga ja roidetoet näpitsaid.

Roidetoet luku sisestamine

- Asetage sinine lukk roidetoet luku sisestisse. Sisestage lukk kraniaalse roidetoet ja sulgurpoolrõnga joondatud aukudesse. Kasutades vasarat, koputage luku paigaldamiseks tugevalt sisestit.
- Alternatiivina võib luku paigaldamiseks kasutada lateraalset lukusisestit.
- Implantaadid ümbritsevad nüüd roiet.

Rindkereseina distraheerimine

- Ühendage kaks jalga pikisuunalise retraktori külge. Distraheerige roideid, kasutades roideretraktori koostu vastavalt vajadusele. Rindkereseina ettevaatlikuks distraheerimiseks kiilavaga torakotomia kohas võib koos veeniretraktoritega kasutada ka luueraldajaid.
- Kui distraheerimine on keeruline, võib vajalik olla mediaalsete kokkukasvanud roiete täiendav resektatsioon.

Sobiva pikenduslati valimine

- Kasutades proovivarrast, mõõtke kraniaalse roide ja kas torakolumbaalse ülemineku või valitud kaudaalse roide vaheline kaugus sobiva pikenduslati suurus määramiseks.
- Mõõtke torakolumbaalse üleminekuni, kui plaanite roide-niudellu või roide-nimmeosa lülikaareplaadi konstrukti.
- Mõõtke kaudaalse roideni, kui kasutate roide-roide konstrukti.
- Mõõt sentimeetrites vastab sobivale pikenduslati suurus. Näiteks kui kaugus on 7 cm, kasutage pikenduslati tähisega 7. Implantaadid on suurustes 4 kuni 13, sammuga 1 cm.

Nimmeosa pikenduse koost (kasutamiseks roide-nimmeosa lülikaareplaadi või roide-niudellu konstrukti korral)

Sobiva nimmeosa pikenduse valimine

- Nimmeosa pikenduse suurused vastavad sama suurusega pikenduslatile. Näiteks kui valitud pikenduslati suurus on 9, on sobiv nimmeosa pikendusvarda suurus samuti 9.

Vajaduse korral määrake kontuur ja lõigake sobivale pikkusele.

- Kasutage proovivarrast nimmeosa pikenduse vardaosa kontuuri määramiseks. Painutusnäpitsaid kasutades vormige ainult vardaosa anatoomiale vastavaks. Teise võimalusena võib vormimiseks kasutada USS-painutusrauda.
- Vajadusel lõigake nimmeosa pikendusvarda vardaosa vardalõikuri abil sobivale pikkusele. Nimmeosa pikenduse vardaosa pikkus peab olema vähemalt võrdne torakolumbaalse ülemineku ja kavandatud kaudaalse implantaadi vahelise kaugusega. Lülikaareplaadi- või tiivakonsu kasutamisel tuleb distraktsiooni võimaldamiseks jätta 1,5 cm lisapikkus.

Pikenduslati kaudaalse sulguri sisestamine

- Enne sisestamist ühendage pikenduslatti nimmeosa pikendusega, libistades nimmeosa pikendusvarda pikenduslati sisse. Joondage pikenduslati kõige kaudaalsem auk nimmeosa pikendusvarda kõige kaudaalsema auguga. Implantaadid peavad täielikult kattuma, et maksimeerida edasist laiendusvõimet.
- Asetage selles asendis kuldne pikenduslati sulgur, kasutades roidetoet luku sisestit. Koputage luku paigaldamiseks vasara abil tugevalt sisestit.

Kaudaalse implantaadi sisestamine: lülikaareplaadikonks (kasutatakse roide-nimmeosa lülikaareplaadi konstrukti korral)

- Tehke 4 cm pikkune pikisuunaline paraspinaalne nahalõige kõvera nõgusal küljel enne operatsiooni valitud nimmelülidvahelise ruumi juures. Tõmmake paraspinaalsed lihased ühelt küljelt tagasi.
- Kasutage lülikaareplaadi sondi, et eraldada kollasid ühepoolset lülikaareplaadi alaküljelt, et tagada luu kontakt lülikaareplaadikonksuga, jättes interspinoosse sideme terveks. Lõigake konksu läbiviimiseks läbi piisavalt kollasid.
- Valige sobiv lülikaareplaadikonks (parem või vasak). Konks asetatakse allasuunult ja seadekrui jääb lateraalselt.
- Asetage konks hoidetangide abil nimmelülil soovitud asukohta.

Kaudaalse implantaadi sisestamine: tiivakonks (kasutatakse roide-niudelu konstruktil)

- Tehke 4 cm sisselõige vahetult lülisamba niudelu eesmise ülaosa kõrvale. Tehke kindlaks niudeluuharja tagumine ja keskmine kolmandik. Tehke 1 cm transversaalne sisselõige apofüüsi keskosasse, nii et kõhrekhiit oleks lõikekohast ülal- ja allpool võrdses pakusesega. Sisestage periostealne tõsteseade läbi apofüüsi sisselõike, et laiendada see tunneliks, ja viige seda mööda niudeluuharja mediaalset kortikaalset pinda. Periostealse tõsteseadme ots peab asetsema vahetult ristluu-niudelu liigese kõrval.
- Valige sobiv tiivakonks (45° või 90°, parem või vasak). Õige tiivakonksu ülemine ots peab asuma allapoole suunatud otsa suhtes mediaalselt.
- Kinnitage tiivakonksule pikenduse liitmik, kasutades 2,5 mm kruvikeerajat. Veenduge, et pikenduse liitmiku 5,0 mm ava sobituks tiivakonksuga.
- Kasutage tiivakonksu vormimiseks niudeluule sobivaks 5,0 mm painutusrauda. Sisestage tiivakonks, terav ots allpool, 5,0 mm USS pediaatriliste varraste hoidetangide abil üle niudeluuharja ülaosa niudeluutiiva sisemise plaadi suhtes mediaalselt.

Joondage nimmeosa pikendus kaudaalse implantaadiga

- Looge tunnel läbi paraspinaalsete lihaste proksimaalsest sisselõikest kuni vahetult kaudaalse kinnituspunkti kohale. Asetage nimmeosa pikendus nr 20 rindmikutoru otsa ja keerake ettevaatlikult proksimaalsest distaalse ja seejärel kaudaalse ühenduspunkti.
- Lülikaareplaadikonksu külge kinnitamisel (roide-nimmeosa lülikaareplaadi konstrukti korral) suunake distaalne pikendus lülikaareplaadikonksu sisse.
- Tiivakonksu kasutamisel (roide-niudelu konstrukti korral) juhtige nimmeosa pikendus pikenduse liitmiku vastasküljele. Keerake seadekruid liitmikus kinni, kasutades 2,5 mm kruvikeerajat.

Pikenduslati joondamine kraniaalse roidetoega

- Libistage pikenduslati kraniaalne ots üle kraniaalse roidetoega, kasutades pikenduslati hoidetange ja roidetoega hoidetange.
- Teise võimalusena võib kahe implantaadi joondamiseks kasutada pikenduslati rauda ja roidetoega rauda. Joondamist võib hõlbustada ka roidetoega paigutusvahend.

Pikenduslati sulguri sisestamine

- Sisestage kuldne pikenduslati sulgur, kasutades roidetoega luku sisestit, et kinnitada pikenduslati kraniaalsele roidetoele.
- Vajaduse korral saab aukude joondamiseks kasutada roidetoega eraldajat.
- Kasutades vasarat, koputage luku paigaldamiseks tugevalt sisestit.
- Alternatiivina võib luku paigaldamiseks kasutada lateraalset lukusisestit.

Kui kasutate lülikaareplaadikonksu, distraheerige vajadusel ja pinguldage.

- Kasutades 2,5 mm väikest kuuskantvõtit, pange lülikaareplaadikonksust kraniaalselt asuv varraste fikseerimisrõngas nimmeosa pikenduse vardaosaale.
- Distraheerige ettevaatlikult kasutades eraldustange, et konks asetuks täielikumalt oma kohale. Seadekrui kinnitamiseks konksu külge kasutage 3,5 mm suurt kuuskantvõtit.
- Pärast distraheerimist eemaldage varraste kinnitusrõngas, kasutades 2,5 mm väikest kuuskantvõtit.

Kaudaalne roidetugi (kasutamiseks roide-roide konstruktil)

Sobiva kaudaalse roide valimine

- Roide-roide seadme kinnitamiseks sobiv kaudaalne roie peab asetsema risti ja olema piisava laiusega.

Sobiva kaudaalse roidetoega valimine

- Kaudaalse roidetoega suurus vastavad pikenduslati suurustele. Näiteks kui valitud pikenduslati suurus on 7, on õige kaudaalne roidetugi samuti suurusega 7 (vt jaotist „Sobiva pikenduslati valimine“).
- 70 mm raadiusega roidetoega kasutamisel tuleb kasutada 70 mm raadiusega pikenduslati. 220 mm raadiusega pikenduslati kasutamisel tuleb kasutada 220 mm raadiusega roidetuge.

Kaudaalsete implantaatide sisestamine

- Paigutage kaudaalne roidetugi periosti ja roide vahelisse ruumi, kasutades roidetoega hoidetange. Pöörake see õigesti asendisse ümber roide.
- Lähtudes patsiendi anatoomiast, valige sobiv sulgurpoolrõngas (standardne või suur).
- Kasutades sulgurpoolrõnga hoidetange, paigutage sulgurpoolrõngas roide vastasküljele.
- Joondage kaudaalne roidetugi sulgurpoolrõngaga, kasutades sulgurpoolrõnga ja roidetoega näpitsaid.
- Asetage sinine roidetuge lukk roidetoega luku sisestisse. Lukustage koost, sisestades luku kaudaalse roidetoega ja sulgurpoolrõnga joondatud aukudesse. Kasutades vasarat, koputage luku paigaldamiseks tugevalt sisestit.

- Alternatiivina võib luku paigaldamiseks kasutada lateraalset lukusisestit.
- Implantaadid ümbritsevad nüüd roiet.

Konstrukti kokkupanek

- Libistage valitud pikenduslati pikenduslati hoidetangide abil üle kaudaalse roidetoega.
- Libistage pikenduslati kraniaalsele roidetoele. Kahe implantaadi joondamiseks võib kasutada pikenduslati rauda ja roidetoega rauda. Joondamist võib hõlbustada ka roidetoega paigutusvahend.
- Asetage kuldne pikenduslati sulgur pikenduslati kraniaalsesse otsa, kasutades roidetoega luku sisestit. Kasutades vasarat, koputage luku paigaldamiseks tugevalt sisestit.
- Kasutage pikenduslati laiendajat või roidetoega eraldajat, et seadet distraheerida, kuni pikenduslati kaudaalne auk on joondatud kaudaalse roidetoega auguga. Nii kraniaalsed kui ka kaudaalsed roidetoed tuleb paigutada vastu roideid.

Konstrukti lukustamine

- Asetage roidetoega luku sisesti abil kuldne pikenduslati sulgur pikenduslati kaudaalsesse otsa, et koost paika lukustada. Kontrollige lukukurrutajat kasutades, et mõlemad lukud oleksid täielikult paigaldatud.
- Alternatiivina võib luku paigaldamiseks kasutada lateraalset lukusisestit.
- Kui patsient on vanem kui 18 kuud ja piisava kehasuurusega, võib midaksillaarsele joonel lisada posterolateraalset teise seadme (roide-roide konstruktsioon), et ahenenud rindkerepoolt veel laiendada.

Eriprotseduurid

Kokkukasvanud roided ja skolioos

- Pärast kraniaalse roidetoega ja kaudaalse kinnituspunkti valimist tehke kiilavaga torakostoomia läbi kokkukasvanud roiete rindkere deformatsiooni tipus ristijätke otsast kuni roidekõhre üleminekuni roiete üldises asendis.
- Eraldage kokkukasvumass. Veenduge äsja eraldatud roiete eesmise ja tagumise kinnituse vahelises pidevuses.
- Jätkake protseduuri, kasutades asjakohast konstruktiivset tehnikat.

Hüpoplastiline rindkere

- Hüpoplastiline väikese mahuga rindkere nõuab 70 mm raadiusega roide-roide konstrukti kasutamist (70 mm raadiusega implantaadid hõlmavad järgmist: kraniaalne roidetugi, kaudaalne roidetugi, pikenduslati). Need konstruktid paigutatakse kahepoolset eraldi protseduuride käigus.
- Pärast kraniaalse ja kaudaalse roidetoega sisestamist vabastage valitud rindkerepoole keskmine segment, tehke periosti ristisuunalisi sisselõikeid, et võimaldada eesmist ja tagumist osteotoomiat.
- Tehke roiete 3 kuni 8 eesmine ja tagumine osteotoomia. Distraheerige mobiliseeritud rindkeresegmenti posterolateraalset.
- Asetage retraktorid subperiostealselt, et kaitsa all olevat kopsu.
- Valige mobiliseeritud segmendi keskosas kaks kuni kolm kohta 2,0 mm titaanist varda sisestamiseks, mis hoiavad roideid konstrukti küljes. Painutage varrast kerge kõveruse moodustamiseks, kasutades traadipainutusnäpitsaid.
- Pange konstrukti kokku, nagu on näidatud roide-roide konstrukti jaotises.
- Kui konstrukti on täielikult kokku pandud ja lukustatud, kasutage traadipainutusnäpitsaid, et haarata uuesti varrastest ja moodustada ümber implanteeritud roide-roide konstrukti kontuur, jättes ruumi lukkude eemaldamiseks ja konstrukti laiendamiseks.

Laiendusprotseduur

Patsiendi paigutamine

- Asetage patsient küllili või kõhuli.

Paljastamine

- Määrake pikenduslati kaudaalse sulguri ligikaudne asukoht palpatsiooni ja/või röntgenülevõtte abil. Tehke pikenduslati kaudaalsele sulgurile vajadust mööda ristisuunaline või pikisuunaline sisselõige.

Luku eemaldamine

- Eemaldage kuldne pikenduslati sulgur, kasutades luku eemaldamise näpitsaid või luku eemaldamise seadet.

Distraheerimine

- Kasutage roide distraktsiooninäpitsaid või pikenduslati distraktorit koos varraste fikseerimisrõngaga, et implanteeritud seadet ettevaatlikult distraheerida, kuni seade on piisavalt pikendatud. Kasutage distraheerimise abistamiseks kohatäidetena ajutisi laiendustihvte.

Lõplik lukustamine

- Sisestage uus kuldne pikenduslati sulgur, kasutades roidetoega luku sisestit, et fikseerida pikenduslati distraheeritud asendisse. Koputage sulguri paigaldamiseks vasara abil sisestit. Kontrollige lukukurrutajat kasutades, et sulgur oleks täielikult paigaldatud.
- Alternatiivina võib luku paigaldamiseks kasutada lateraalset lukusisestit.

## Komponentide asendamine

- Pikenduslati, kaudaalse roideto e või nimmeosa pikendusvarda asendamiseks tehke kolm ristisuunalist sisselõiget, üks implanteeritud konstrukti keskossa ning teised piki distaalset ja proksimaalset osa. Kasutada võib osa eelmisest torakotoomia sisselõikest.
- Vabastage seade, eemaldades kuldse(d) pikenduslati sulguri(d), kasutades luku eemaldamise näpitsaid.
- Eemaldage vajalikud komponendid ja sisestage uued komponendid läbi fibroosse kanali, mis ümbritseb vanu seadmeid.
- Paigaldage uued pikenduslati sulgur(id).
- Konkreetsete vajalike komponentide asendamiseks vaadake eespool toodud üksikasjalikke juhiseid.

## VEPTR II

### Esmane protseduur

#### Patsiendi paigutamine

- Asetage patsient küllili pikaliasendisse, mis on sarnane standardse torakotoomia jaoks vajalikuga. Olenemata implanteeritavast konstrukstist toimuvad patsiendi paigutamine ja ülemine paljastamine samamoodi.

#### Ülemine paljastamine

- Tehke J-kujuline torakotoomia sisselõige ja tõmmake nahalapid tagasi.
- Jätkake sisselõiget ja tõstke paraspinnaalsed lihased mediaalselt ainult ristijätke otsteni.
- Tõstke abaluu ettevaatlikult üles, et paljastada keskmine ja tagumine astriiklihas.

#### Ülemiste implantaatide sisestamine

##### Ülemise roide tuvastamine

- Määrake ülemise kinnituspunktina kasutatav ülemine roie. Märkige see punkt ja kontrollige asukohta radiograafilise kuvamise abil.

#### Roide ettevalmistamine implantaatide jaoks

- Tehke 1 cm sisselõige roietevahelistesse lihastesse selle roide kohal ja all, kuhu kinnitub kraniaalne roidetugi. Sisestage periosteaalne tõsteseade, et periost kopsu lähedal üles tõsta.
- Roide ettevalmistamiseks roidekonksu ja roidekonksu korgi jaoks kasutage roidekonksu proovikut.
- Väiksema patsiendi puhul, kus võib kasutada väikest roidekonksu, kasutage roide ettevalmistamiseks väikest roidekonksu proovikut.
- Sobiva roidekonksu suuruse määramiseks võib kasutada ka roidekonksu proovikut ja väikese roidekonksu proovikut.

#### Sobiva suurusega roidekonksu valimine

- Valige sobiva suurusega roidekonks pärast roidekonksu prooviku kasutamist.

#### Roidekonksu paigaldamine

- Paigutage roidekonksu alakülgi periosti ja roide vahelisse ruumi, kasutades roideto e hoidikut. Pöörake see õigesti asendisse. Mediaalse konstrukti korral asetage see ristijätke suhtes võimalikult mediaalsele.
- Roidekonksu hõlpsaks haaramiseks roidekonksu hoidikuga paigutage esmalt üks roidekonksu hoidiku ots, mitte teisega üheaegselt.

#### Roidekonksu korgi õige suuruse valimine

- Lähtudes patsiendi anatoomiast, valige sobiv roidekonksu kork (standardne, pikendatud või eriti pikk). Suuremaid suurusi saab kasutada roiete suurte piirkondade või mitme roide ümbritsemiseks.

#### Roidekonksu korgi sisestamine

- Sisestage hoidetangide abil roidekonksu kork roide kohal asuvasse roietevahelisse ruumi. Pöörake roidekonksu korki distaalselt, et see roidetoega sobitada, kuni roidekonks ja roidekonksu kork on joondatud.

#### Pikenduslati sulguri sisestamine

- Asetage pikenduslati sulgur luku impaktorisse. Roidekonksu / roidekonksu korgi koostu lukustamiseks joondage roidekonksu ja roidekonksu korgi augud ning sisestage pikenduslati sulgur. Pikenduslati sulguri paigaldamiseks koputage vasara abil tugevalt impaktorit.
- Teise võimalusena saab pikenduslati sulguri paigaldamiseks ja selle täieliku paigalduse kontrollimiseks kasutada Surelock-lukku.
- Pikenduslati sulguri Surelock-lukule asetamise hõlbustamiseks vajutage Surelock-lukk sulgurile, kui see on veel oma graafiliselt märgistatud kohvris. Surelock-luku otsale vajutamine hõlbustab sulguri haaramist.

#### Kokkukasvanud roiete ja skolioosi korral

- Pärast ülemiste ja alumiste kinnituspunktide valimist tehke kiilavaga torakotoomia läbi kokkukasvanud roiete rindkere deformatsiooni tipus ristijätke otsast kuni roidekõhre üleminekuni. Lõigake transversaalne osteotoomia ristijätkest rinnakuni tavalise roide joonel.
- Eraldage kokkukasvumass mitmeks pikisuunaliseks osaks, mis on ligikaudu patsiendi tavaliste roiete laiused. Veenduge, et äsja eraldatud roiete eesmise ja tagumise kinnituse vahelises pidevuses.

#### Rindkereseina distraheerimie (vajadusel)

- Ühendage roidedistraktori kaks jalga pikisuunalise retraktori külge. Distraheerige roideid, kasutades roidertraktori koostu vastavalt vajadusele. Rindkereseina

ettevaatlikuks distraheerimiseks kiilavaga torakotoomia kohas võib kasutada ka luueraldajat.

- Kui distraheerimine on keeruline, võib vajalik olla mediaalsete kokkukasvanud roiete täiendav resektsioon.

#### Proksimaalse pikenduse pikkuse valimine

##### Laiendatava osa mõõtmine

- Olenevalt patsiendi anatoomiast/patoloogiast valige kas pikendus raadiusega 220 mm (suurema kõverusega) või 550 mm (väiksema kõverusega).
- Mõõtkte konstrukti laiendatava osa kaugus, et määrata kindlaks sobiv proksimaalse pikenduse suurus.
- Mõõtkte kaugus üle rindkere kraniaalsest roidest kas torakolumbaalse üleminekuni (roide-lülisamba/niudellu konstruktsioon) või valitud kaudaalse roideni (roide-roide konstruktsioon) või valitud kaudaalse konstruktsiooniga.
- Mõõtkte sentimeetrites vastab sobivale proksimaalse pikenduse suurusele. Näiteks kui kaugus on 7 cm, kasutage proksimaalset pikendust tähisega 7. Implantaatide suurused on 3 kuni 15, sammuga 1 cm, 500 mm raadiusega implantaatide puhul ning 3 kuni 13, sammuga 1 cm, 220 mm raadiusega implantaatide puhul.

#### Proksimaalse pikenduse lõikamine ja vormimine, kui see on vajalik

- Enne implanteerimist tuleb pikenduse üleliigne vardaosa ära lõigata. Proksimaalsele pikendusele peab jääma vähemalt 11 mm sirge vardaosa, et hõlbustada varda täielikku sobitamist roidekonksu sisse. Proksimaalsele pikendusele saab asetada pikenduse mõõteseadme veendumaks, et pikendusele jääb piisavalt varrast, et see täielikult roidekonksu paigaldada. Ülejäänud varda saab lõigata ja/või vormida, et see sobiks patsiendi anatoomiaga.
- Vormige vardapainutaja abil ainult proksimaalse pikenduse vardaosa. Teise võimalusena võib varda vormimiseks kasutada painutusrauda. Pikenduse vardaosa saab lõigata käeshoitava vardalõikuriga.

#### Konstrukti distaalse osa kokkupanek

##### Sobiva distaalse pikenduse valimine

- Distaalse pikenduse suurused vastavad proksimaalse pikenduse suurustele. Näiteks kui valitud proksimaalse pikenduse suurus on 7, on õige distaalse pikenduse suurus samuti 7. Distaalse pikenduse raadius peab ühtima proksimaalse pikenduse raadiusega.
- Roheline proksimaalne pikendus vastab roosale distaalsele pikendusele.
- Kuldne proksimaalne pikendus vastab kuldsele distaalsele pikendusele.

#### Vajaduse korral määrake kontuur ja lõigake sobivale pikkusele.

- Kasutage proovivarrast nimmeosa pikenduse vardaosa kontuuri määramiseks.
- Vormige vardapainutaja abil ainult distaalse pikenduse vardaosa. Teise võimalusena võib varda vormimiseks kasutada painutusraudu ja koronaalseid vardapainutajaid. Pikenduse vardaosa saab lõigata käeshoitava vardalõikuriga.
- Roide-roide konstrukti implanteerimisel peab proksimaalsele ja distaalsele pikendusele jääma umbes 11 mm vardaosa, et varras paigalduks täielikult roidekonksu sisse. Pikendustele saab asetada pikenduse mõõteseadme veendumaks, et pikendustele jääb piisavalt varrast, et need täielikult vastavatesse roidekonksudesse paigaldada. Ülejäänud varda saab lõigata ja/või vormida, et see sobiks patsiendi anatoomiaga.
- Kui kasutate paralleelse liitmikuga lüliskaareplaadikonksu või tiivakonksu, tuleb distaalse pikenduse vardaosale jätta 1,5 cm lisapikkus, et distraheerimist hõlbustada.

#### Pikenduslati sulguri sisestamine

- Enne sisestamist libistage distaalne pikendus proksimaalsesse pikendusse. Joondage proksimaalse pikenduse kõige alumine auk distaalse pikenduse kõige alumise auguga. Implantaadid peaksid täielikult kattuma, et maksimeerida laiendust aja jooksul.
- Asetage pikenduslati sulgur sellesse asendisse, kasutades nihkega luku impaktorit. Luku paigaldamiseks koputage vasaraga kergelt impaktorit.
- Teise võimalusena saab pikenduslati sulguri paigaldamiseks ja selle täieliku paigalduse kontrollimiseks kasutada Surelock-lukku.

#### Alumise implantaadi sisestamine: lüliskaareplaadikonks (roide-nimmeosa lüliskaareplaadi konstrukti korral)

- Tehke 4 cm pikkune pikisuunaline paraspinnaalne nahalõige kõvera nõgusal küljel enne operatsiooni valitud nimmelülid vahelise ruumi juures. Tõmmake paraspinnaalsed lihased küljelt tagasi.
- Kasutage lüliskaareplaadi sondi, et eraldada kollaside ühepoolset lüliskaareplaadi alaküljelt, et tagada luu kontakt lüliskaareplaadikonksuga ja jätta interspinoosne side terveks. Lõigake konksu läbiviimiseks kollaside läbi.
- Valige sobiv lüliskaareplaadikonks (parem või vasak). Konks asetatakse allasuunalt ja seadekrui jääb lateraalselt.
- Asetage konks nimmelülil soovitud asukohta.

#### Alumise implantaadi sisestamine: tiivakonks või S-varras (kasutatakse roide-niudellu konstruktil)

- Tehke 4 cm pikisuunaline sisselõige vahetult lülisamba niudellu eesmise ülaosa kõrvale. Tehke kindlaks niudelluhaarja tagumine ja keskmine kolmandik. Tehke 1 cm transversaalne sisselõige apofüüsi keskosasse, nii et kõhrekiht oleks lõikekohast ülal- ja allpool võrdse paksusega. Sisestage periosteaalne tõsteseade läbi apofüüsi sisselõike, et laiendada see tunneliks, ja viige seda mööda niudelluhaarja mediaalset kortikaalset pinda. Periostealse tõsteseadme ots peab asetsema vahetult ristluu-niudellu liigese kõrvall.
- Valige sobiv tiivakonks või S-varras. S-varra kasutamisel lõigake see vastavalt vajadusele sobivale pikkusele ja vormige.



- Kinnitage pikenduse liitmik või paralleelne liitmik tiivakonksu või S-warda külge, kasutades väikest kuuskantvõtit.
- Tiivakonksudega tuleb kasutada 5,0 mm / 6,0 mm pikenduse liitmikku või 5,0 mm / 6,0 mm paralleelset liitmikku.
- S-variantega tuleb kasutada 6,0 mm / 6,0 mm pikenduse liitmikku või 6,0 mm / 6,0 mm paralleelset liitmikku. Sisestage vardahoidiku abil tiivakonks või S-variant üle niudeluuharja ülaosa niudeluutiiva sisemise plaadi suhtes mediaalselt.

Alumise implantaadi sisestamine: roidekonks (roide-roide konstrukti korral)

- Roidekonksu ja roidekonksu korgi paigutamiseks kasutage sama protseduuri ja instrumente, nagu on eelnevalt kirjeldatud.

Distaalse pikenduse joondamine alumise implantaadiga

- Paigaldamine lüliskaareplaadikonksuga (roide-lülisamba konstrukti korral) või tiivakonksu või S-wardaga (roide-niudelu konstrukti korral)
- Looge tunnel läbi paraspinaalsete lihaste proksimaalsest sisselõikest kuni vahetult alumise kinnituspunkti kohale. Asetage distaalne pikendus nr 20 rindmiktoru otsa ja keerake proksimaalsest distaalse ning seejärel alumise kinnituspunkti.
  - Lüliskaareplaadikonksu külge kinnitamisel (roide-lülisamba konstrukti korral) suunake distaalne pikendus lüliskaareplaadikonksu sisse.
  - Tiivakonksu või S-warda kasutamisel (roide-niudelu konstrukti korral) juhtige distaalne pikendus pikenduse liitmiku või paralleelse liitmiku vastasküljele. Keerake seadekruid liitmikus kinni, kasutades väikest kuuskantvõtit.

Distaalse pikenduse joondamine alumise implantaadiga

Paigutamine roidekonksuga (roide-roide konstrukti korral)

- Juhtige distaalne pikendus roidekonksu, kasutades hülsihoidikut. Veenduge, et distaalne pikendus vardaosa oleks läbi vaateaukude nähtav. Sisestage VEPTR-i 6 mm kuuskantühenduse mutrivõtme vars 5 Nm pöördemomendi piirikuga 6 mm kuuskantühenduse käepidemesse. Kasutage pöördemomendi piirikuga käepidet ja VEPTR-i mutrivõtme vart, et kinnitada mutter roidekonksule, ühendades distaalse pikenduse.

Lõplik kokkupanek

Proksimaalse pikenduse ühendamine roidekonksu külge

- Libistage proksimaalse pikenduse vardaots hülsihoidiku ja roidekonksu hoidiku abil roidekonksu sisse. Veenduge, et proksimaalse pikenduse vardaosa oleks läbi vaateaukude nähtav.

Mutri pinguldamine roidekonksul

- Sisestage mutrivõtme vars pöördemomendi piirikuga käepidemesse. Kasutage pöördemomendi piirikuga käepidet ja VEPTR-i mutrivõtme vart, et kinnitada mutter roidekonksule, ühendades proksimaalse pikenduse.
- Kui roidekonksu mutrile on juurdepääs piiratud, võib kasutada VEPTR-i mutrile mõeldud padrunvõtit. Näiteks roide-roide konstrukti korral roidekonksu paigutamiseks abaluu alla.

Kui kasutate lüliskaareplaadikonksu, distraheerige vajadusel ja pinguldage.

- Kasutades väikest kuuskantvõtit, pange lüliskaareplaadikonksust ülal asuv fikseerimisrõngas distaalse pikenduse vardaosale.
- Hoides distraktorit vastu fikseerimisrõngast, distraheerige ettevaatlikult, et konksu edasi paigutada. Seadekruidi kinnitamiseks konksu külge kasutage suurt kuuskantvõtit.
- Pärast distraheerimist eemaldage kinnitusrõngas, kasutades väikest kuuskantvõtit.
- Kui patsient on vanem kui 6 kuud ja piisava kehasuurusega, võib midaksillaarsele joonele lisada posterolateraalset teise seadme (roide-roide konstruktsioon), et ahenenud rindkerepoolt veel laiendada.

Implantaadi alternatiivne kasutamine

Roidekonksu pikenduste kasutamine (jadakinnitus)

- Roidekonksu pikendusi saab kasutada, kui vajalik on mitme roide kinnitamine. Lähtudes patsiendi anatoomiast, valige sobiva pikkusega roidekonksu pikendus (20 mm, 30 mm või 40 mm). Roidekonksu pikendused ühendatakse roidekonksu korgiga (proksimaalselt) ja roidekonksuga (distaalselt) pikenduslati sulguri abil.

Transversaalsete roidekonksude ja vardaliitmike kasutamine (paralleelne kinnitamine)

- Transversaalsete roidekonksude ja vardaliitmike saab kasutada, kui vajalik on mitme roide kinnitamine. Sisestage valitud roide peale transversaalne roidekonks ja sobiva suurusega roidekonksu kork. Lähtudes patsiendi anatoomiast, valige sobiva pikkusega vardaliitmik (15 mm, 20 mm, 25 mm või 30 mm), et ühendada transversaalne roidekonks mediaalse konstrukti proksimaalse pikenduse vardaosaga. Juhtige vardaliitmiku varras transversaalsesse roidekonksu. Kinnitage vardaliitmik proksimaalse pikenduse vardaosale, kasutades väikest kuuskantvõtit.
- Vajalike komponentide paigaldamiseks vaadake eespool toodud üksikasjalikke juhiseid.

Laiendusprotseduur

Patsiendi paigutamine

- Asetage patsient küllili või kõhuli.

Paljastamine

- Määrake pikenduslati sulguri ligikaudne asukoht, tuvastades proksimaalse ja distaalse asukoha palpatsiooni ja/või röntgenülevõtte abil, et tuvastada pikenduslati sulguri asend. Tehke pikenduslati sulgurile vajadust mõõda ristisuunaline või pikisuunaline sisselõige.

Pikenduslati sulguri eemaldamine

- Eemaldage pikenduslati sulgur, kasutades luku eemaldamise näpitsaid või luku eemaldamise seadet.

Distraheerimine

- Kasutage roide laiendusnäpitsaid või laiendajat koos fikseerimisrõngaga, et implanteeritud seadet ettevaatlikult distraheerida, kuni seade on piisavalt pikendatud. Kasutage distraheerimise abistamiseks kohatäidetena ajutisi laiendustihvte.
- Esmaseks laiendamiseks (kui roide laiendusnäpitsaid ei saa kasutada) võib laiendamise abistamiseks kasutada ajutisi distraksioonitihvte. Proksimaalse pikenduse distraheerimiseks kasutage laiendajat koos fikseerimisrõngaga. Soovitud auguni jõudmisel asetage esimese ajutise distraksioonitihvti ümmargune ots proksimaalse pikenduse soovitud auku. Eemaldage distraktor ja asetage teise ajutise laiendustihvti ristkülikukujuline ots distaalsesse pikendusse, et vältida proksimaalse pikenduse libisemist (varda jalga võib olla vaja pöörata 90° olenevalt soovitud augu asukohast). Lõplikuks lukustamiseks eemaldage esimene ajutine distraksioonitihvt.
- Seadme VEPTR II aukude vahekaugus võimaldab pikendamist sammuga 2,5 mm (minimaalselt).

Lõplik lukustamine

- Sisestage uus pikenduslati sulgur, kasutades luku impaktorit proksimaalse pikenduse kinnitamiseks selle distraheeritud asendisse. Sulguri paigaldamiseks koputage vasara abil tugevalt impaktorit.
- Teise võimalusena saab pikenduslati sulguri paigaldamiseks ja selle täieliku paigalduse kontrollimiseks kasutada Surelock-lukku.

Komponentide asendamine

VEPTR II komponendi asendamine

- Proksimaalse pikenduse ja distaalse pikenduse asendamiseks tehke kolm ristisuunalist sisselõiget, üks implanteeritud konstrukti keskossa ning teised piki distaalset ja proksimaalset osa. Kasutada võib osa eelmisest torakotoomia sisselõikest.
- Proksimaalse pikenduse lahutamiseks vabastage seade, lõdvendades roidekonksu mutrit pöördemomendi piirikuga käepidemega ja VEPTR-i mutrivõtme varre abil. Distaalse pikenduse lahutamiseks lõdvendage roidekonksu mutrit (roide-roide konstrukti korral), lõdvendage lüliskaareplaadikonksu seadekruidi (roide-lülisamba konstrukti korral) või lõdvendage pikenduse või paralleelse liitmiku seadekruidi (roide-niudelu konstrukti korral).
- Eemaldage proksimaalne ja distaalne pikendus ning sisestage uued komponendid läbi fibroosse kanali, mis ümbritseb vanu seadmeid.

VEPTR-i komponendi asendamine (olemasoleva VEPTR-i ülemine VEPTR II-le)

- VEPTR-i konstrukti asendamiseks (pikenduslati / nimmeosa pikendusvarras või pikenduslati / kaudaalne roidetugi) implanteeritud VEPTR-i kraniaalset roidetuge eemaldamata kasutage VEPTR-i adapterit. Eraldage ja eemaldage VEPTR-i pikenduslati / nimmeosa pikendusvarras või pikenduslati / kaudaalne roidetugi kraniaalse(te)lt roidetoelt (-tugedelt). Kinnitage VEPTR-i adapter VEPTR-i kraniaalsele roidetoele, kasutades pikenduslati sulgurit. Nüüd saab VEPTR-i pikenduslati konstrukti asendamiseks kasutada VEPTR II proksimaalset või distaalset pikendust.
- Konkreetsete vajalike komponentide asendamiseks vaadake eespool toodud üksikasjalikke juhiseid.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

**Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht**

Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com).

CE  
0123



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

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