# 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.

EC REP

**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Nov 22, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud.
SE_528806 AF 10/2024

# Kasutusjuhend

Implantaat VEPTR™ ja implantaat VEPTR II™
VEPTR (Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib – vertikaalselt laiendatav titaanist proteesroie) ja VEPTR II 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. Komponendid valitakse ja komplekteeritakse nii, et moodustada konkreetse patsiendi vajadustele vastav konstrukt.

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

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 |

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

Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilisi meetodeid, lugege veebisaidilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võtke ühendust kohaliku klienditoega.

**Materjalid**
Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% nioobiumi) 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 konfigureerida 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/lülisammas) VEPTR-i kinnitamiseks
- Puuduvad proksimaalsed ja distaalsed roided VEPTR-i kinnitamiseks
- Diafragmafunktsiooni puudumine
- Ebapiisav pehmekude VEPTR-i katmiseks
- Vajaliku luuküpsuse 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 terviseseisundit.

**Sihtkasutaja**
See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. 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 kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse 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 tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

**Eeldatav kliiniline kasu**
Kui süsteeme 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-/kopsutüsistused, närvi- 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, lõdvenemine või paigast liikumine, luutiheduse vähenemine luule avalduva koormuse vähenemise tõttu, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, luude, organite, lülidevaheketta 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 toimimisnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

**Ühekordselt kasutatav seade**

Ärge korduskasutage

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

Korduskasutamine või taastöötlemine (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 taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku 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 sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**
- On tungivalt soovitatav, et implantaate VEPTR ja VEPTR II implanteeriksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud 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 rebenemisest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Hoiatus! Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolevad allergiad või ülitundlikkused implantaadi materjalide suhtes.

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 külili pikaliasendisse, 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 periosti 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 kinnituspunktiks esimest roiet.

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

Sulgurpoolrõnga sisestamine
- Kasutades sulgurpoolrõnga jaoks hoidetange, sisestage sulgurpoolrõngas 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 lukukurrutajat, 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 veeniretraktoritega kasutada ka luueraldajaid.
- Resetseerige ainult nähtavat luud lülisamba kõrval. Arvestage ebanormaalsest anatoomiast tingitud anomaalseid segmentaalartereid.

Nimmeosa pikenduse kokkupanek
(Kasutamiseks roide-nimmeosa lülikaareplaadi või roide-niudeluu 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 pikenduslatt 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 lukukurrutajat, et tagada sulguri täielik paigaldus.

Kaudaalse implantaadi sisestamine
Lülikaareplaadikonks (kasutatakse roide-nimmeosa lülikaareplaadi konstruktil)
Tehke 4 cm pikkune pikisuunaline paraspinaalne nahalõige kõvera nõgusal küljel enne operatsiooni valitud nimmelülidevahelise ruumi juures. Tõmmake paraspinaalsed lihased ühelt küljelt tagasi.
- Ärge häirige fassettliigeseid.

Pikenduslati sulguri sisestamine
Sisestage kuldne pikenduslati sulgur, kasutades roidetoe luku sisestit, et kinnitada pikenduslatt kraniaalsele roidetoele.
- Alati tuleb kasutada lukukurrutajat, 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 roidetoe 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 kraniaalse ja/või kaudaalse konstrukti komponentide asendamist pikematega. Soovitatav on patsiente tähelepanelikult jälgida seadme purunemise suhtes, tõlgendades seda piirkonda operatsioonijärgsetel piltuuringutel 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 äraläöömist.
– Lülilõhestusega (spina bifida) patsientidel peab haava asukoht olema kaetud mitteläbilaskva sidemega, et hoida piirkond kuivana.

Esmane protseduur

Patsiendi paigutamine
Asetage patsient külili pikaliasendisse, 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 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 kraniaalne roidetugi. Sisestage periosteaalne tõsteseade, et periost kopsu lähedal üles tõsta.
– Roide vaskulaarsuse 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 torakostoomia kohas võib kasutada ka luueraldajat.
– Resetseerige ainult nähtavat luud lülisamba kõrval. Arvestage ebanormaalsest 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 paraspinaalsed lihased küljelt tagasi.
– Ärge häirige fassettliigeseid.

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 pikenduste kasutamisel peaks kõige madalamale paigutatud roidekonks olema pikk roidekonks (punane).

Laiendamisprotseduur

– 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 kraniaalsete ja/või kaudaalsete konstruktikomponentide asendamist pikematega. Soovitatav on patsiente tähelepanelikult jälgida seadme purunemise suhtes, tõlgendades seda piirkonda operatsioonijärgsetel piltuuringutel 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 brošüüriga „Tähtis teave".

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

| VEPTR | |
|---|---|
| 314.070 | Kruvikeeraja, kuusnurkne, väike, 2.5 mm, soonega |
| 314.270 | Kruvikeeraja, kuusnurkne, suur, ∅ 3.5 mm, soonega, pikkus 245 mm |
| 388.410 | Eraldamistangid varskruvidele, pikkus 330 mm |
| 388.441 | Kinnitustangid USS Small Stature/laste varrastele ∅ 5.0 mm |
| 388.452 | Lukueemaldustangid, VEPTR-ile |
| 388.457 | Distraktsioonitihvt VEPTR-ile, ajutiseks kasutamiseks |
| 388.458 | Raud ribitoele |
| 388.459 | Raud pikendusõlale |
| 388.461 | Kinnitustangid sulgemis-poolringile või ribitoele |
| 388.462 | Lukueemaldusseade, VEPTR-ile |
| 388.464 | Laiendaja ribitoele |
| 388.465 | Kinnitustangid sulgemis-poolringile, VEPTR-ile |
| 388.466 | Positsioneerija ribitoele |
| 388.467 | Ribitoe antenn |
| 388.468 | Kinnitustangid pikendusõlale |
| 388.471 | Ribi distraktsioontangid |
| 388.472 | Distraktor, kõver, pikendusõlale |
| 388.474 | Luku kinnitus, VEPTR-ile |
| 388.475 | Luku sisestaja, lateraalne |
| 388.486 | Jalg ribi distraktorile, nr-le U22-64010 |
| 388.488 | Klips ribitoele, nr-le 388.494 |
| 388.489 | Klips sulgemis-poolringile, nr-le 388.494 |
| 388.493 | Sisestaja ribitoe lukule |
| 388.494 | Tangid sulgemis-poolringile ja ribitoele |
| 388.495 | Kinnitustangid konksudele, VEPTR-ile |
| 388.720 | Poldilõikur |

| | |
|---|---|
| 388.750 | USS varda lõike- ja paindeseade |
| 388.870 | Painduv šabloon ∅ 6.0 mm, pikkus 150 mm |
| 388.910 | USS painderaud, vasakpoolne |
| 388.911 | USS Small Stature/laste painderaud varrastele ∅ 5.0 mm, vasakpoolne |
| 388.920 | USS painderaud, parempoolne |
| 388.922 | USS Small Stature/laste painderaud varrastele ∅ 5.0 mm, parempoolne |
| 388.960 | Painutustangid rullikutega USS varrastele ∅ 6.0 mm, pikkus 300 mm |
| 391.820 | Traadipainutustangid, pikkus 155 mm, traatidele kuni ∅ 1.25 mm |
| 398.408 | Periosti tõstja, kergelt paindes tera, ümar ots, laius 5 mm |
| 399.100 | Luu eraldaja, kiirlukustusega, laius 8 mm, pikkus 210 mm |
| 399.130 | Luu eraldaja, kiirlukustusega, laius 12 mm, pikkus 270 mm |
| 498.910 | Fikseerimisrõngas varrastele ∅ 6.0 mm, titaani sulam (TAN) |
| U22-64010 | Tservikaalretraktor, pikisuunaline |
| U44-48320 | Periosti tõstja, kõvera otsaga, 20 cm |

VEPTR II

| | |
|---|---|
| 03.620.020 | Varda painutaja varrastele ∅ 6,0 mm |
| 03.622.061 | Painutusrauad varrastele ∅ 6,0 mm, vasak |
| 03.622.062 | Painutusrauad varrastele ∅ 6,0 mm, parem |
| 03.641.001 | Proovi roidekonks, väike |
| 03.641.002 | Käepide pöördemomendi piirikuga, 5 Nm |
| 03.641.003 | VEPTR-i mutrikeeraja vars, kuuskantliitmikuga |
| 03.641.004 | Padrunvõti VEPTR-i mutrile |
| 03.641.005 | Roidekonksu hoidik |
| 03.641.006 | Hoidetangid roidekonksu kattele |
| 03.641.007 | Hülsihoidik |
| 03.641.009 | Luku impaktor nihkega |
| 03.641.010 | SureLock |
| 03.641.011 | Ajutine distraktsiooninõel |
| 03.641.012 | Proovi roidekonks |
| 03.641.013 | Vardahoidik |
| 03.641.014 | Pikendusmõõteseade |
| 03.641.015 | Kruvikeeraja, kuuskant, väike |
| 03.641.016 | Kruvikeeraja, kuuskant, suur |
| 388.452 | Lukueemaldustangid, VEPTR-ile |
| 388.462 | Lukueemaldusseade, VEPTR-ile |
| 388.471 | Ribi distraktsioontangid |
| 388.472 | Distraktor, kõver, pikendusõlale |
| 388.474 | Luku kinnitus, VEPTR-ile |
| 388.486 | Jalg ribi distraktorile, nr-le U22-64010 |
| 388.720 | Poldilõikur |
| 388.750 | USS varda lõike- ja paindeseade |
| 388.880 | Proovivarras ∅ 6.0 mm, pikkus 400 mm |
| 388.910 | USS painderaud, vasakpoolne |
| 388.920 | USS painderaud, parempoolne |
| 398.408 | Periosti tõstja, kergelt paindes tera, ümar ots, laius 5 mm |
| 399.130 | Luu eraldaja, kiirlukustusega, laius 12 mm, pikkus 270 mm |
| 498.910 | Fikseerimisrõngas varrastele ∅ 6.0 mm, titaani sulam (TAN) |
| U22-64010 | Tservikaalretraktor, pikisuunaline |
| U44-48320 | Periosti tõstja, kõvera otsaga, 20 cm |

Ettevõte 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 pikenduslatt (kinnitab kraniaalse roidetoe kaudaalsele roidetoele või nimmeosa pikendusvardale), mis eraldab ülemist ja alumist kinnituspunkti. See pikenduslatt 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 |
|---|---|
| Roie-roie<br>– Kinnitub ülemise roide ja alumise roide külge<br>– Komponendid on saadaval 70 mm või 220 mm raadiusega | Roie-roie<br>– Kinnitub ülemise roide ja alumise roide külge<br>– Komponendid on saadaval 220 mm või 500 mm raadiusega |
| Roide-nimmeosa lülikaareplaat<br>– Kinnitub roide ja lülisamba nimmeosa külge<br>– Komponendid on saadaval 220 mm raadiusega | Roide-nimmeosa lülikaareplaat<br>– Kinnitub roide ja lülisamba nimmeosa külge<br>– Komponendid on saadaval 220 mm või 500 mm raadiusega |
| Roie-niudeluu<br>– Kinnitub roide ja niudeluu külge<br>– Komponendid on saadaval 220 mm raadiusega | Roie-niudeluu<br>– Kinnitub roide ja niudeluu külge<br>– Komponendid on saadaval 220 mm või 500 mm raadiusega |

Seadmed VEPTR ja VEPTR II koosnevad järgmiste osade kombinatsioonist.

| VEPTR-i komponendid | VEPTR II komponendid |
|---|---|
| Roidekonksud ja korgid | |
| Kraniaalne roidetugi<br>– Kinnitub sulgurpoolrõnga ja pikenduslati külge kraniaalse roide toetamiseks | Roidekonks<br>– Kinnitub roidekonksu korgile ja proksimaalsele pikendusele ülemise roide toetamiseks, või distaalsele pikendusele ja roidekonksu korgile alumise roide toetamiseks |
| Sulgurpoolrõngas<br>– Kinnitub kraniaalsele või kaudaalsele roidetoele kraniaalse(te) või kaudaalse(te) roide (roiete) ümbritsemiseks | Roidekonksu kork<br>– Kinnitub roidekonksu külge ülemis(t)e või alumis(t)e roide (roiete) ümbritsemiseks |
| Vardad ja liitmikud | |
| Pikenduslati sulgur<br>– Pikenduslati sulgur (kuldne) ühendab pikenduslati kraniaalse roidetoe, kaudaalse roidetoe või nimmeosa pikendusvardaga | Pikenduslati sulgur<br>– Pikenduslati sulgur (kuldne) ühendab pikenduslati kraniaalse roidetoe, kaudaalse roidetoe või nimmeosa pikendusvardaga |
| Roidetoe lukk<br>– Roidetoe lukk (sinine) ühendab sulgurpoolrõnga kraniaalse roidetoe või kaudaalse roidetoega | See seade ei ole VEPTR II osa. |
| Pikenduslatt | Proksimaalne pikendus<br>– Kinnitab ülemise kinnituspunkti (roidekonks) distaalse pikenduse külge |
| Nimmeosa pikendusvarras | Distaalne pikendus<br>– Kinnitab proksimaalse pikenduse alumise kinnituspunkti (roidekonks, lülikaareplaadikonks või liitmik) külge |
| Pikenduse liitmik*<br>– Ühendab tiivakonksu nimmeosa pikendusvardaga<br>– Võtab vastu 5,0 mm / 6,0 mm vardaid | Pikenduse liitmik*<br>– Ühendab tiivakonksu või S-varda distaalse pikendusega<br>– 5,0 mm / 6,0 mm (kasutamiseks tiivakonksudega)<br>– 6,0 mm / 6,0 mm (kasutamiseks S-varrastega) |
| See seade ei ole VEPTR-i osa. | Paralleelne liitmik*<br>– Ühendab tiivakonksu või S-varda distaalse pikendusega<br>– 5,0 mm / 6,0 mm (kasutamiseks tiivakonksudega)<br>– 6,0 mm / 6,0 mm (kasutamiseks S-varrastega) |
| Kaudaalsed ankrud | |
| Lülikaareplaadikonks<br>– Parem/vasak<br>– 3,5 mm seadekruvi kinnitab asetuse | Lülikaareplaadikonks<br>– Parem/vasak<br>– 3,5 mm seadekruvi kinnitab asetuse |
| Tiivakonks<br>– Kasutatakse koos distaalse pikenduse ja pikenduse liitmikuga niudeluu külge kinnitamiseks<br>– Vasakud või paremad kontuurid<br>– 90 kraadi | Tiivakonks<br>– Kasutatakse koos distaalse pikenduse ja pikenduse liitmikuga niudeluu külge kinnitamiseks<br>– Vasakud või paremad kontuurid<br>– 90 kraadi |

| | |
|---|---|
| Kaudaalne roidetugi<br>– Kinnitub distaalse pikenduse ja sulgurpoolrõnga külge alumise roide toetamiseks<br>– 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-vardad<br>– Kasutatakse koos distaalse pikenduse ja liitmikuga niudeluu külge kinnitamiseks<br>– Vasakud või paremad kontuurid<br>– Saadaval 45° nurgaga<br>– 400 mm varras võimaldab lõikamist sobivale pikkusele |
| 2,0 mm varras, puhas titaan<br>– Hoiab osteotoomia läbinud roideid vastu konstrukti | See seade ei ole VEPTR II osa. |

* Järgmised pikendusliitmikud on VEPTR-i (498.167, 498.167S) või VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) konstruktsiooni osad ja paralleelliitmikke kasutatakse VEPTR II (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S) konstruktsiooni osana.

**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-ülesvõtte 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-ülesvõtte 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 puudumises.

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 ja laiendamiseks järgnevate pikendamisprotseduuride kaudu. Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi kasvu, implantaadi vajadust edaspidi, lülisamba fusioonkirurgia vajalikkust, samuti 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 külili või kõhuli.

Paljastamine

– Määrake roidetoe kraniaalne ja kaudaalne ning pikenduslati sulguri ligikaudne asukoht palpatsiooni ja/või röntgenülesvõtte abil. Tehke kraniaalsele ja kaudaalsele roidetoele ning pikenduslati sulgurile vajadust mööda 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 pikenduslatt, roidetugi ja sulgurpoolrõngas

– Eemaldage pikenduslati hoidetangide abil proksimaalne ja distaalne pikendus. Eemaldage sulgurpoolrõnga või roidetoe hoidetangide abil sulgurpoolrõngas ja roidetugi.

Lülikaareplaadikonksu eemaldamine

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

Tiivakonksu eemaldamine (roide-nimmeosa konstruktsioon)

– Eemaldage pikenduse liitmik tiivakonksult, kasutades 2,5 mm kruvikeerajat.
– Eemaldage tiivakonks, kasutades 5,0 mm USS pediaatriliste varraste hoidetange.

VEPTR II

Patsiendi paigutamine

– Asetage patsient külili või kõhuli.

Paljastamine

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

Lukkude eemaldamine

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

Eemaldage pikenduslatt, roidetugi ja sulgurpoolrõngas

– Eemaldage proksimaalne pikenduslatt – vabastage seade, lõdvendades roidekonksu mutrit pöördemomendi piirikuga käepideme ja mutrivõtme varre abil. Eemaldage sulgurpoolrõnga või roidetoe hoidetangide abil sulgurpoolrõngas ja roidetugi.
– Distaalse pikenduse lahutamiseks lõdvendage roidekonksu mutrit (roide-roide konstrukti korral), lõdvendage lülikaareplaadikonksu seadekruvi (roide-lülisamba konstrukti korral), kasutades suurt kuuskantvõtit, või lõdvendage pikenduse või paralleelse liitmiku seadekruve (roide-niudeluu konstrukti korral). Eemaldage proksimaalne ja distaalne pikendus.

Lülikaareplaadikonksu eemaldamine

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

Tiivakonksu/S-varda eemaldamine (roide-nimmeosa konstruktsioon)

– Eemaldage pikenduse/paralleelne liitmik tiivakonksult/S-vardalt, kasutades väikest kuuskantvõtit. Eemaldage tiivakonks/S-varras vardahoidiku abil.

**Seadme kliiniline töötlemine**

Implantaatide töötlemise 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 külili pikaliasendisse, mis on sarnane standardse torakotoomia jaoks vajalikuga.
– Olenemata implanteeritavast konstruktist toimuvad patsiendi paigutamine ja ülemine paljastamine samamoodi.

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

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 ülemine alusraam. Sisestage periosteaalne tõsteseade, et periost kopsu lähedal ettevaatlikult üles tõsta.
– Kasutage roidetoe sondi, et valmistada roie kraniaalse roidetoe ja sulgurpoolrõnga jaoks ette.

Kraniaalse roidetoe sobiva nurga ja raadiuse valimine
– Hinnake patsiendi rindkere anatoomiat, et määrata kindlaks vajalik kraniaalse roidetoe 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 roidetoe alakülg periosti ja roide vahelisse ruumi, kasutades roidetoe hoidetange. Pöörake see õigesse asendisse. Mediaalse konstrukti korral asetage see ristijätke 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 roidetoe näpitsad. Kinnitage sulgurpoolrõnga klamber ja roidetoe klamber sulgurpoolrõnga ja roidetoe näpitsatele. Seda koostu nimetatakse sulgurpoolrõnga ja roidetoe näpitsateks.
– Joondage kraniaalne roidetugi sulgurpoolrõngaga, kasutades sulgurpoolrõnga ja roidetoe näpitsaid.

Roidetoe luku sisestamine
– Asetage sinine lukk roidetoe luku sisestisse. Sisestage lukk kraniaalse roidetoe 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 torakotoomia kohas võib koos veeniretraktoritega kasutada ka luueraldajaid.
– Kui distraheerimine on keeruline, võib vajalik olla mediaalsete kokkukasvanud roiete täiendav resektsioon.

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

Nimmeosa pikenduse koost (kasutamiseks roide-nimmeosa lülikaareplaadi või roide-niudeluu 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 tiivakonksu kasutamisel tuleb distraktsioonni võimaldamiseks jätta 1,5 cm lisapikkus.

Pikenduslati kaudaalse sulguri sisestamine
– Enne sisestamist ühendage pikenduslatt 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 roidetoe 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 nimmelülidevahelise ruumi juures. Tõmmake paraspinaalsed lihased ühelt küljelt tagasi.
– Kasutage lülikaareplaadi sondi, et eraldada kollaside ühepoolselt lülikaareplaadi alaküljelt, et tagada luu kontakt lülikaareplaadikonksuga, jättes interspinoosse sideme terveks. Lõigake konksu läbiviimiseks läbi piisavalt kollasidet.
– Valige sobiv lülikaareplaadikonks (parem või vasak). Konks asetatakse allasuunatult ja seadekruvi jääb lateraalselt.
– Asetage konks hoidetangide abil nimmelülil soovitud asukohta.

Kaudaalse implantaadi sisestamine: tiivakonks (kasutatakse roide-niudeluu konstruktil)
– Tehke 4 cm sisselõige vahetult lülisamba niudeluu eesmise ülaosa kõrvale. Tehke kindlaks niudeluuharja 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 niudeluuharja mediaalset kortikaalset pinda. Periosteaalse tõsteseadme ots peab asetsema vahetult ristluu-niudeluu 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 ühenduspunktini.
– Lülikaareplaadikonksu külge kinnitamisel (roide-nimmeosa lülikaareplaadi konstrukti korral) suunake distaalne pikendus lülikaareplaadikonksu sisse.
– Tiivakonksu kasutamisel (roide-niudeluu konstrukti korral) juhtige nimmeosa pikendus pikenduse liitmiku vastasküljele. Keerake seadekruvid liitmikus kinni, kasutades 2,5 mm kruvikeerajat.

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

Pikenduslati sulguri sisestamine
– Sisestage kuldne pikenduslati sulgur, kasutades roidetoe luku sisestit, et kinnitada pikenduslatt kraniaalsele roidetoele.
– Vajaduse korral saab aukude joondamiseks kasutada roidetoe 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 vardaosale.
– Distraheerige ettevaatlikult kasutades eraldustange, et konks asetuks täielikumalt oma kohale. Seadekruvi 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 roidetoe valimine
– Kaudaalse roidetoe suurused 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 roidetoe kasutamisel tuleb kasutada 70 mm raadiusega pikenduslatti. 220 mm raadiusega pikenduslati kasutamisel tuleb kasutada 220 mm raadiusega roidetuge.

Kaudaalsete implantaatide sisestamine
– Paigutage kaudaalne roidetugi periosti ja roide vahelisse ruumi, kasutades roidetoe hoidetange. Pöörake see õigesse 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 roidetoe näpitsaid.
– Asetage sinine roidetoe lukk roidetoe luku sisestisse. Lukustage koost, sisestades luku kaudaalse roidetoe 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 pikenduslatt pikenduslati hoidetangide abil üle kaudaalse roidetoe.
– Libistage pikenduslatt kraniaalsele roidetoele. Kahe implantaadi joondamiseks võib kasutada pikenduslati rauda ja roidetoe rauda. Joondamist võib hõlbustada ka roidetoe paigutusvahend.
– Asetage kuldne pikenduslati sulgur pikenduslati kraniaalsesse otsa, kasutades roidetoe luku sisestit. Kasutades vasarat, koputage luku paigaldamiseks tugevalt sisestit.
– Kasutage pikenduslati laiendajat või roidetoe eraldajat, et seadet distraheerida, kuni pikenduslati kaudaalne auk on joondatud kaudaalse roidetoe auguga. Nii kraniaalsed kui ka kaudaalsed roidetoed tuleb paigutada vastu roideid.

Konstrukti lukustamine
– Asetage roidetoe 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 joonele lisada posterolateraalselt teise seadme (roide-roide konstruktsioon), et ahenenud rindkerepoolt veel laiendada.

Eriprotseduurid

Kokkukasvanud roided ja skolioos
– Pärast kraniaalse roidetoe ja kaudaalse kinnituspunkti valimist tehke kiilavaga torakostoomia läbi kokkukasvanud roiete rindkere deformatsiooni tipus ristijätke otsast kuni roideköhre üleminekuni roiete üldises asendis.
– Eraldage kokkukasvumass. Veenduge äsja eraldatud roiete eesmise ja tagumise kinnituse vahelises pidevuses.
– Jätkake protseduuri, kasutades asjakohast konstruktitehnikat.

Hüpoplastiline rindkere
– Hüpoplastiline väikese mahuga rindkere nõuab 70 mm raadiusega roide-roide konstrukti kasutamist (70 mm raadiusega implantaadid hõlmavad järgmist: kraniaalne roidetugi, kaudaalne roidetugi, pikenduslatt). Need konstruktid paigutatakse kahepoolselt eraldi protseduuride käigus.
– Pärast kraniaalse ja kaudaalse roidetoe sisestamist vabastage valitud rindkerepoole keskmine segment, tehes periosti ristisuunalisi sisselõikeid, et võimaldada eesmist ja tagumist osteotoomiat.
– Tehke roiete 3 kuni 8 eesmine ja tagumine osteotoomia. Distraheerige mobiliseeritud rindkeresegmenti posterolateraalselt.
– Asetage retraktorid subperiosteaalselt, et kaitsta 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 konstrukt kokku, nagu on näidatud roide-roide konstrukti jaotises.
– Kui konstrukt 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 külili või kõhuli.

Paljastamine
– Määrake pikenduslati kaudaalse sulguri ligikaudne asukoht palpatsiooni ja/või röntgenülesvõtte 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 roidetoe luku sisestit, et fikseerida pikenduslatt 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 roidetoe 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 külili pikaliasendisse, mis on sarnane standardse torakotoomia jaoks vajalikuga. Olenemata implanteeritavast konstruktist toimuvad patsiendi paigutamine ja ülemine paljastamine samamoodi.

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

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 alakülg periosti ja roide vahelisse ruumi, kasutades roidetoe hoidikut. Pöörake see õigesse 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 torakostoomia 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 roideretraktori koostu vastavalt vajadusele. Rindkereseina ettevaatlikuks distraheerimiseks kiilavaga torakostoomia 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).
– Mõõtke konstrukti laiendatava osa kaugus, et määrata kindlaks sobiv proksimaalse pikenduse suurus.
– Mõõtke kaugus üle rindkere kraniaalsest roidest kas torakolumbaalse üleminekuni (roide-lülisamba/niudeluu konstruktsioon) või valitud kaudaalse roideni (roide-roide konstruktsioon).
– Mõõt 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 lülikaareplaadikonksu 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: lülikaareplaadikonks (roide-nimmeosa lülikaareplaadi konstrukti korral)
– Tehke 4 cm pikkune pikisuunaline paraspinaalne nahalõige kõvera nõgusal küljel enne operatsiooni valitud nimmelülidevahelise ruumi juures. Tõmmake paraspinaalsed lihased küljelt tagasi.
– Kasutage lülikaareplaadi sondi, et eraldada kollaside ühepoolselt lülikaareplaadi alaküljelt, et tagada luu kontakt lülikaareplaadikonksuga ja jätta interspinoosne side terveks. Lõigake konksu läbiviimiseks kollaside läbi.
– Valige sobiv lülikaareplaadikonks (parem või vasak). Konks asetatakse allasuunatult ja seadekruvi jääb lateraalselt.
– Asetage konks nimmelülil soovitud asukohta.

Alumise implantaadi sisestamine: tiivakonks või S-varras (kasutatakse roide-niudeluu konstruktil)
– Tehke 4 cm pikisuunaline sisselõige vahetult lülisamba niudeluu eesmise ülaosa kõrvale. Tehke kindlaks niudeluuharja 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 niudeluuharja mediaalset kortikaalset pinda. Periosteaalse tõsteseadme ots peab asetsema vahetult ristluu-niudeluu liigese kõrval.
– Valige sobiv tiivakonks või S-varras. S-varda kasutamisel lõigake see vastavalt vajadusele sobivale pikkusele ja vormige.
– Kinnitage pikenduse liitmik või paralleelne liitmik tiivakonksu või S-varda 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-varrastega 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-varras 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 lülikaareplaadikonksuga (roide-lülisamba konstrukti korral) või tiivakonksu või S-vardaga (roide-niudeluu konstrukti korral)
– Looge tunnel läbi paraspinaalsete lihaste proksimaalsest sisselõikest kuni vahetult alumise kinnituspunkti kohale. Asetage distaalne pikendus nr 20 rindmikutoru otsa ja keerake proksimaalsest distaalse ning seejärel alumise kinnituspunktini.
– Lülikaareplaadikonksu külge kinnitamisel (roide-lülisamba konstrukti korral) suunake distaalne pikendus lülikaareplaadikonksu sisse.
– Tiivakonksu või S-varda kasutamisel (roide-niudeluu konstrukti korral) juhtige distaalne pikendus pikenduse liitmiku või paralleelse liitmiku vastasküljele. Keerake seadekruvid liitmikus kinni, kasutades väikest kuuskantvõtit.

Distaalse pikenduse joondamine alumise implantaadiga
Paigutamine roidekonksuga (roide-roide konstrukti korral)
– Juhtige distaalne pikendus roidekonksu, kasutades hülsihoidikut. Veenduge, et distaalse pikenduse 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 lülikaareplaadikonksu, distraheerige vajadusel ja pinguldage.
– Kasutades väikest kuuskantvõtit, pange lülikaareplaadikonksust ülal asuv fikseerimisrõngas distaalse pikenduse vardaosale.
– Hoides distraktorit vastu fikseerimisrõngast, distraheerige ettevaatlikult, et konksu edasi paigutada. Seadekruvi 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 posterolateraalselt 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)
– Transversaalseid roidekonkse ja vardaliitmikke 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 külili või kõhuli.

Paljastamine
– Määrake pikenduslati sulguri ligikaudne asukoht, tuvastades proksimaalse ja distaalse asukoha palpatsiooni ja/või röntgenülesvõtte abil, et tuvastada pikenduslati sulguri asend. Tehke pikenduslati sulgurile vajadust mööda 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 distraktsioonitihvte. Proksimaalse pikenduse distraheerimiseks kasutage laiendajat koos fikseerimisrõngaga. Soovitud auguni jõudmisel asetage esimese ajutise distraktsioonitihvti 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 distraktsioonitihvt.
– 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 käepideme ja VEPTR-i mutrivõtme varre abil. Distaalse pikenduse lahutamiseks lõdvendage roidekonksu mutrit (roide-roide konstrukti korral), lõdvendage lülikaareplaadikonksu seadekruvi (roide-lülisamba konstrukti korral) või lõdvendage pikenduse või paralleelse liitmiku seadekruve (roide-niudeluu 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 üleminek VEPTR II-le)
– VEPTR-i konstrukti asendamiseks (pikenduslatt / nimmeosa pikendusvarras või pikenduslatt / kaudaalne roidetugi) implanteeritud VEPTR-i kraniaalset roidetuge eemaldamata kasutage VEPTR-i adapterit. Eraldage ja eemaldage VEPTR-i pikenduslatt / nimmeosa pikendusvarras või pikenduslatt / 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.

CE
0123

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com