

---

# Käyttöohjeet

## VEPTR™-implantti ja VEPTR II™ -implantti

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

# Käyttöohjeet

VEPTR™-implantti ja VEPTR II™ -implantti

VEPTR ja VEPTR II (Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib, titaaninen pystysuuntaan laajennettava kylkiluuproteesi) پرستوئی kolmiulotteiseen posterioriseen rintakehän lähestymistapaan sellaisten potilaiden hoitamiseksi, joilla on kompleksisia rintakehän ja/tai selkärangan epämuodostumia, joissa rintakehä ei kykene tukemaan normaalia hengitystä tai keuhkojen kasvua (TIS-oireyhtymä).

VEPTR- ja VEPTR II -laitteet kiinnitetään kohtisuoraan potilaan omiin kylkiluihin ja lannenikamaan tai lantioon. Kun VEPTR- tai VEPTR II -laite on paikallaan, sen suunnittelu sallii laajenemisen, anatomisen distraktion ja komponenttien vaihdon vähäinvasiivisella leikkauksella.

VEPTR- ja VEPTR II -laitteet voidaan koota useisiin eri kokoonpanoihin. Kokoonpanot voidaan liittää joko kehikoilla tai koukuilla. Komponentit valitaan ja kootaan potilaan tarpeisiin sopivan rakenteen muodostamiseksi.

Kaikki VEPTR- ja VEPTR II -järjestelmän komponentit on valmistettu titaaneoksesta (Ti-6Al-7Nb) paitsi siipikoukku, tangon Ø 2,0 mm, ja s-tanko, jotka on valmistettu kaupallisesti puhtaasta titaanista.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkauksalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

Titaani: ISO 5832-2 -standardin mukaista TiCP:tä (kaupallisesti puhdasta titaania)

## Käyttötarkoitus

VEPTR- ja VEPTR II -järjestelmä on tarkoitettu rintakehän mekaaniseen stabilointiin ja distraktioon potilaille, joiden luusto ei ole täysin kehittynyt. Sitä on tarkoitettu laajentaa myöhempien leikkausten kautta.

VEPTR ja VEPTR II voidaan konfiguroida tukemaan kylkiluupohjaisia rintakehän muovausleikkauksia (torakoplastiaa).

## Käyttöaiheet

VEPTR- ja VEPTR II -järjestelmä on käyttöaiheinen potilaille, joilla on vakavia, eteneviä selkärangan epämuodostumia ja/tai rintakehän kolmiulotteisia epämuodostumia, jotka liittyvät TIS-oireyhtymään (Thoracic Insufficiency Syndrome), tai joilla on TIS-oireyhtymän saamisen riski. TIS määritellään rintakehän kyvyttömyydeksi tukea normaalia hengitystä tai keuhkojen kasvua. Tämä käsittäisi potilaat, joilla on etenevä synnynnäinen, neuromuskulaarinen, idiopaattinen tai syndroominen skolioosi.

## Vasta-aiheet

VEPTR- ja VEPTR II -laitetta ei pidä käyttää seuraavissa tiloissa:

- Luun (esim. kylkiluu/selkäranka) riittämätön vahvuus VEPTR:n kiinnittämistä varten
- Proksimaalisten ja distaalisten kylkiluiden puuttuminen VEPTR:n kiinnittämistä varten
- Palleahengityksen puute
- Riittämätön pehmytkudos VEPTR:n peittämiseksi
- Luuston täysikasvuusikä ohitettu VEPTR:n käyttämiseksi
- Alle 6 kuukauden ikä
- Tiedetty allergia jollekin laitteen materiaalille
- Leikkauksen infektio

## Kohdepotilasryhmä

VEPTR- ja VEPTR II -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yli 6 kuukauden ikäisille potilaille, joiden luusto ei ole täysin kehittynyt. Tuotetta on käytettävä sen käyttö-tarkoituksen, käyttöaiheiden ja vasta-aiheiden sekä potilaan anatomian ja terveydentilan huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkauksen menetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkauksalihenkilökunta ja laitteen valmisteleminen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun VEPTR- ja VEPTR II -järjestelmää käytetään käyttötarkoituksen sekä käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laite mahdollistaa hengityksen ja keuhkojen kasvun parantumisen rintakehän laajenemisen myötä.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

VEPTR- ja VEPTR II -järjestelmä on pystysuuntaan laajeneva kylkiluuproteesijärjestelmä, joka on suunniteltu antamaan mekaanista stabiilisuutta ja rintakehän distraktiota normaalin hengityksen ja keuhkojen kasvun tukemiseksi.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla seuraavat: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hengitys-/keuhkokomplikaatiot; hermo- ja verisuonivamma; kuolema; aivohalvaus; turvotus; epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; heterotooppinen luutumien; tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen; paralyysi (ohimenevä tai pysyvä); alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireyhtymä; implantin tai laitteen ulkonema, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai siirtymiseen liittyvät oireet; luuntiheyden heikentyminen kuormittamattomuuden vuoksi; jatkuva kipu tai hermosto-oireilu; luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto; selkäytimen kompressio ja/tai ruhje; laitteen siirtyminen.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa, ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyäriittelyjä ja/tai materiaalin ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi luoda kontaminaatoriskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioittamattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

## Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että VEPTR- ja VEPTR II -implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkäranganleikkauksesta ja jotka tuntevat hyvin selkäranganleikkauksen yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, laitteiston näkyvyydestä, ihopeitteen ja keuhkopussin repeytymisestä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseutiikasta.

## VEPTR

- VEPTR-implantoiduille potilaille ei pidä käyttää korsettia.
- VEPTR-laite on suunniteltu sallimaan rintaontelon kasvu, eikä korsetin rajoittava luonne auta tilassa vaan toimii laitteen tarkoitusta vastaan.
- Potilaille voidaan tarvita haavan lisäsuojauksia, jotta he eivät hankaa tai töki haavaa tahattomasti.
- Potilailla, joilla on diagnosoitu spina bifida, on oltava haavakohdassa tukkiva side, jotta kohta pysyy kuivana.

## Ensisijainen toimenpide

### Asettele potilas

Aseta potilas samanlaiseen kylkiasentoon kuin on tarpeen tavallisessa torakotomiassa. Potilaan asettelu ja superiorinen avaus pysyvät samoina implantoitavasta rakenteesta riippumatta.

- Hartiapunoksen vammojen estämiseksi olkapäätä ei saa ojentaa yli 90 astetta.

### Suurita superiorinen avaus

Tee J:n muotoinen torakotomiaviilto ja levitä iholappia.

- Vältä koskettamista kylkiluiden yläpuolista luukalvoa.

### Tunnista ylempi kylkiluu

Tunnista ylempi kylkiluu, jota käytetään yläkiinnityskohtana. Merkitse tämä kohta ja vahvista sijainti röntgenkuvauksella.

- Hartiapunoksen pinneriskin vuoksi ei ensimmäistä kylkiluuta saa valita yläkiinnityskohtaksi.

### Valmistele kylkiluu implantteja varten

Tee sen kylkiluun, johon yläkehikko kiinnitetään, ylä ja alapuolelle kylkiväliihaksiin 1 cm:n viilto. Aseta luukalvonkohotin keuhkojen vieressä olevan luukalvon nostamiseksi varovasti.

- Huolehdi kylkiluuta ympäröivän pehmytkudoksen suojaamisesta kylkiluun verisuoniston ja neurovaskulaarisen kimpun suojaamiseksi.

### Aseta puolirenkaan muotoinen suljin paikalleen

- Tartu puolirenkaan muotoiseen sulkimeen kiinnipitohdeillä ja aseta suljin kylkiluiden väliseen tilaan kylkiluun vastakkaisen puolen yläpuolelle niin, että sen avoin pää suunnataan lateraalisesti suurten suonten suojaamiseksi. Käännä sitä distaalisesti, jotta se yhdistyy kraniaaliseen kylkiluutukeen.

### Aseta kylkiluutuen lukko

Lataa sininen lukko kylkiluutuen lukon sisäänviejään. Työnnä lukko kraniaalisen kylkiluutuen ja puolirenkaan muotoisen sulkimen kohdistettuihin reikiin. Napauta sisäänviejää tukevasti vasaralla lukon asettamiseksi paikalleen.

- Lateraalilukon sisäänviejällä on aina varmistettava, että lukko on kunnolla paikallaan.

### Distraktoi rintakehän seinämää

Asenna pitkittäissuuntaiseen retraktoriin kaksi jalkaa. Distraktoi kylkiluita kylkiluiden retraktorikokoonpanon avulla tarpeen mukaan. Luunlevittämiä ja laskimon levittämiä voidaan myös käyttää yhdessä rintakehän seinämän varovaiseen venyttämiseen avauskiilorakotomiakohdassa.

- Resektoi vain selkärangan vieressä näkyvä luu. Ole tietoinen epänormaalista anatomiaa johtuvista epätavallisista segmenttaalisista valtimoista.

### Lannerangan jatke

(Tarkoitettu käyttöön kylkiluu-lannerankalamina- tai kylkiluu-suoliluurakenteiden kanssa)

Määritä muoto ja katkaise tarvittaessa halutun pituiseksi.

Käytä kokeilusauvaa lannerangan jatkeen sauvaosan muodon määrittämiseen. Muotoile taivutuspihtien avulla pelkkä sauvaosa anatomiaan sopivaksi. Vaihtoehtoisesti muotoiluun voidaan käyttää USS-taivutusrautoja.

- Älä taivuta lannerangan jatkeen T-osaa, joka yhdistetään jatkotankoon.

### Aseta jatkotangon kaudaalinen suljin

Liitä jatkotanko lannerangan jatkeeseen ennen sisäänvientä liu'uttamalla lannerangan jatke jatkosauvaan. Kohdista jatkotangon kaudaalisiin reikiin lannerangan jatkosauvan kaudaalimpaan reikään. Implanttien tulee liittyä kokonaan tulevan laajennuskapasiteetin maksimoimiseksi.

- Lukkopuristinta tulee käyttää aina sulkimen kunnollisen paikalleen asettamisen varmistamiseksi

### Aseta kaudaalinen implantti

Laminakoukku (käytetään kylkiluu-lannerankalaminarakenteeseen)

Tee selkärangan viereen ennen leikkausta valitun lannerangan vältilän kaarevan osan koveralle puolelle 4 cm:n pituinen, pitkittäinen ihoviilto. Levitä selkärangan viereisiä lihaksia yksipuolisesti.

- Älä kosketa fasettiniveliä.

### Aseta jatkotangon suljin

Aseta jatkotangon kullavärinen suljin kylkiluun tukilukon sisäänviejällä jatkotangon kiinnittämiseksi kraniaaliseen kylkiluutukeen.

- Lukkopuristinta tulee käyttää aina lukon kunnollisen paikalleen asettamisen varmistamiseksi.

### Kaudaalinen kylkiluutuki (käytetään kylkiluu-kylkiluurakenteisiin)

Valitse sopiva kaudaalinen kylkiluu

Kylkiluu-kylkiluulaitteen kiinnittämiseen sopivan kaudaalisen kylkiluun on oltava poikkisuuntainen ja riittävän leveä.

- Älä valitse vinoa kylkiluuta, kuten 11. tai 12. kylkiluuta.

#### Aseta kaudaaliset implantit

Aseta kylkiluutuen pitopihtien avulla kaudaalinen kylkiluutuki luukalvon ja kylkiluun väliseen tilaan. Kierrä se oikeaan asentoon kylkiluun ympärille.

- Lukkopuristinta tulee käyttää aina lukon kunnollisen paikalleen asettumisen varmistamiseksi.

#### Laajennustoimenpide

- Kun suoritetaan laajennustoimenpidettä potilaille, joille on implantoitu VEPTR-laite, implantoitun VEPTR-laitteen distraktiopäätöksessä on otettava huomioon laitteen pidentämisen riskit/hyödyt vaihtoehtoisin toimenpiteisiin verrattuna, mm. kraniaalisen ja/tai kaudaalisen rakenteen osien vaihtaminen pidempiin. On suositeltavaa, että potilaita seurataan huolellisesti laitteen rikkoutumisen varalta, kun tätä aluetta tulkitaan huolellisesti leikkauksen jälkeisessä kuvantamisessa.

#### VEPTR II

- VETR-implantoiduille potilaille ei pidä käyttää korsettia. VEPTR-laite on suunniteltu sallimaan rintaontelon kasvu, ja korsetin rajoittava luonne ei auta tilassa vaan toimii laitteen tarkoitusta vastaan.
- Potilaille voidaan tarvita haavan lisäsuojausta, jotta he eivät hankaa tai töki haavaa tahattomasti.
- Potilailla, joilla on diagnosoitu spina bifida, on oltava haavakohdassa tukkiva side, jotta kohta pysyy kuivana.

#### Ensisijainen toimenpide

##### Potilaan asettelu

Aseta potilas samanlaiseen kylkiasentoon kuin on tarpeen tavallisessa torakotomiassa. Potilaan asettelu ja superiorinen avaus pysyvät samoina implantoitavasta rakenteesta riippumatta.

- Hartiapunoksen vammojen estämiseksi olkapäättä ei saa ojentaa yli 90 astetta.

##### Suorita superiorinen avaus

- Tee J:n muotoinen torakotomiaviilto ja levitä iholäppiä.
- Vältä koskettamasta kylkiluiden yläpuolista luukalvoa.

#### Aseta ylempät implantit paikoilleen

##### Tunnista ylempi kylkiluu

Tunnista ylempi kylkiluu, jota käytetään yläkiinnityskohtana. Merkitse tämä kohta ja vahvista sijainti röntgenkuvauksella.

- Hartiapunoksen pinneriskin vuoksi ei ensimmäistä kylkiluuta saa valita yläkiinnityskohdaksi.

#### Valmistele kylkiluu implantteja varten

Tee sen kylkiluun, johon kraniaalinen kylkiluutuki kiinnitetään, ylä ja alapuolelle kylkivälilihaksiin 1 cm:n viilto. Aseta luukalvonkohotin keuhkojen vieressä olevan luukalvon nostamiseksi.

- Säilytä huolellisesti kylkiluuta ympäröivä pehmytkudos kylkiluun verisuoniston ja neurovaskulaarisen kimpun suojaamiseksi.

#### Valitse oikea kylkiluukoukun suojuksen koko

Valitse asianmukainen kylkiluukoukun suojuksen (vakio, pidennetty tai erittäin pitkä) potilaan anatomian perusteella. Suurempia kokoja voidaan käyttää suurten kylkiluualueiden tai useiden kylkiluiden ympäröimiseen.

- Jos käytät pientä kylkiluukoukua, on välttämätöntä käyttää yhtä pienistä kylkiluukoukun suojuksista (vaaleansininen).

#### Aseta jatkotangon suljin

Aseta jatkotangon suljin lukkoimpaktoriin. Lukitse kylkiluun koukku / kylkiluukoukun suojuksen yhteen kohdistamalla kylkiluukoukun ja kylkiluukoukun suojuksen reiät toisiinsa ja aseta jatkotangon suljin. Napauta impaktoria tukevasti vasaralla, jotta jatkotangon suljin asettuu paikalleen.

- Lukkopuristinta tulee käyttää aina jatkotangon sulkimen kunnollisen paikalleen asettumisen varmistamiseksi.

#### Distraktoi rintakehän seinämää (tarvittaessa)

Asenna kylkiluun distraktorin kaksi jalkaa pitkittäiseen retraktoriin. Distraktoi kylkiluita retraktorikokoonpanon avulla tarpeen mukaan. Rintakehän seinämän varovaiseen distraktioon avauskylätorakotomiakohdassa voidaan myös käyttää luunlevitintä.

- Resektoi vain selkärangan vieressä näkyvä luu. Ole tietoinen epänormaalista anatomiasta johtuvista epätavallisista segmentaalista valtimoista.

#### Kokoa rakenteen distaalinen osa

Määritä muoto ja katkaise tarvittaessa halutun pituiseksi

Käytä kokeilusauvaa lannerangan jatkeen sauvaosan muodon määrittämiseen.

- Älä taivuta lannerangan jatkeen T-osaa, joka yhdistetään jatkotankoon.

#### Aseta jatkotangon suljin

Liu'uta ennen sisäänvientiä distaalinen jatko-osa proksimaaliseen jatko-osaan. Kohdista proksimaalisen jatko-osan alin reikä distaalisen jatko-osan alimpaan reikään. Implanttien tulee limittyä kokonaan tulevan laajennuskapasiteetin maksimoimiseksi.

- Lukkopuristinta tulee käyttää aina jatkotangon sulkimen kunnollisen paikalleen asettumisen varmistamiseksi.

#### Aseta alempi implantti

Laminakoukku (kylkiluu-lannerankalaminarakenteeseen)

Tee selkärangan viereen ennen leikkausta valitun lannerangan välitilan kaarevan osan koveralle puolelle 4 cm:n pituinen, pitkittäinen ihoviilto. Levitä selkärangan viereisiä lihaksia lateraalisesti.

- Älä kosketa fasettiniveliä.

#### Vaihtoehtoinen implantin käyttö

Kylkiluukoukun jatkeiden käyttö (sarjakiinnitys)

Kylkiluukoukun jatkeita voidaan käyttää, kun halutaan kiinnittää useita kylkiluita. Valitse potilaan anatomian perusteella sopivan pituinen kylkiluukoukun jatke (20 mm, 30 mm tai 40 mm).

- Jos käytetään kylkiluukoukujen jatkeita, alimmaksi sijoitetun kylkiluukoukun tulee olla pitkä kylkiluukoukku (punainen).

#### Laajennustoimenpide

- Kun suoritetaan laajennustoimenpidettä potilaille, joille on implantoitu VEPTR II -laite, implantoitun VEPTR II -laitteen distraktiopäätöksessä on otettava huomioon laitteen pidentämisen riskit/hyödyt vaihtoehtoisin toimenpiteisiin verrattuna, mm. kraniaalisen ja/tai kaudaalisen rakenteen osien vaihtaminen pidempiin. On suositeltavaa, että potilaita seurataan huolellisesti laitteen rikkoutumisen varalta, kun tätä aluetta tulkitaan huolellisesti leikkauksen jälkeisessä kuvantamisessa.

#### Lopullinen lukitus

Aseta jatkotankoon uusi suljin epäkeskisellä lukkoimpaktorilla proksimaalisen jatko-osan kiinnittämiseksi distraktioasentoon. Napauta impaktoria tukevasti vasaralla, jotta suljin asettuu paikalleen.

- Tarkista lukkopuristimen avulla, että suljin on kunnolla paikallaan.

#### Osien vaihto

VEPTR II -osien vaihto

- Varmista, että jatko-osat lukitaan ennen sisäänvientiä.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

#### Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

VEPTR- ja VEPTR II -implantit asetetaan niihin liittyvillä VEPTR-instrumenteilla.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

VEPTR koostuu kolmesta pääsegmentistä: ylempi kylkiluutuki/-koukku, joka on tarkoitettu kiinnitettäväksi ylempään kylkiluuhun, kaudaalinen kiinnityskohta ja jatkotanko (kiinnittää kraniaalisen kylkiluutuen kaudaaliseen kylkiluutukeen tai lannerangan jatkosauvaan), joka erottaa ylä- ja alakiinnityskohdat toisistaan. Tämä jatkotanko liitetään irrotettavalla jatkotangon sulkimella rakenteen lukitsemiseksi. Rakennetta voidaan distraktoida lapsen kasvaessa ja epämuodostuman korjauksen ylläpitämiseksi nuoruusiän ajan.

Useita kylkiluutukia on saatavilla yksittäisten tai useiden kylkiluiden sekä erikokoisten (ts. luutuneiden) kylkiluiden ympäröimiseksi. Saatavilla on myös jatkosauvan eri pituuksia, säteitä ja halkaisijoita. Proksimaalisten ja distaalisten jatkosauvojen "tanko"-osaa voidaan käsitellä (lyhentää tai taivuttaa) eri potilasanatomioiden sopivaksi.

#### Rakennevaihtoehdot

VEPTR	VEPTR II
Kylkiluu-kylkiluu – Kiinnitetään ylempään kylkiluuhun ja alempaan kylkiluuhun – Osia on saatavilla 70 mm:n tai 220 mm:n säteellä	Kylkiluu-kylkiluu – Kiinnitetään ylempään kylkiluuhun ja alempaan kylkiluuhun – Osia on saatavilla 220 mm:n tai 500 mm:n säteellä
Kylkiluu-lannerankalamina – Kiinnitetään kylkiluuhun ja lannerankaan – Osia on saatavilla 220 mm:n säteellä	Kylkiluu-lannerankalamina – Kiinnitetään kylkiluuhun ja lannerankaan – Osia on saatavilla 220 mm:n tai 500 mm:n säteellä
Kylkiluu-suoliluu – Kiinnitetään kylkiluuhun ja suoliluuun – Osia on saatavilla 220 mm:n säteellä	Kylkiluu-suoliluu – Kiinnitetään kylkiluuhun ja suoliluuun – Osia on saatavilla 220 mm:n tai 500 mm:n säteellä

VEPTR- ja VEPTR II -laite koostuvat seuraavien osien yhdistelmästä:

VEPTR-laitteen osat	VEPTR II -laitteen osat
Kylkiluukoukut ja niiden suojukset	
Kraniaalinen kylkiluutuki – Liitetään puolirenkaan muotoiseen sulkimeen ja jatkotankoon kraniaalisen kylkiluun tukemiseksi.	Kylkiluukoukku – Kiinnitää kylkiluukoukku koulun suojukseen ja proksimaaliseen jatko-osaan ylemmän kylkiluun tukemiseksi tai distaaliseen jatko-osaan ja kylkiluukoulun suojukseen alemman kylkiluun tukemiseksi
Puolirenkaan muotoinen suljin – Liitetään kraniaalisen tai kaudaaliseen kylkiluutukeen kraniaalisten tai kaudaalisten kylkiluiden tukemiseksi	Kylkiluukoulun suojus – Kiinnitää suojus kylkiluukoukkuun ylemmän tai alemman kylkiluun ympäröimiseksi
Tangot ja liittimet	
Jatkotangon suljin – Jatkotangon (kullanvärinen) suljin yhdistää jatkotangon kraniaaliseen kylkiluutukeen, kaudaaliseen kylkiluutukeen tai lannerangan jatkosauvaan	Jatkotangon suljin – Jatkotangon (kullanvärinen) suljin yhdistää jatkotangon kraniaaliseen kylkiluutukeen, kaudaaliseen kylkiluutukeen tai lannerangan jatkosauvaan
Kylkiluutuen lukko – Kylkiluutuen lukko (sininen) yhdistää puolirenkaan muotoisen sulkimen kraniaaliseen kylkiluutukeen tai kaudaaliseen kylkiluutukeen	Tämä laite ei ole VEPTR II:n osa.
Jatkotanko	Proksimaalinen jatke – Liittää ylemmän kiinnityskohtaan (kylkiluukoukku) distaaliseen jatkeeseen
Lannerangan jatkosauva	Distaalinen jatke – Liittää proksimaalisen jatkeen alempaan kiinnityskohtaan (kylkiluukoukku, laminakoukku tai liitin)
Jatkoliitin – Liittää siipikoulun lannerangan jatkosauvaan – Yhteensopiva 5,0 mm:n / 6,0 mm:n tankojen kanssa	Jatkoliitin – Yhdistää siipikoulun tai s-tangon distaaliseen jatkeeseen – 5,0 mm / 6,0 mm (käytetään siipikoulujen kanssa) – 6,0 mm / 6,0 mm (käytetään s-tankojen kanssa)
Tämä laite ei ole VEPTR:n osa.	Rinnakkaisliitin – Yhdistää siipikoulun tai s-tangon distaaliseen jatkeeseen – 5,0 mm / 6,0 mm (käytetään siipikoulujen kanssa) – 6,0 mm / 6,0 mm (käytetään s-tankojen kanssa)
Kaudaaliset kiinnittimet	
Laminakoukku – Oikea/vasen – 3,5 mm:n kiinnitysruuvi varmistaa kiinnittymisen	Laminakoukku – Oikea/vasen – 3,5 mm:n kiinnitysruuvi varmistaa kiinnittymisen
Siipikoukku – Käytetään distaalisen jatkeen ja jatkoliittimen kanssa suoliluuhun kiinnittämiseen – Vasemmat tai oikeat muodot – 90 astetta	Siipikoukku – Käytetään distaalisen jatkeen ja jatkoliittimen kanssa suoliluuhun kiinnittämiseen – Vasemmat tai oikeat muodot – 90 astetta
Kaudaalinen kylkiluutuki – Liitetään distaaliseen jatkeeseen ja puolirenkaan muotoiseen sulkimeen alemman kylkiluun tukemiseksi – Saatavissa 70 mm:n tai 220 mm:n säteillä	VEPTR II:ssa käytetään samaa kylkiluukoukku ja kylkiluukoulun suojusta kraniaaliseen ja kaudaaliseen kiinnittämiseen
Tämä laite ei ole VEPTR:n osa.	S-tangot – Käytetään distaalisen jatkeen ja liittimen kanssa suoliluuhun kiinnittämiseen – Vasemmat tai oikeat muodot – Saatavissa 45 °:n kulmalla – 400 mm:n tanko mahdollistaa katkaisun sopivan pituiseksi
Tanko 2,0 mm, puhdasta titaania – Pitelee osteotomisoituja kylkiluita rakennetta vasten	Tämä laite ei ole VEPTR II:n osa.

## Magneettikuvasympäristö

### VEPTR

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että VEPTR-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuva turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella VEPTR-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 4,2 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella (SAR) 2 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa VEPTR-laite sijaitsee.

### VEPTR II

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että VEPTR II -järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuva turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella VEPTR II -implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 4,2 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptiolla (SAR) 2 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa VEPTR II -laite sijaitsee.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti. Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa. Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojapakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä, kanavia tai koloja.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai astiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Implantin poistaminen

VEPTR ja VEPTR II on tarkoitettu pitkäaikaiseen implantointiin. Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja lisäleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos VEPTR- ja VEPTR II -implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää:

### VEPTR

Asettele potilas

– Aseta potilas kyljelleen tai vatsalleen.

Avaaminen

– Määritä kylkiluutuen ja jatkotangon sulkimen likimääräinen kraniaalinen ja kaudaalinen sijainti palpation ja/tai röntgenkuvan avulla. Tee poikittainen tai pitkittäinen viilto kraniaaliseen ja kaudaaliseen kylkiluutukeen jatkotangon sulkimeen tarpeen mukaan. Osaa aiemmasta torakotomiaviillosta voidaan käyttää.

Poista lukot

– Poista jatkotangon kullanvärinen suljin lukonpoistopihdeillä tai lukonpoistolaitteella.  
– Poista proksimaalinen ja distaalinen jatke jatkotangon pitopihtien avulla.

Poista jatkotanko, kylkiluutuki ja puolirenkaan muotoinen suljin.

– Poista proksimaalinen ja distaalinen jatke jatkotangon pitopihtien avulla. Poista puolirenkaan muotoinen suljin ja kylkiluutuki puolirenkaan muotoisen sulkimen tai kylkiluutuen pitopihtideillä.

#### Laminakoukun irrotus

- Irrota jatkoliitin laminakoukusta 2,5 mm:n ruuvimeisselillä. Irrota laminakoukku VEPTR-koukkujen pitopihtien avulla.

#### Siipikoukun poistaminen (kylkiluu-suoliluurakenne)

- Irrota jatkoliitin siipikoukusta 2,5 mm:n ruuvimeisselillä.
- Irrota siipikoukku lasten 5,0 mm:n USS-tankojen pitopihtien avulla.

#### VEPTR II

##### Asettele potilas

- Aseta potilas kyljelleen tai vatsalleen.

##### Avaaminen

- Määritä kylviluutuen ja jatkotangon sulkimen likimääräinen kraniaalinen ja kaudaalinen sijainti palpaation ja/tai röntgenkuvan avulla jatkotangon sulkimen sijainnin paikantamiseksi. Tee poikittainen tai pitkittäinen viilto kraniaalisen ja kaudaalisen kylviluutuen ja jatkotangon sulkimen päälle tarpeen mukaan. Osaa aiemmasta torakotomiaviilosta voidaan käyttää.

##### Poista lukot

- Poista jatkotangon suljin lukonpoistopihdeillä tai lukonpoistolaitteella. Poista kraniaalisten ja kaudaalisten kylviluutukien jatkotangon suljin.

##### Poista jatkotanko, kylviluutuki ja puolirenkaan muotoinen suljin.

- Poista proksimaalinen jatkotanko – avaa laitteen lukitus löysäämällä kylviluukoukun mutteria momentinrajoituskahvan ja mutterinvääntimen varren avulla. Poista puolirenkaan muotoinen suljin ja kylviluutuki puolirenkaan muotoisen sulkimen tai kylviluutuen pitopihtieillä.
- Irrota distaalinen jatke löysäämällä kylviluukoukun mutteria (kylkiluu-kylkiluurakenne), löysäämällä laminakoukun kiinnitysruuvia (kylkiluu-selkäranka-rakenne) suurella kuusiokoloavaimella tai löysäämällä jatko- tai rinnakkaisliittimen kiinnitysruuveja (kylkiluu-suoliluurakenne). Poista proksimaalinen ja distaalinen jatko-osa.

#### Laminakoukun irrotus

- Irrota jatkoliitin laminakoukusta suurella kuusiokoloavaimella. Irrota laminakoukku.

#### Siipikoukun/s-tangon poistaminen (kylkiluu-suoliluurakenne)

- Irrota jatkoliitin/rinnakkaisliitin siipikoukusta/s-tangosta pienellä kuusiokoloavaimella. Poista siipikoukku/s-tanko sauvanpitimen avulla.

### Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä on tarkat ohjeet Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet ”Moniosaisen instrumenttien purkaminen” ovat saatavilla verkkosivustolta.

### Erityiset toimintaohjeet

#### VEPTR

##### Ensisijainen toimenpide

##### Asettele potilas

- Aseta potilas samanlaiseen kylkiasentoon kuin on tarpeen tavallisessa torakotomiassa.
- Potilaan asettelu ja superiorinen avaus pysyvät samoina implantoitavasta rakenteesta riippumatta.

##### Suurita superiorinen avaus

- Tee J:n muotoinen torakotomiaviilto ja levitä iholämpät.
- Jatka viiltoa ja nosta selkärangan viereisiä lihaksia vain mediaalisesti poikkihaarakkeiden kärkiin.
- Nosta lapaluuta varovasti, jotta keskimmainen ja takimmainen kylviluunkannattajalihas paljastuvat.

##### Tunnista ylempi kylviluu

- Tunnista ylempi kylviluu, jota käytetään yläkiinnityskohtana. Merkitse tämä kohta ja vahvista sijainti röntgenkuvauksella.

##### Valmistele kylviluu implantteja varten

- Tee sen kylviluun, johon ylähakko kiinnitetään, ylä ja alapuolelle kylvivilililihaksiin 1 cm:n viilto. Aseta luukalvonkohotin keuhkojen vieressä olevan luukalvon nostamiseksi varovasti.
- Valmistele kylviluu kylviluutuen koettimella kraniaalista kylviluutukea ja puolirenkaan muotoista suljinta varten.

##### Valitse oikea kraniaalisen kylviluutuen kulma ja säde

- Arvioi potilaan rintaontelon anatomia tarvittavan kraniaalisen kylviluutuen kulman (neutraali, oikea tai vasen) määrittämiseksi.
- Valitse säteeltään joko 70 mm:n tai 220 mm:n kraniaalinen kylviluutuki. 220 mm:n kylviluutukea käytetään joko lannerangan jatkeen tai säteeltään 220 mm:n kaudaalisen kylviluutuen kanssa.

- Vain 70 mm:n kylviluutukea käytetään säteeltään 70 mm:n kaudaalisen kylviluutuen kanssa.
- Vastavaan puolirenkaan muotoisen sulkimen tulee vastata rintakehän muotoa, kun oikea kulma on valittu.

##### Kraniaalinen kylviluutuki

- Aseta kylviluutuen pitopihtien avulla kraniaalisen kylviluutuen alapuoli haluttuun luukalvon ja kylvikuun väliseen tilaan. Kierrä se oikeaan asentoon. Mediaalinen rakenne tulee asettaa mahdollisimman mediaaliseksi poikkihaarakkeeseen nähden.

##### Valitse oikea puolirenkaan muotoisen sulkimen koko.

- Valitse potilaan anatomian perusteella tarkoituksenmukainen puolirenkaan muotoinen suljin (vakio tai suuri). Suurta puolirenkaan muotoista suljinta käytetään ympäröimään suuria luutuneen kylviluun tai kahden kylviluun muodostamia alueita.

##### Aseta puolirenkaan muotoinen suljin paikalleen

##### Kohdista kraniaalinen kylviluutuki ja puolirenkaan muotoinen suljin toisiinsa

- Jos puolirenkaan muotoinen suljin ja kraniaalinen kylviluutuki eivät ole kohdakkain, valmistele puolirenkaan muotoisen sulkimen ja kylviluutuen pihdit. Kiinnitä puolirenkaan muotoisen sulkimen ja kylviluutuen pidike puolirenkaan muotoisen sulkimen ja kylviluutuen pihteihin. Tätä kokoonpanoa kutsutaan puolirenkaan muotoisen sulkimen ja kylviluutuen pihdeiksi.
- Kohdista kraniaalinen kylviluutuki puolirenkaan muotoiseen sulkimeen käyttämällä puolirenkaan muotoisen sulkimen ja kylviluutuen pihtejä.

##### Aseta kylviluutuen lukko

- Lataa sininen lukko kylviluutuen lukon sisäänviejään. Työnnä lukko kraniaalisen kylviluutuen ja puolirenkaan muotoisen sulkimen kohdistettuihin reikiin. Napauta sisäänviejää tukevasti vasaralla lukon asettamiseksi paikalleen.
- Vaihtoehtoisesti tähän voidaan käyttää lateraalisen lukon sisäänviejää.
- Implantit ympäröivät nyt kylviluun.

##### Distraktoi rintakehän seinämää

- Asenna pitkittäissuuntaiseen retraktoriin kaksi jalkaa. Distraktoi kylviluuta kylviluiden retraktorikokoonpanon avulla tarpeen mukaan. Rintakehän seinämän varovaiseen distraktioon avauskylätorakotomiakohdassa voidaan myös käyttää luunlevittimiä ja laskimonlevittäjiä.
- Mediaalisten luutuneiden kylviluiden resektio voi lisäksi olla tarpeen, jos distraktio on vaikeaa.

##### Valitse sopiva jatkotanko

- Mittaa kokeilutangon avulla kraniaalisen kylviluun ja joko rinta-lannerangan yhtymäkohdan tai valitun kaudaalisen kylviluun välinen etäisyys sopivan jatkotangon koon määrittämiseksi.
- Mittaa etäisyys rinta-lannerangan yhtymäkohtaan, kun suunnittele kylviluu-suoliluu- tai kylviluu-lannerankalaminarakennetta.
- Mittaa etäisyys kaudaaliseen kylviluuhun käyttäessäsi kylviluu-kylkiluurakenetta.
- Mittaus senttimetreinä vastaa oikeaa jatkotangon kokoa. Jos etäisyydeksi määritetään esimerkiksi 7 cm, käytä jatkotankoa, jossa on merkintä 7. Implanttien koko on merkitty 1 cm:n välein 4:stä ja 13:een.

##### Lannerangan jatko-osa on tarkoitettu käytettäväksi kylviluu-lannerankalamina- tai kylviluu-suoliluurakenteiden kanssa

##### Valitse sopiva lannerangan jatke

- Lannerangan jatkeiden koko vastaa samankokoista jatkotankoa. Jos valittu jatkotanko on esimerkiksi kokoa 9, oikea lannerangan jatkosauva on myös 9.

##### Määritä muoto ja katkaise tarvittaessa halutun pituiseksi

- Käytä kokeilusauvaa lannerangan jatkeen sauvaosan muodon määrittämiseen. Muotoile taivutuspihtien avulla pelkkä sauvaosa anatomiaan sopivaksi. Vaihtoehtoisesti muotoiluun voidaan käyttää USS-taivutusautoja.
- Katkaise tarvittaessa lannerangan jatkosauvan sauvaosa oikean pituiseksi tankoleikkurilla. Lannerangan jatkeen putkiosan pituuden on oltava vähintään yhtä suuri kuin rinta-lannerangan yhtymäkohdan ja suunnitellun kaudaalisen implantin välinen etäisyys. Lamina- tai siipikoukun käytön yhteydessä tulee jättää 1,5 cm:n lisäpituutta distraktion mahdollistamiseksi.

##### Aseta jatkotangon kaudaalinen suljin

- Liitä jatkotanko lannerangan jatkeeseen ennen sisäänvientä liu'uttamalla lannerangan jatkosauva jatkotankoon. Kohdista jatkotangon kaudaalisiin reikä lannerangan jatkosauvan kaudaalisimpaan reikään. Implanttien tulee limittyä kokonaan tulevan laajennuskapasiteetin maksimoimiseksi.
- Aseta kullanvärinen jatkotangon suljin tähän asentoon käyttämällä kylviluutuen lukon sisäänviejää. Napauta vasaralla sisäänviejää tukevasti lukon asettamiseksi paikalleen.

Aseta kaudaalinen implantti: laminakoukku (käytetään kylkiluu-lannerankalaminarakenteeseen)

- Tee selkärangan viereen ennen leikkausta valitun lannerangan vältilän kaarevan osan koveralle puolelle 4 cm:n pituinen, pitkittäinen ihoviilto. Levitä selkärangan viereisiä lihaksia yksipuolisesti.
- Käytä laminakoetinta apuna keltasiteiden yksipuoliseen irrottamiseen laminan alapuolelta, jotta varmistetaan luun kosketus laminakoukkuun, jolloin okahaarakkaiden välisiteet jäävät koskemattomiksi. Poista riittävästi keltasidettä, jotta koukku pääsee niiden ohii.
- Valitse sopiva laminakoukku (oikea tai vasen). Koukku asetetaan osoittamaan alaspäin ja kiinnitysruuvi on lateraalinen.
- Aseta koukku pitopihteillä haluttuun kohtaan lannenikamaan.

Aseta kaudaalinen implantti: siipikoukku (käytetään kylkiluu-suoliluurakenteeseen)

- Tee 4 cm:n viilto heti suoliluun yläetukärjen lateraalaisella puolelle. Tunnista suoliluuharjanteen takakolmannes ja keskikolmannes. Tee luun haarakkeen (apofyyssin) keskiosaan 1 cm:n poikittainen viilto siten, että viillon ylä- ja alapuolelle jää yhtä paljon rustokerroksia. Vie luukalvonkohotin luuhaarakeviillon läpi, jotta se levenee tunneliksi, ja pujota se suoliluuharjanteen pinnan mediaalista kortikaalipintaa pitkin. Luukalvonkohottimen kärjen tulee olla aivan risti-suoliluunivelen lateraalipuolella.
- Valitse sopiva siipikoukku (45° tai 90°, vasen tai oikea). Sopivan siipikoukun yläpään pitää sijaita mediaalisesti alaspäin osoittavan terävän pään suhteeseen.
- Kiinnitä jatkoliitin siipikoukkuun 2,5 mm:n ruuvimeisselillä. Varmista, että jatkoliittimen 5,0 mm:n aukko on yhteensopiva siipikoukun kanssa.
- Muotoile siipikoukku 5,0 mm:n taivutusraudoilla suoliluuun sopivaksi. Aseta siipikoukku terävä pää alaspäin lasten 5,0 mm:n USS-tankojen pitopihteillä suoliluuharjanteen päälle ja mediaalisesti suoliluun siiven sisäkerrokseen nähden.

Kohdista lannerangan jatke kaudaaliseen implantaattiin

- Tee selkärangan viereisten lihasten läpi tunneli proksimaalisesta viillosta heti kaudaalisen kiinnityskohdan yläpuolelle. Aseta lannerangan jatke nro 20 pleuraletkun kärkeen ja pujota se varovasti kaudaaliseen liitoskohtaan proksimaalisesta distaaliseen suuntaan.
- Jos se kiinnitetään laminakoukkuun (kylkiluu-lannerankalaminarakenne), ohjaa distaalinen jatke laminakoukkuun.
- Jos käytetään siipikoukku (kylkiluu-suoliluurakenne), ohjaa lannerangan jatke jatkoliittimen vastakkaiselle puolelle. Kiristä liittimen kiinnitysruuvit 2,5 mm:n ruuvimeisselillä.

Kohdista jatkotanko kraniaaliseen kylkiluutukeen

- Käytä jatkotangon pitopihtejä ja kylkiluutuen pitopihtejä jatkotangon kraniaalisen pään liu'uttamiseksi kraniaalisen kylkiluutuen päälle.
- Vaihtoehtoisesti näiden kahden implantin kohdistamiseen voidaan käyttää jatkotangon rautaa ja kylkiluutuen rautaa. Kylkiluutuen paikalleenasetin voi myös helpottaa kohdistusta.

Aseta jatkotangon suljin

- Aseta jatkotangon kullavärinen suljin käyttämällä kylkiluutuen lukon sisäänviejää jatkotangon kiinnittämiseksi kraniaaliseen kylkiluutukeen.
- Tarvittaessa kylkiluutuen levintä voidaan käyttää reikien kohdistamiseen.
- Napauta sisäänviejää tukevasti vasaralla lukon asettamiseksi paikalleen.
- Vaihtoehtoisesti tähän voidaan käyttää lateraalisen lukon sisäänviejää.

Jos käytetään laminakoukku, distraktoi tarvittaessa ja kiristä

- Käytä pientä 2,5 mm:n kuusiokoloavainta kraniaalisesti laminakoukkuun nähden sijaitsevien tankojen kiinnitysrenkaan asettamiseen lannerangan jatkeen sauvaosaan.
- Distraktoi varovasti levintipihdeillä koukkuasetuksen vahvistamiseksi. Kiristä koukun kiinnitysruuvi suurella 3,5 mm:n kuusiokoloavaimella.
- Poista tangon kiinnitysrenkas distraktion jälkeen käyttämällä pientä 2,5 mm:n kuusiokoloavainta.

Kaudaalinen kylkiluutuki (käytetään kylkiluu-kylkiluurakenteisiin)

- Valitse sopiva kaudaalinen kylkiluu
- Kylkiluu-kylkiluulaitteen kiinnittämiseen sopivan kaudaalisen kylkiluun on oltava poikkisuuntainen ja riittävän leveä.

Valitse sopiva kaudaalinen kylkiluutuki

- Kaudaalisen kylkiluutuen koot vastaavat jatkotangon kokoja. Jos valittu jatkotanko on esimerkiksi kokoa 7, oikea kaudaalinen kylkiluutuki on myös kokoa 7 (katso "Valitse sopiva jatkotanko").
- Jos käytetään säteeltään 70 mm:n kylkiluutukea, on käytettävä säteeltään 70 mm:n jatkotankoa. Jos käytetään säteeltään 220 mm:n jatkotankoa, on käytettävä säteeltään 220 mm:n kaudaalista kylkiluutukea.

Aseta kaudaaliset implantit

- Aseta kylkiluutuen pitopihtien avulla kaudaalinen kylkiluutuki luukalvon ja kylkiluun väliseen tilaan. Kierrä se oikeaan asentoon kylkiluun ympärille.
- Valitse potilaan anatomian perusteella tarkoituksenmukainen puolirenkaan muotoinen suljin (vakio tai suuri).
- Aseta puolirenkaan muotoinen suljin sen pitopihteillä kylkiluun vastakkaiselle puolelle.
- Kohdista kaudaalinen kylkiluutuki puolirenkaan muotoiseen sulkimeen käyttämällä puolirenkaan muotoisen sulkimen ja kylkiluutuen pihtejä.

- Lataa kylkiluutuen sininen lukko kylkiluutuen lukon sisäänviejään. Lukitse kokoonpano asettamalla kylkiluutuen lukko kaudaalisen kylkiluutuen ja puolirenkaan muotoisen sulkimen kohdistettuihin reikiin. Napauta sisäänviejää tukevasti vasaralla lukon asettamiseksi paikalleen.

- Vaihtoehtoisesti tähän voidaan käyttää lateraalisen lukon sisäänviejää.
- Implantit ympäröivät nyt kylkiluun.

Kokoa rakenne

- Käytä jatkotangon pitopihtejä valitun jatkotangon liu'uttamiseksi kaudaalisen kylkiluutuen päälle.
- Liu'uta jatkotanko kraniaalisen kylkiluutuen päälle. Näiden kahden implantin kohdistamiseen voidaan käyttää jatkotangon rautaa ja kylkiluutuen rautaa. Kylkiluutuen paikalleenasetin voi myös auttaa kohdistuksessa.
- Aseta kullavärinen jatkotangon suljin jatkotangon kraniaaliseen päähän käyttämällä kylkiluutuen lukon sisäänviejää. Napauta sisäänviejää tukevasti vasaralla lukon asettamiseksi paikalleen.
- Käytä jatkotangon distraktoria tai kylkiluutuen levintä laitteen distraktoon, kunnes jatkotangon kaudaalinen reikä kohdistuu kaudaaliseen kylkiluutueen olevaan reikään. Sekä kraniaalisten että kaudaalisten kylkiluutukien tulee asettua kylkiluita vasten.

Lukitse rakenne

- Aseta kullavärinen jatkotangon suljin kylkiluutuen lukon sisäänviejällä jatkotangon kaudaaliseen päähän kokoonpanon lukitsemiseksi paikalleen. Vahvista lukkopuristimen avulla, että molemmat lukot ovat kunnolla paikoillaan.
- Vaihtoehtoisesti tähän voidaan käyttää lateraalisen lukon sisäänviejää.
- Jos potilas on yli 18 kuukautta vanha ja hänen kehonsa on riittävän suuri, kainalon keskilinjaan voidaan lisätä posterolateraalista toinen laite (kylkiluu-kylkiluurakenne) rintakehän rajoittuneen puoliskon lisääjäntamista varten.

Erikoistoimenpiteet

Luutuneet kylkiluut ja skolioosi

- Kun kraniaalinen kylkiluutuki ja kaudaalinen kiinnityskohta on valittu, suorita avauskiilatorakostomia rintaontelon epämuodostuman kärjessä olevien luutuneiden kylkiluiden läpi poikkihaarakkeen kärjestä kostokondraaliseen yhtymäkohtaan kylkiluiden yleisen suuntauksen mukaisesti.
- Erottele luutuneet kylkiluut. Varmista toisistaan juuri erotettujen kylkiluiden etu- ja takaliitosten jatkuvuus.
- Jatka toimenpidettä asianmukaista rakennetekniikkaa käyttäen.

Hypoplastinen rintakehä

- Hypoplastinen, pienitilavuuksinen rintakehä edellyttää säteeltään 70 mm:n kylkiluu-kylkiluurakennetta (säteeltään 70 mm:n implanteja ovat: kraniaalinen kylkiluutuki, kaudaalinen kylkiluutuki, jatkotanko). Nämä rakenteet asennetaan bilateraalista erillisissä toimenpiteissä.
- Kun olet asettanut sekä kraniaaliset että kaudaaliset kylkiluutuet, vapauta valitun rintakehän puoliskon keskiosa tekemällä luukalvon poikittaisviiltoja anterioristen ja posterioristen osteotomioiden mahdollistamiseksi.
- Suorita anterioriset ja posterioriset osteotomiat kylkiluille 3–8. Distraktoi mobilisoi rintakehän osaa posterolateraalista.
- Aseta levittimet luukalvon alle alla olevan keuhkon suojaamiseksi.
- Valitse kaksi tai kolme kohtaa mobilisoidun osan keskeltä ja aseta 2,0 mm:n titaanitanko, joka pitää kylkiluutuet rakenteissa kiinni. Taivuta sauvaa loivan kaaren muodostamiseksi langan taivutuspihdeillä.
- Kokoa rakenne kylkiluu-kylkiluurakennosion mukaisesti.
- Kun rakenne on koottu ja lukittu kokonaan, tartu langan taivutuspihdeillä uudelleen tankoihin ja muotoile implantoidun kylkiluu-kylkiluurakenteen ympärystä jättäen lukkojen poistolle ja rakenteen laajennukselle tilaa.

Laajennustoimenpide

Potilaan asettelu

- Aseta potilas kyljelleen tai vatsalleen.

Avaaminen

- Määritä jatkotangon kaudaalisen sulkimen likimääräinen sijainti palpaation ja/tai röntgenkuvan avulla. Tee poikittainen tai pitkittäinen viilto jatkotangon kaudaalisen sulkimen päälle.

Poista lukko

- Poista jatkotangon kullavärinen suljin lukonpoistopihteillä tai lukonpoistolaitteella.

Distraktio

- Käytä kylkiluun distraktiopihdejä tai jatkotangon distraktoria tankojen kiinnitysrenkaan kanssa implantoidun laitteen varovaiseen distraktoon, kunnes laite on pidentynyt riittävästi. Käytä tilapäisiä distraktionastoja paikkamerkkeinä distraktion apuna.

Loppulukitus

- Aseta uusi jatkotangon kullavärinen suljin käyttämällä kylkiluutuen lukon sisäänviejää jatkotangon kiinnittämiseksi distraktoisentoon. Napauta sisäänviejää vasaralla sulkimen asettamiseksi paikalleen. Vahvista lukkopuristimen avulla, että suljin on kunnolla paikallaan.
- Vaihtoehtoisesti tähän voidaan käyttää lateraalisen lukon sisäänviejää.

## Osien vaihto

- Tee jatkotangon, kaudaalisen kylkiluutuen tai lannerangan jatkosauvan vaihtamiseksi kolme poikittaista viiltoa: yksi implantoidun rakenteen keskiosaan ja toiset distaalista ja proksimaalista osaa pitkin. Osaa aiemmasta torakotomiaviillosta voidaan käyttää.
- Avaa laitteen lukitus poistamalla jatkotangon kullänvärinen suljin lukonpoistopihdeillä.
- Poista tarvittavat osat ja työnnä uudet komponentit vanhoja laitteita ympäröivän arpiduoskanavan läpi.
- Asenna uudet jatkotangon sulkimet.
- Katso yllä olevat yksityiskohtaiset ohjeet tarvittavien erityisosien vaihtamiseksi.

## VEPTR II

### Ensisijainen toimenpide

#### Potilaan asettelu

- Aseta potilas samanlaiseen kylkiasentoon kuin on tarpeen tavallisessa torakotomiassa. Potilaan asettelu ja superiorinen avaus pysyvät samoina implantoitavasta rakenteesta riippumatta.

#### Suurita superiorinen avaus

- Tee J:n muotoinen torakotomiaviilto ja levitä iholäppiä.
- Jatka viiltoa ja nosta selkärangan viereisiä lihaksia vain mediaalisesti poikkihaarakeiden kärkiin.
- Nosta lapaluuta varovasti, jotta keskimäinen ja takimmainen kylkiluunkannattajalihas paljastuvat.

#### Aseta ylempät implantit paikoilleen

- Tunnista ylempi kylkiluu
- Tunnista ylempi kylkiluu, jota käytetään yläkiinnityskohtana. Merkitse tämä kohta ja vahvista sijainti röntgenkuvauksella.

#### Valmistele kylkiluu implantteja varten

- Tee sen kylkiluun, johon kraniaalinen kylkiluutuki kiinnitetään, ylä ja alapuolelle kylkivälihihaksiin 1 cm:n viilto. Aseta luukalvonkohotin keuhkojen viressä olevan luukalvon nostamiseksi.
- Käytä koekylkikoukkuja kylkiluun valmistelemiseksi kylkiluukoukkuja ja kylkiluukoukun suojusta varten.
- Jos kyseessä on pienekö potilas ja voidaan käyttää pientä kylkiluukoukkuja, käytä pientä koekylkikoukkuja kylkiluun valmistelemiseen.
- Koekylkikoukkuja ja pientä koekylkikoukkuja voidaan myös käyttää sopivan kylkiluukoukun koon määrittämiseen.

#### Valitse sopiva kylkiluukoukun koko

- Valitse sopiva kylkiluukoukun koko koekylkikoukun käyttämisen jälkeen.

#### Aseta kylkiluukoukku paikalleen

- Aseta kylkiluukoukun alapuoli kylkiluukoukun pitimellä luukalvon ja kylkiluun väliseen tilaan. Kierrä se oikeaan asentoon. Mediaalinen rakenne tulee asettaa mahdollisimman mediaaliseksi poikkihaarakeeseen nähden.
- Jotta kylkiluukoukkuun tarttuminen kylkiluukoukun pidikkeellä olisi helppoa, aseta ensin kylkiluukoukun pidikkeen yksi kärki paikalleen niiden samanaikaisen kiinnittämisen sijaan.

#### Valitse oikea kylkiluukoukun suojuksen koko

- Valitse asianmukainen kylkiluukoukun suojuus (vakio, pidennetty tai erittäin pitkä) potilaan anatomian perusteella. Suurempia kokoja voidaan käyttää suurten kylkiluualueiden tai useiden kylkiluiden ympäröimiseen.

#### Aseta kylkiluukoukun suojuus

- Aseta kylkiluukoukun suojuus pitopihdeillä kylkiluun yläpuoliseen välitilaan. Pyöritä kylkiluukoukun suojusta distaalisesti kylkiluutekeen yhdistämiseksi, kunnes kylkiluukoukku ja kylkiluukoukun suojuus ovat kohdakkain.

#### Aseta jatkotangon suljin

- Lataa jatkotangon suljin lukkoimpaktoriin. Lukitse kylkiluun koukku / kylkiluukoukun suojuus yhteen kohdistamalla kylkiluukoukun ja kylkiluukoukun suojuksen reiät toisiinsa ja aseta jatkotangon suljin. Napauta impaktoria tukevasti vasaralla, jotta jatkotangon suljin asettuu paikalleen.
- Vaihtoehtoisesti voit käyttää SureLock-laitetta jatkotangon sulkimen asettamiseksi täysin paikalleen.
- Jotta jatkotangon sulkimen asettaminen SureLock-laitteeseen olisi helpompaa, paina SureLock-laite sulkimen päälle, kun se on säilytyskoteloissa. SureLock-laitteen kärjen yläosan painaminen helpottaa sulkimeen tarttumista.

#### Luutuneet kylkiluut ja skolioosi:

- Kun ylä- ja alakiinnityskohta on valittu, suorita avauskiilorakostomia rintaontelon epämuodostuman kärjessä olevien luutuneiden kylkiluiden läpi poikkihaarakeen kärjestä kostokondraaliseen yhtymäkohtaan. Leikkaa poikittainen osteotomia poikkihaarakeesta rintalastaan normaalin kylkiluun suunnan mukaisesti.
- Erottele luutuneet kylkiluut useisiin pitkittäisosiin, jotka ovat potilaan normaalien kylkiluiden likimääräisen leveyden mukaisia. Varmista toisistaan juuri erotettujen kylkiluiden etu- ja takaliitosten jatkuvuus.

#### Distraktoi rintakehän seinämää (tarvittaessa)

- Asenna kylkiluu distraktorin kaksi jalkaa pitkittäiseen retraktoriin. Distraktoi kylkiluita retraktorikokoonpanon avulla tarpeen mukaan. Rintakehän seinämän varovaiseen distraktioon avauskiilorakostomiakohdassa voidaan myös käyttää luunlevitintä.
- Mediaalisten luutuneiden kylkiluiden resektio voi lisäksi olla tarpeen, jos distraktio on vaikeaa.

#### Valitse proksimaalisen jatkeen pituus

##### Mittaa laajennettava osa

- Potilaan anatomia/patologiasta riippuen valitaan jatke, jonka säde on joko 220 mm (kaarevampi) tai 550 mm (vähemmän kaareva).
- Mittaa rakenteen laajennettavan osan etäisyys sopivan proksimaalisen jatkekoon määrittämiseksi.
- Mittaa levitetyn rintakehän etäisyys kraniaalisesta kylkiluusta joko rinta-lannerangan yhtymäkohtaan (kylkiluu-selkäranka/suoliluu) tai valittuun kaudaaliseen kylkiluuhun (kylkiluu-kylkiluu).
- Mittaus senttimetreinä vastaa proksimaalisen jatkeen oikeaa kokoa. Jos esimerkiksi etäisyydeksi määritetään 7 cm, käytä proksimaalista jatketta, jossa on merkintä 7. Implanttien koot on määritetty 1 cm:n välein numeroilla 3–15 säteeltään 500 mm:n implanteille ja 1 cm:n välein numeroilla 3–13 säteeltään 220 mm:n implanteille.

#### Katkaise ja muotoile proksimaalinen jatke tarvittaessa

- Jatkeen ylimääräinen tanko on katkaistava ennen implantointia. Proksimaaliseen jatkeeseen on jätävä vähintään 11 mm suoraa sauva, jotta sauva voi asettua kunnolla paikalleen kylkiluukoukkuun. Jatkeen mittauslaite voidaan asettaa proksimaaliseen jatkeeseen sen varmistamiseksi, että jatkeen päällä on tarpeeksi sauva, jotta se asettuu täysin kylkiluukoukkuun. Jäljelle jäänyt tanko voidaan katkaista ja/tai muotoilla potilaan anatomiaan sopivaksi.
- Muotoile tangontaivuttimella vain proksimaalisen jatkeen sauvaosa. Vaihtoehtoisesti tangon muotoiluun voidaan käyttää taivutusrautoja. Jatkeen sauvaosa voidaan katkaista käsikäyttöisellä tankoleikkurilla.

#### Kokoa rakenteen distaalinen osa

##### Valitse sopiva distaalinen jatke

- Distaalisten jatkeiden koot vastaavat proksimaalisten jatkeiden kokoja. Jos valittu proksimaalinen jatke on esimerkiksi kokoa 7, oikea distaalinen jatke on myös kokoa 7. Distaalisen jatkeen säteen on vastattava proksimaalisen jatkeen sädettä.
- Vihreä proksimaalinen jatke vastaa vaaleanpunaista distaalista jatketta.
- Kullänvärinen proksimaalinen jatke vastaa kullänväristä distaalista jatketta.

#### Määritä muoto ja katkaise tarvittaessa halutun pituiseksi

- Käytä kokeilusauvaa lannerangan jatkeen sauvaosan muodon määrittämiseen.
- Muotoile tangontaivuttimella vain proksimaalisen jatkeen sauvaosa. Vaihtoehtoisesti putken muotoiluun voidaan käyttää taivutusrautoja koronaalisia tangontaivuttimia. Jatkeen sauvaosa voidaan katkaista käsikäyttöisellä tankoleikkurilla.
- Jos implantoidaan kylkiluu-kylkiluurakennetta, proksimaalisiin ja distaalisiin jatkeisiin on jätävä noin 11 mm sauva, jotta sauva asettuu täysin paikalleen kylkiluukoukkuun. Jatkeen mittauslaite voidaan asettaa jatkeiden päälle sen varmistamiseksi, että jatkeiden päällä on tarpeeksi sauva, jotta se asettuu täysin paikalleen vastaaviin kylkiluukoukkuihin. Jäljelle jäänyt tanko voidaan katkaista ja/tai muotoilla potilaan anatomiaan sopivaksi.
- Käytettäessä laminakoukkuja tai siipikoukkuja rinnakkaisliittimen kanssa tulee distaalisen jatkeen putkiosaan jättää 1,5 cm:n lisäpituutta distraktion helpottamiseksi.

#### Aseta jatkotangon suljin

- Liu'uta distaalinen jatke-osa proksimaaliseen jatke-osaan ennen sisäänvientä. Kohdista proksimaalisen jatkeen alin reikä distaalisen jatkeen alimpaan reikään. Implanttien tulee limittyä kokonaan tulevan laajennuskapasiteetin maksimoimiseksi.
- Aseta jatkotangon suljin tähän asentoon käyttäen epäkeskistä lukkoimpaktoria. Napauta impaktoria varovasti vasaralla lukan asettamiseksi paikalleen.
- Vaihtoehtoisesti voit käyttää SureLock-laitetta jatkotangon sulkimen asettamiseksi täysin paikalleen.

#### Aseta alempi implantti: laminakoukku (kylkiluu-lannerankalaminarakenteeseen)

- Tee selkärangan viereen ennen leikkausta valitun lannerangan välitilan kaarevan osan koveralle puolelle 4 cm:n pituinen, pitkittäinen ihoviilto. Levitä selkärangan viereisiä lihaksia lateraalisesti.
- Käytä laminakoetinta apuna keltasiteiden yksipuoliseen irrottamiseen laminan alapuolelta, jotta varmistetaan luun kosketus laminakoukkuun ja jätetään okahaarakkaiden väliseit koskemattomiksi. Poista keltasidettä, jotta koukku pääsee sen ohi.
- Valitse sopiva laminakoukku (oikea tai vasen). Koukku asetetaan osoittamaan alaspäin ja kiinnitysruuvi on lateraalisiin.
- Aseta koukku haluttuun lannenikaman kohtaan.

#### Aseta alempi implantti: siipikoukku tai s-tanko (kylkiluu-suoliluurakenteeseen)

- Tee 4 cm:n pitkittäinen viilto heti suoliluun yläetukärjen lateraalisella puolella. Tunnista suoliluuhaarjanteen takakolmannes ja keskikolmannes. Tee luun haarakeen (apofyyisin) keskiosaan 1 cm:n poikittainen viilto siten, että viillon ylä- ja alapuolelle jää yhtä paljon rustokerkroksia. Vie luukalvonkohotin luuhaarakeviillon läpi, jotta se levenee tunneliksi, ja pujota se suoliluuhaarjanteen pinnan mediaalista kortikaalipintaa pitkin. Luukalvonkohottimen kärjen tulee olla aivan risti-suoliluuunivelen lateraalipuolella.
- Valitse sopiva siipikoukku tai s-tanko. Jos käytät s-sauvaa, katkaise se sopivan pituiseksi ja muotoile se tarpeen mukaan.
- Kiinnitä jatkolitit tai rinnakkaisliitit siipikoukkuun tai s-tankoon käyttämällä pientä kuusiokoloavainta.
- Siipikoukkujen kanssa tulee käyttää 5,0 mm:n / 6,0 mm:n jatkolitintä tai 5,0 mm:n / 6,0 mm:n rinnakkaisliitintä.
- S-tankojen kanssa tulee käyttää 6,0 mm:n / 6,0 mm:n jatkolitintä tai 6,0 mm:n / 6,0 mm:n rinnakkaisliitintä. Työnnä siipikoukku tai s-tanko sauvanpitimen avulla suoliluuhaarjanteen päälle suoliluun siiven sisäpuolen mediaaliselle puolelle.



Aseta alempi implantti: kylkiluukoukku (kylkiluu-kylkiluurakenteeseen)

- Käytä samaa menettelyä ja instrumentteja, jotka on kuvattu kylkiluukoukun ja kylkiluukoukun suojuksen asettamisessa.

Kohdista distaalinen jatke alempaan implantaattiin

Asetus käyttämällä laminakoukku (kylkiluu-selkäranka) tai siipikoukku tai s-sauvaa (kylkiluu-suoliluu)

- Tee selkärangan viereisten lihasten läpi tunneli proksimaalisesta viillosta heti alakiinnityskohdan yläpuolelle. Aseta distaalinen jatke nro 20 pleuraletkun kärkeen ja pujota se alaliitoskohtaan proksimaalisesta distaaliseen suuntaan.
- Jos se kiinnitetään laminakoukkuun (kylkiluu-selkärankarakenne), ohjaa distaalinen jatke laminakoukkuun.
- Jos käytetään siipikoukku tai s-sauvaa (kylkiluu-suoliluurakenne), ohjaa distaalinen jatke jatko- tai rinnakkaisliittimen vastakkaiselle puolelle. Kiristä liittimen kiinnitysruuvit pienellä kuusiokoloavaimella.

Kohdista distaalinen jatke alempaan implantaattiin:

Asetus kylkiluukoukun avulla (kylkiluu-kylkiluurakenne)

- Ohjaa distaalinen jatke kylkiluukoukkuun holkkipidikkeen avulla. Varmista, että distaalisen jatkeen sauvaosa näkyy tarkastusreikien läpi. Aseta VEPTR-mutterinvääntimen 6 mm:n kuusioliitäntävärsi kahvaan, jossa on 6 mm:n kuusioliitäntällä varustettu momentinrajoitin 5 Nm. Kiristä mutteri kylkiluukoukkuun distaalisen jatkeen yhdistämiseksi käyttämällä momentinrajoittimella varustettua kahvaa ja VEPTR-mutterinvääntimen vartta.

Lopullinen kokoonpano

Asenna proksimaalinen jatke kylkiluukoukkuun

- Liu'uta proksimaalisen jatkeen tankopää kylkiluukoukkuun holkkipidikkeellä ja kylkiluukoukkupidikkeellä. Varmista, että proksimaalisen jatkeen putkiosa näkyy tarkastusreikien läpi.

Kiristä kylkiluukoukun mutteri

- Työnnä mutterinvääntimen varsi momentinrajoittimella varustettuun kahvaan. Kiristä mutteri kylkiluukoukkuun proksimaalisen jatkeen yhdistämiseksi käyttämällä momentinrajoittimella varustettua kahvaa ja VEPTR-mutterinvääntimen vartta.
- VEPTR-mutterinhylsyavainta voidaan käyttää, kun kylkiluukoukun mutteriin on rajallinen pääsy. Esimerkiksi kylkiluu-kylkiluurakenteessa kylkiluukoukun sijoittamiseksi palaluun alle.

Jos käytetään laminakoukku, distraktoi tarvittaessa ja kiristä

- Käytä pientä kuusiokoloavainta kiinnitysrenkaan asettamiseksi distaalisen jatkeen sauvaosaan laminakoukun yläpuolelle.
- Käytä distraktoria kiinnitysrengasta vasten ja distraktoi varovasti, jotta koukku asettuu paremmin paikalleen. Kiristä kiinnitysruuvi koukkuun suurella kuusiokoloavaimella.
- Poista kiinnitysrengas distraktion jälkeen pienellä kuusiokoloavaimella.
- Jos potilas on yli 6 kuukautta vanha ja hänen kehonsa on riittävän suuri, kainalon keskiliinjan voidaan lisätä posterolateraalisesti toinen laite (kylkiluu-kylkiluurakenne) rintakehän rajoittuneen puoliskon lisälajentamista varten.

Vaihtoehtoinen implantin käyttö

Kylkiluukoukun jatkeiden käyttö (sarjakiinnitys)

- Kylkiluukoukun jatkeita voidaan käyttää, kun halutaan kiinnittää useita kylkiluita. Valitse potilaan anatomian perusteella sopivan pituinen kylkiluukoukun jatke (20 mm, 30 mm tai 40 mm). Kylkiluukoukun jatkeet liitetään kylkiluukoukun suojuksen (proksimaalisesti) ja kylkiluukoukkuun (distaalisesti) jatkotangon sulkimella.

Poikittaisten kylkiluukoukkujen ja tankoliittimen käyttö (rinnakkaiskiinnitys)

- Poikittaisia kylkiluukoukkuja ja tankoliittimiä voidaan käyttää, kun halutaan useita kylkiluiden kiinnikkeitä. Aseta poikittainen kylkiluukoukku ja sopivan kokoinen kylkiluukoukun suojuksen valittuun kylkiluuhun. Valitse potilaan anatomian perusteella sopivan pituinen tankoliitin (15 mm, 20 mm, 25 mm tai 30 mm), joka liittyy poikittaisen kylkiluukoukun mediaalisen rakenteen proksimaalisen jatkeen sauvaosaan. Ohjaa tankoliittimen tanko poikittaiseen kylkiluukoukkuun. Kiinnitä tankoliitin proksimaalisen jatkeen sauvaosaan pienellä kuusiokoloavaimella.
- Katso yllä olevat yksityiskohtaiset ohjeet tarvittavien erityisosien asentamiseksi.

Laajennustoimenpide

Potilaan asettelu

- Aseta potilas kyljelleen tai vatsalleen.

Avaaminen

- Määritä jatkotangon sulkimen likimääräinen sijainti paikantamalla proksimaalinen ja distaalinen jatke palpation ja/tai röntgenkuvan avulla jatkotangon sulkimen sijainnin paikantamiseksi. Tee poikittainen tai pitkittäinen viilto jatkotangon sulkimen päälle.

Poista jatkotangon suljin

- Poista jatkotangon suljin lukonpoistopihdeillä tai lukonpoistolaitteella.

Distraktio

- Käytä distraktiopeittejä tai distraktoria kiinnitysrenkaan kanssa implantoidun laitteen varovaiseen distraktoon, kunnes laite on pidentynyt riittävästi. Käytä tilapäisiä distraktionastoja paikkamerkkeinä distraktion apuna.

- Alkuperäisessä laajentamisessa (kun kylkiluun distraktiopeittejä ei voida käyttää) distraktion apuna voidaan käyttää tilapäisiä distraktionastoja. Distraktoria tulee käyttää kiinnitysrenkaan kanssa proksimaalisen jatkeen distraktoon. Kun haluttu reiän sijainti on saavutettu, aseta ensimmäisen tilapäisen distraktionaston pyöreä kärki haluttuun proksimaalisen jatkeen reikään. Poista distraktori ja aseta toisen tilapäisen distraktionaston suorakulmainen pää distaaliseen jatkeeseen, jotta proksimaalinen jatke ei pääse liukumaan (nastan ”jalkaa” on ehkä käännettävä 90° halutusta reiän sijainnista riippuen). Poista ensimmäinen tilapäisen distraktionasta loppulukituksen mahdollistamiseksi.
- VEPTR II -laitteen reikäväli mahdollistaa pidentämisen (vähintään) 2,5 mm:n välein.

Loppulukitus

- Aseta jatkotankoon uusi suljin epäkeskisellä lukkoimpaktorilla proksimaalisen jatke-osan kiinnittämiseksi distraktoiasentoon. Napauta impaktoria tukevasti vasaralla, jotta suljin asettuu paikalleen.
- Vaihtoehtoisesti voit käyttää SureLock-laitetta jatkotangon sulkimen asettamiseksi täysin paikalleen.

Osien vaihto

VEPTR II:n osien vaihto

- Tee proksimaalisen jatkeen ja distaalisen jatkeen vaihtamiseksi kolme poikittaista viiltoa: yksi implantoidun rakenteen keskiosaan ja toiset distaalista ja proksimaalista osaa pitkin. Osaa aiemmasta torakotomaviillasta voidaan käyttää.
- Irrota proksimaalinen jatke avaamalla laitteen lukitus löysäämällä kylkiluukoukun mutteria momentinrajoittimella varustetun kahvan ja VEPTR-mutterinvääntimen varren avulla. Irrota distaalinen jatke löysäämällä kylkiluukoukun mutteria (kylkiluu-kylkiluurakenne), löysäämällä laminakoukun ruuvia (kylkiluu-selkärankarakenne) tai löysäämällä jatkeen tai rinnakkaisliittimen ruuveja (kylkiluu-suoliluurakenne).
- Poista proksimaalinen ja distaalinen jatke ja työnnä uudet komponentit vanhoja laitteita ympäröivän arpikudoskanavan läpi.

VEPTR:n osien vaihto (olemassa olevan VEPTR:n muuntaminen VEPTR II:ksi)

- Voit vaihtaa VEPTR-rakenteen (jatkotanko / lannerangan jatkosauva tai jatkotanko / kaudaalinen kylkiluutuki) irrottamalla implantoitua VEPTR:n kraniaalista kylkiluutukea käyttämällä VEPTR-sovitinta. Irrota ja poista VEPTR-jatkotanko / lannerangan jatkosauva tai jatkotanko / kaudaalinen kylkiluutuki kraniaalisista kylkiluutuista. Kiinnitä VEPTR-sovitin VEPTR:n kraniaaliseen kylkiluutukeen käyttämällä jatkotangon suljinta. Nyt VEPTR II:n proksimaalista tai distaalista jatketta voidaan käyttää VEPTR-jatkotankorakenteen vaihtamiseen.
- Katso yllä olevat yksityiskohtaiset ohjeet tarvittavien erityiskomponenttien vaihtamiseksi.

**Hävitys**

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinällisinä laitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.

**Implanttikortti ja potilastiedote**

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: [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)

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