

---

# Lietošanas instrukcija

## VEPTR™ implants un VEPTR II™ implants

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu artikula numuram.

# Lietošanas instrukcija

VEPTR™ implants un VEPR II™ implants

VEPTR un VEPR II (vertikālas paplašināmas titāna ribas protēzes) pamatā ir trīsdimensiju aizmugurējā krūškurvja pieeja, lai ārstētu pacientus ar sarežģītām krūškurvja sienas un/vai mugurkaula deformācijām, ja krūškurvis nevar nodrošināt normālu elpošanu vai plaušu paplašināšanos (torakālās nepietiekamības sindroms).

VEPTR un VEPR II ierīces tiek pievienotas perpendikulāri pacienta dabiskajām ribām un jostas skriemeļiem vai iegurnim. Kad VEPR vai VEPR II ierīce ir novietota tai paredzētajā vietā, tās konstrukcija pieļauj paplašināšanu, anatomisku distrāciju un komponentu daļu nomaiņu, izmantojot mazāk invazīvas operācijas.

Ir iespējamas vairākas VEPR un VEPR II ierīču montāžas konfigurācijas. Konfigurācijas var piestiprināt ar vadotnēm vai āķiem. Komponenti jāizvēlas un jāsamontē tā, lai izveidotu konstrukciju, kas ir piemērota individuālajam pacienta vajadzībām.

Visi VEPR un VEPR II sistēmas komponenti ir izgatavoti no titāna sakausējuma (Ti-6Al-7Nb), izņemot spārna āķi, Ø 2,0 mm stieni un S veida stieni, kas izgatavoti no komerciāli tīra titāna.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par turpinājumā norādītajiem izstrādājumiem.

04.601.0005	04.641.0035	04.641.1145	497.128	04.641.056
04.601.0015	04.641.0045	04.641.1155	04.641.011	04.641.101
497.0575	04.641.0055	04.641.1165	04.641.080	497.108
497.0615	04.641.0065	04.641.1175	497.066	497.252
497.0655	04.641.0075	04.641.1185	497.129	04.641.057
497.0665	04.641.0085	04.641.1195	04.641.017	04.641.102
497.0675	04.641.0095	04.641.1205	04.641.081	497.109
497.0685	04.641.0105	04.641.1215	497.067	497.253
497.0695	04.641.0115	04.641.1225	497.131	04.641.058
497.0855	04.641.0175	04.641.1235	04.641.018	04.641.103
497.0865	04.641.0185	04.601.000	04.641.082	497.110
497.0875	04.641.0195	04.641.061	497.068	497.254
497.0885	04.641.0215	04.641.115	497.132	04.641.059
497.0895	04.641.0225	497.115	04.641.019	04.641.113
497.1035	04.641.0235	04.601.001	04.641.083	497.111
497.1045	04.641.0255	04.641.062	497.069	497.261
497.1055	04.641.0305	04.641.116	497.133	04.641.060
497.1065	04.641.0355	497.116	04.641.021	04.641.114
497.1075	04.641.0405	04.641.001	04.641.084	497.112
497.1085	04.641.0535	04.641.063	497.085	497.262
497.1095	04.641.0545	04.641.117	497.134	497.071
497.1105	04.641.0555	497.117	04.641.022	497.091
497.1115	04.641.0565	04.641.002	04.641.085	497.230
497.1125	04.641.0575	04.641.064	497.086	497.244
497.1155	04.641.0585	04.641.118	497.225	497.072
497.1165	04.641.0595	497.118	04.641.023	497.092
497.1175	04.641.0605	04.641.003	04.641.093	497.231
497.1185	04.641.0615	04.641.065	497.087	497.245
497.1195	04.641.0625	04.641.119	497.226	497.073
497.1205	04.641.0635	497.119	04.641.025	497.093
497.1215	04.641.0645	04.641.004	04.641.094	497.232
497.1225	04.641.0655	04.641.073	497.088	497.246
497.1255	04.641.0735	04.641.120	497.227	497.074
497.1265	04.641.0745	497.120	04.641.030	497.094
497.1275	04.641.0755	04.641.005	04.641.095	497.233
497.1285	04.641.0765	04.641.074	497.089	497.247
497.1295	04.641.0775	04.641.121	497.228	497.075
497.1315	04.641.0785	497.121	04.641.035	497.095
497.1325	04.641.0795	04.641.006	04.641.096	497.234
497.1335	04.641.0805	04.641.075	497.103	497.248
497.1345	04.641.0815	04.641.122	497.229	497.076
497.2255	04.641.0825	497.122	04.641.040	497.096
497.2265	04.641.0835	04.641.007	04.641.097	497.235
497.2275	04.641.0845	04.641.076	497.104	497.249
497.2285	04.641.0855	04.641.123	497.241	497.077
497.2295	04.641.0935	497.125	04.641.053	497.097
497.2415	04.641.0945	04.641.008	04.641.098	497.236
497.2425	04.641.0955	04.641.077	497.105	497.263
497.2435	04.641.0965	497.057	497.242	497.078
497.2515	04.641.0975	497.126	04.641.054	497.098
497.2525	04.641.0985	04.641.009	04.641.099	497.237
497.2535	04.641.0995	04.641.078	497.106	497.079
497.2545	04.641.1005	497.061	497.243	497.099
497.2615	04.641.1015	497.127	04.641.055	497.238
497.2625	04.641.1025	04.641.010	04.641.100	497.080
04.641.0015	04.641.1035	04.641.079	497.107	497.100
04.641.0025	04.641.1135	497.065	497.251	497.239

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (6% titāns, 7% alumīnijs, niobijs), atbilst Standarta ISO 5832-11 prasībām

Titāns: TICP (komerciāli tīrs titāns), kas atbilst Standarta ISO 5832-2 prasībām

## Paredzētais lietojums

VEPTR un VEPR II sistēma ir paredzēta, lai mehāniski stabilizētu un izplestu krūškurvi pacientiem ar nenobriedušu skeletu. To ir paredzēts paplašināt turpmāku operāciju laikā.

VEPTR un VEPR II ierīces var konfigurēt tā, lai tās būtu piemērotas torakoplastijas operācijām, kuru laikā tiek veikta ribu paplašināšana.

## Indikācijas

VEPTR un VEPR II sistēma ir indicēta pacientiem ar smagām, progresējošām mugurkaula deformācijām un/vai krūškurvja trīsdimensiju deformāciju, kas saistīta ar torakālās nepietiekamības sindromu (Thoracic Insufficiency Syndrome — TIS) vai tā risku. TIS tiek definēts kā krūškurvja nespēja nodrošināt normālu elpošanu vai plaušu paplašināšanos. Tas ietver pacientus ar progresējošu iedzimtu, neiromuskulāru, idiopātisku vai sindromisku skoliozi.

## Kontrindikācijas

VEPTR un VEPR II sistēmu nedrīkst izmantot šādos apstākļos:

- VEPR piestiprināšanai neadekvāta kaula (piem., ribu, skriemeļu) stiprība;
- proksimālās un distālās ribas trūkums, kas neļauj piestiprināt VEPR;
- diafragmas darbības trūkums;
- nepietiekams mīksto audu daudzums, lai pārklātu VEPR;
- pārsniegts VEPR izmantošanai piemērots skeleta brieduma vecums;
- vecums nepārsniedz 6 mēnešus;
- zināma alerģija pret jebkuru no ierīces materiāliem;
- infekcija operācijas vietā.

## Pacientu mērķa grupa

VEPTR un VEPR II sistēma ir paredzēta pacientiem ar nenobriedušu skeletu, kuri ir vecāki par 6 mēnešiem. Izstrādājums jālieto, ņemot vērā paredzēto lietošanas veidu, indikācijas, kontrindikācijas un pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kurš rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja VEPR un VEPR II sistēmu izmanto kā paredzēts un saskaņā ar lietošanas instrukciju un marķējumu, papildus krūškurvja paplašināšanai šo ierīci var izmantot elpošanas uzlabošanai un plaušu paplašināšanās sekmēšanai.

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kad tā tiks aktivizēta).

## Ierīces darbības raksturlielumi

VEPTR un VEPTR II sistēma ir vertikāla paplašināma ribas protēzes sistēma, kas izstrādāta, lai mehāniski stabilizētu un izplestu krūškurvi un tādējādi uzlabotu elpošanu un plaušu paplašināšanos.


## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, arī šajā procedūrā pastāv nevēlamu blakusparādību risks. Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; elpošanas/plaušu komplikācijas; nervu un asinsvadu bojājums; nāve; pietūkums, patoloģiska brūces dzišana vai rētu veidošanās; heterotopiska osifikācija; funkcionāls muskuļu un skeleta sistēmas traucējums; paralīze (īslaicīga vai pastāvīga); kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain syndrome – CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparatūras pamanāmību, implantu lūzumu, vaļīgumu vai pārvietošanos; kaulu blīvuma samazinājums slodzes izraisītas kompresijas dēļ; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu cietā apvalka vai muguras smadzeņu šķidrumsa noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces pārvietošanās.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst veikspējas specifiskajām, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

## Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt inficēšanās risku, piemēram, pārnesot infekciozo materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevien Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Brīdinājumi un norādes par piesardzību

- Stingri ieteicams, lai VEPTR un VEPTR II implanta implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas tehnoloģiju, aparatūras izvīzījumu, pārkļājošās ādas un pleiras plīsumu, ārstēšanas mētožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

## VEPTR

- Pacienti ar implantētu VEPTR nedrīkst nēsāt korseti.
- VEPTR ierīce ir veidota tā, lai būtu iespējama krūškurvja paplašināšanās, kā arī, lai stiprinājuma ierobežojošā funkcija nevis sekmētu šo stāvokli, bet gan to ierobežotu.
- Pacientiem var būt nepieciešama papildu brūču aizsardzība, lai novērstu brūces nejašu uzplēšanu vai sasišanu.
- Pacientiem ar mugurkaula atrofijas (spina bifida) diagnozi brūcei jāizmanto pārsienamais materiāls, lai to uzturētu sausu.

## Primārā procedūra

### Pacienta novietošana

Novietojiet pacientu guļus uz sāniem līdzīgi kā standarta torakotomijas laikā. Neatkarīgi no implantējamās konstrukcijas pacienta novietojums nemainās, kā arī jāizmanto atsegšanas no augšas pieeja.

- Lai izvairītos no pleca pinuma traumas, nepaplašiniet plecu vairāk par 90 grādiem.

### Atsegšana no augšas

Veiciet J veida torakotomijas incīziju un atvelciet ādas lēverus.

- Rikojieties piesardzīgi, lai nebojātu ribas pārkļājošo periostu.

### Augšējās ribas atrašana

Atrodiet augšējo ribi, kas jāizmanto kā stiprinājuma augšējais punkts. Atzīmējiet šo punktu un pārbaudiet atrašanās vietu, izmantojot radiogrāfisko attēlveidi.

- Pleca pinuma traumas risks dēļ kā stiprinājuma augšējo punktu neizvēlieties pirmo ribi.

### Ribas sagatavošana implantēšanai

Veiciet 1 cm incīziju starpribu muskuļos virs un zem ribas, kur tiks piestiprināta augšējā vadotne. Ievietojiet periosta pacelšanas ierīci, lai uzmanīgi paceltu blakus plaušām esošo periostu.

- Ievērojiet piesardzību, lai saglabātu mīkstos audus ap ribi un tādējādi aizsargātu ribas asinsvadus un nervu un asinsvadu kūlīti.

### Noslēdzošā pusgredzena ievietošana

– Izmantojot noslēdzošā pusgredzena turēšanas kņables, ievietojiet noslēdzošo pusgredzenu starpribu telpā virs ribas pretējās puses ar atvērto galu vērstu uz sāniem, lai aizsargātu lielos asinsvadus. Grieziet to distāli, lai salāgotu ar kraniālās puses ribas atbalstu.

### Ribas atbalsta fiksatora ievietošana

Ievietojiet ribas atbalsta fiksatora ievadītājā zilo fiksatoru. Ievietojiet fiksatoru kraniālās puses ribas atbalsta un noslēdzošā pusgredzena salāgotajās atverēs. Ar āmuru stingri piesietiet ievadītājam, lai nostiprinātu fiksatoru tam paredzētajā vietā.

- Lai nodrošinātu, ka fiksators ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, vienmēr jāizmanto sānu fiksatora ievadītājs.

### Krūškurvja sienas izplešana

Pievienojiet divas kājiņas gareniskajam retraktoram. Ribi izplešanai var arī izmantot ribi retraktora bloku. Var izmantot arī kaulu pletējus kopā ar vēnu retraktoriem, lai saudzīgi izplestu krūškurvja sienu atverošās ķīlveida torakotomijas vietā.

- Veiciet tikai blakus mugurkaulam redzamā kaula rezekciju. Patoloģiskas anatomijas dēļ pievērsiet uzmanību patoloģiskām segmentālajām artērijām.

### Jostas daļas pagarinājuma montāža

(Izmantojiet ribi–jostas daļas plāksnēm vai ribi–zarnkaula konstrukcijām.) Nosakiet formu un nogrieziet atbilstošā garumā, ja nepieciešams. Izmantojiet izmēģinājuma stieni, lai noteiktu jostas daļas pagarinājuma stieņa daļas formu. Izmantojot locīšanas kņables, konturējiet tikai stieņa daļu atbilstoši anatomijai. Kā alternatīvu konturēšanai var izmantot arī USS locīšanas piederumus.

- Nesalieciet jostas daļas pagarinājuma T veida daļu, kas ir salāgota ar pagarinājuma stieni.

### Pagarinājuma stieņa kaudālās puses noslēdzošā ievietošana

Pirms ievietošanas jostas daļas pagarinājumam pievienojiet pagarinājuma stieni, iebīdot jostas daļas pagarinājuma stieni pagarinājuma stieni. Salāgojiet pagarinājuma stieņa atveri, kas atrodas vistālāk kaudālajā pusē, ar jostas daļas pagarinājuma stieņa atveri, kas atrodas vistālāk kaudālajā pusē. Lai sekmētu turpmāku paplašināšanu, implantiem ir pilnībā jāpārkļājas.

- Lai nodrošinātu, ka noslēdzošs ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, vienmēr jāizmanto fiksatora apresētājs.

### Kaudālās puses implanta ievietošana

Laminālais āķis (izmantojiet ribi–jostas daļas plāksnišu konstrukcijai) Garenvirzienā jostas daļas starptelpas velvētajā pusē, kas tika izvēlēta pirms operācijas, veiciet paraspīnālu 4 cm incīziju ādā. Vienpusēji atvelciet paraspīnālos muskuļus.

- Neaizskariet fasešu savienojumus.

### Pagarinājuma stieņa noslēdzošā ievietošana

Ievietojiet pagarinājuma stieņa zeltīto noslēdzošo, izmantojot ribas atbalsta fiksatora ievadītāju, lai pagarinājuma stieni piestiprinātu pie kraniālās puses ribas atbalsta.

- Lai nodrošinātu, ka fiksators ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, vienmēr jāizmanto fiksatora apresētājs.

### Kaudālās puses ribas atbalsts (izmantojiet starpribu fiksācijas konstrukcijām)

Izvēlieties atbilstošu kaudālās puses ribi. Starpribu fiksācijas ierīces piestiprināšanai pareizajai kaudālās puses ribai jābūt vērstat šķērsvirzienā un pietiekamā platumā.

- Neizvēlieties slīpu ribi, piemēram, 11. vai 12. ribi.

## Kaudālās puses implantu ievietošana

Izmantojot ribas atbalsta turēšanas knaibles, ievietojiet kaudālās puses ribas atbalstu telpā starp periostu un ribu. Pagrieziet to pareizā pozīcijā ap ribu.

- Lai nodrošinātu, ka fiksators ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, vienmēr jāizmanto fiksatora apresētājs.

## Paplašināšanas procedūra

- Veicot paplašināšanas procedūru pacientiem, kuriem ir implantēta VEPTR ierīce, lēmums par implantētās VEPTR ierīces izplešanu jāpieņem, apsverot ierīces turpmākas pagarināšanas riskus/ieguvumus, salīdzinot ar citām iespējām, tostarp kraniālās un/vai kaudālās puses konstrukcijas komponentu aizvietošanu ar garākiem. Ieteicams saglabāt modrību un cieši uzraudzīt, vai pacientiem nerodas ierīču lūzumi, kā arī uzmanīgi interpretēt šo apgabalu pēcoperācijas attēlveidošanu.

## VEPTR II

- Pacienti ar implantētu VEPTR nedrīkst nēsāt korseti. VEPTR ierīce ir veidota tā, lai būtu iespējama krūškurvja paplašināšanās, kā arī, lai stiprinājuma ierobežojošā funkcija nevis sekmētu šo stāvokli, bet gan to ierobežotu.
- Lai pacienta brūce netiktu nejaūši nobersta vai aizskarta, brūcei jāizmanto papildu aizsardzība.
- Pacientiem ar mugurkaula atrofijas (spina bifida) diagnozi brūcei jāizmanto pārsienamais materiāls, lai to uzturētu sausu.

## Primārā procedūra

### Pacienta novietošana

Novietojiet pacientu guļus uz sāniem līdzīgi kā standarta torakotomijas laikā. Neatkarīgi no implantējamās konstrukcijas pacienta novietojums nemainās, kā arī jāizmanto atsegšanas no augšas pieeja.

- Lai izvairītos no pleca pinuma traumas, nepaplašiniet plecu vairāk par 90 grādiem.

### Atsegšana no augšas

Veiciet J veida torakotomijas incīziju un atvelciet ādas lēverus.

- Rīkojieties piesardzīgi, lai nebojātu ribas pārklājošo periostu.

### Augšējo implantu ievietošana

#### Augšējās ribas atrašana

Atrodiet augšējo ribu, kas jāizmanto kā stiprinājuma augšējais punkts. Atzīmējiet šo punktu un pārbaudiet atrašanās vietu, izmantojot radiogrāfisko attēlveidi.

- Pleca pinuma traumas riska dēļ kā stiprinājuma augšējo punktu neizvēlieties pirmo ribu.

### Ribas sagatavošana implantēšanai

Veiciet 1 cm incīziju starpribu muskuļos virs un zem ribas, kur tiks piestiprināts kraniālās puses ribas atbalsts. Ievietojiet periosta pacelšanas ierīci, lai paceltu blakus plaušām esošo periostu.

- Ievērojiet piesardzību, lai saglabātu mīkstos audus ap ribu un tādējādi aizsargātu ribas asinsvadus un nervu un asinsvadu kūlīti.

### Pareizā ribas āķa uzgaļa izmēra izmantošana

Izvēloties ribas āķa uzgali (standarta, pagarināto vai īpaši garo), ņemiet vērā pacienta anatomiju. Lielāks izmērus var izmantot, lai aptvertu lielus ribu apgabalus vai vairākas ribas.

- Ja izmantojat mazo ribas āķi, jāizmanto mazais ribas āķa uzgalis (gaiši zilā krāsā).

### Pagarinājuma stieņa noslēdzēja ievietošana

Ievietojiet pagarinājuma stieņa noslēdzēju fiksācijas impaktorā. Lai fiksētu ribas āķa/ribas āķa uzgaļa konstrukciju, salāgojiet ribas āķa un ribas āķa uzgaļa atveres un ievietojiet pagarinājuma stieņa noslēdzēju. Ar āmuru stingri piesitiet impaktoram, lai pagarinājuma stieņa noslēdzēju nostiprinātu tam paredzētajā vietā.

- Lai nodrošinātu, ka pagarinājuma stieņa noslēdzējs ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, vienmēr jāizmanto fiksatora apresētājs.

### Krūškurvja sienas izplešana (ja nepieciešams)

Piemontējiet divas ribu distraktora kājiņas gareniskajam retraktoram. Ribu izplešanai var arī izmantot ribu retraktora bloku. Var izmantot arī kaulu pletēju, lai saudzīgi izplestu krūškurvja sienu atverošās ķīļveida torakotomijas vietā.

- Veiciet tikai blakus mugurkaulam redzamā kaula rezekciju. Patoloģiskas anatomijas dēļ pievērsiet uzmanību patoloģiskām segmentālajām artērijām.

### Konstrukcijas distālās daļas montāža

Nosakiet formu un nogrieziet atbilstošā garumā, ja nepieciešams.

Izmantojiet izmēģinājuma stieni, lai noteiktu jostas daļas pagarinājuma stieņa daļas formu.

- Nesalieciet jostas daļas pagarinājuma T veida daļu, kas ir salāgota ar pagarinājuma stieni.

### Pagarinājuma stieņa noslēdzēja ievietošana

Pirms ievietošanas iebīdi distālo pagarinājumu proksimālajā pagarinājumā. Salāgojiet viszemāko proksimālā pagarinājuma atveri ar viszemāko distālā pagarinājuma atveri. Lai sekmētu paplašināšanu laika gaitā, implantiem ir pilnībā jāpārklājas.

- Lai nodrošinātu, ka pagarinājuma stieņa noslēdzējs ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, vienmēr jāizmanto fiksatora apresētājs.

## Apakšējā implanta ievietošana

Laminālais āķis (ribu–jostas daļas plāksnišu konstrukcijai)

Garenvirzienā jostas daļas starptelpas velvētajā pusē, kas tika izvēlēta pirms operācijas, veiciet paraspīnālu 4 cm incīziju ādā. Laterāli atvelciet paraspīnālos muskuļus.

- Neaizskariet fasešu savienojumus.

## Alternatīva implanta izmantošana

Ribu āķu pagarinājumu izmantošana (secīga pievienošana)

Ribu āķu pagarinājumus var izmantot, ja stiprināšana jāveic pie vairākām ribām. Atkarībā no pacienta anatomijas atlasiet atbilstoša garuma ribas āķa pagarinājumu (20 mm, 30 mm vai 40 mm).

- Ja izmantojat ribu āķu pagarinājumus, viszemāk novietotajam ribas āķim jābūt garajam ribas āķim (sarkanā krāsā).

## Paplašināšanas procedūra

- Veicot paplašināšanas procedūru pacientiem, kuriem ir implantēta VEPTR II ierīce, lēmums par implantētās VEPTR II ierīces izplešanu jāpieņem, apsverot ierīces turpmākas pagarināšanas riskus/ieguvumus, salīdzinot ar citām iespējām, tostarp kraniālās un/vai kaudālās puses konstrukcijas komponentu aizvietošanu ar garākiem. Ieteicams saglabāt modrību un cieši uzraudzīt, vai pacientiem nerodas ierīču lūzumi, kā arī uzmanīgi interpretēt šo apgabalu pēcoperācijas attēlveidošanā.

## Galīgā fiksācija

Ievietojiet jaunu pagarinājuma stieņa noslēdzēju, izmantojot izliktā fiksatora impaktoru, lai proksimālo pagarinājumu piestiprinātu izplestā pozīcijā. Ar āmuru stingri piesitiet impaktoram, lai noslēdzēju nostiprinātu tam paredzētajā vietā.

- Pārļecieties, vai noslēdzējs ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, izmantojot fiksācijas apresētāju.

## Komponentu nomaiņa

VEPTR II komponentu nomaiņa

- Pirms ievietošanas noteikti fiksējiet pagarinājumus.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

## Medicīnisko ierīču kombinēšana

VEPTR un VEPTR II implantu ievietošanai jāizmanto atbilstoši VEPTR instrumenti.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

VEPTR sastāv no šādiem trim galvenajiem segmentiem: augšējās ribas atbalsts/āķis, ko paredzēts piestiprināt augšējai ribai, kaudālās puses fiksācijas punkts un pagarinājuma stienis (savieno kraniālās puses ribas atbalstu ar kaudālās puses ribas atbalstu vai jostas daļas pagarinājuma stieni), kas atdala augšējo un apakšējo stiprinājuma punktu. Lai fiksētu konstrukciju, pagarinājuma stienis tiek pievienots, izmantojot noņemamu pagarinājuma stieņa noslēdzēju. Konstrukciju var izplest, lai to pielāgotu bērnam, kura kauli vēl aug, tādējādi nodrošinot deformācijas korekciju arī pusaudža vecumā.

Ir pieejami vairāki ribu atbalsti, kas aptver vienu vai vairākas ribas, kā arī dažāda lieluma (t. i., saaugušas) ribas. Ir pieejami arī vairāki pagarinājuma stieņa garuma, rādiusa un diametra varianti. Proksimālo un distālo pagarinājuma stieņu "stieņa" daļu var pārveidot (saisināt vai saliekt), lai pielāgotu atšķirīgām pacientu anatomijām.

## Konstrukcijas iespējas

VEPTR	VEPTR II
Starpribu fiksācijas konstrukcija – Piestiprina pie augšējās un apakšējās ribas – Pieejami komponenti ar 70 mm vai 220 mm rādiusu	Starpribu fiksācijas konstrukcija – Piestiprina pie augšējās un apakšējās ribas – Pieejami komponenti ar 220 mm vai 500 mm rādiusu
Ribu–jostas daļas plāksnišu konstrukcija – Piestiprina pie ribas un mugurkaula jostas daļas – Pieejami komponenti ar 220 mm rādiusu	Ribu–jostas daļas plāksnišu konstrukcija – Piestiprina pie ribas un mugurkaula jostas daļas – Pieejami komponenti ar 220 mm vai 500 mm rādiusu
Ribu–zarnkaula konstrukcija – Piestiprina pie ribas un zarnkaula – Pieejami komponenti ar 220 mm rādiusu	Ribu–zarnkaula konstrukcija – Piestiprina pie ribas un zarnkaula – Pieejami komponenti ar 220 mm vai 500 mm rādiusu

VEPTR un VEPTTR II ierīce sastāv no tālāk norādītajiem komponentiem.

VEPTR komponenti	VEPTTR II komponenti
Ribis āķi un uzgaļi	
Kraniālās puses ribas atbalsts – Piestiprina pie noslēdzošā pusgredzena un pagarinājuma stieņa, lai atbalstītu kraniālās puses ribi	Ribas āķis – Piestiprina pie ribas āķa uzgaļa un proksimālā pagarinājuma, lai atbalstītu augšējo ribi, vai distālā pagarinājuma un ribas āķa uzgaļa, lai atbalstītu apakšējo ribi
Noslēdzošais pusgredzens – Piestiprina pie kraniālās vai kaudālās puses ribas atbalsta, lai aptvertu kraniālās vai kaudālās puses ribi(-as)	Ribas āķa uzgalis – Piestiprina pie ribas āķa, lai aptvertu augšējo vai apakšējo ribi
Stieņi un savienotāji	
Pagarinājuma stieņa noslēdzošais – Pagarinājuma stieņa (zeltītais) noslēdzošais savieno pagarinājuma stieni ar kraniālās puses ribas atbalstu, kaudālās puses ribas atbalstu vai jostas daļas pagarinājuma stieni	Pagarinājuma stieņa noslēdzošais – Pagarinājuma stieņa (zeltītais) noslēdzošais savieno pagarinājuma stieni ar kraniālās puses ribas atbalstu, kaudālās puses ribas atbalstu vai jostas daļas pagarinājuma stieni
Ribas atbalsta fiksators – Pagarinājuma stienis	Šī ierīce nav daļa no VEPTTR II.
Pagarinājuma stienis	Proksimālais pagarinājums – Pievieno augšējo stiprinājuma punktu (ribas āķi) distālajam pagarinājumam
Jostas daļas pagarinājuma stienis	Distālais pagarinājums – Pievieno proksimālo pagarinājumu apakšējam stiprinājuma punktam (ribas āķim, laminālajam āķim vai savienotājam)
Pagarinājuma savienotājs – Savieno spārna āķi ar josta daļas pagarinājuma stieni – Saderīgs ar 5,0 mm/6,0 mm stieņiem	Pagarinājuma savienotājs – Savieno spārna āķi vai S veida stieni ar distālo pagarinājumu – 5,0 mm/6,0 mm (lietošanai ar spārna āķiem) – 6,0 mm/6,0 mm (lietošanai ar S veida stieņiem)
Šī ierīce nav daļa no VEPTTR.	Paralēlais savienotājs – Savieno spārna āķi vai S veida stieni ar distālo pagarinājumu – 5,0 mm/6,0 mm (lietošanai ar spārna āķiem) – 6,0 mm/6,0 mm (lietošanai ar S veida stieņiem)
Kaudālās puses enkuri	
Laminālais āķis – Labās/kreisās puses – 3,5 mm regulēšanas skrūve nofiksē novietojumu	Laminālais āķis – Labās/kreisās puses – 3,5 mm regulēšanas skrūve nofiksē novietojumu
Spārna āķis – Izmanto kopā ar distālo pagarinājumu un pagarinājuma savienotāju piestiprināšanai pie zarnkaula – Kreisās vai labās puses kontūra – 90 grādi	Spārna āķis – Izmanto kopā ar distālo pagarinājumu un pagarinājuma savienotāju piestiprināšanai pie zarnkaula – Kreisās vai labās puses kontūra – 90 grādi
Kaudālās puses ribas atbalsts – Pievieno pie distālā pagarinājuma un noslēdzošā pusgredzena, lai atbalstītu apakšējo ribi – Pieejams 70 mm vai 220 mm rādiusa konfigurācijā	VEPTTR II ierīcei tiek izmantots viens ribas āķis un ribas āķa uzgalis fiksācijai kraniālajā un kaudālajā pusē
Šī ierīce nav daļa no VEPTTR.	S veida stieņi – Izmanto kopā ar distālo pagarinājumu un savienotāju piestiprināšanai pie zarnkaula – Kreisās vai labās puses kontūra – Pieejams 45° leņķī – 400 mm stieni var nogriezt nepieciešamajā garumā
2,0 mm stienis, tīrs titāns – Notur osteotomizētās ribas pret konstrukciju	Šī ierīce nav daļa no VEPTTR II.

## Magnētiskās rezonanses vide

### VEPTR

Saderība ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija secināts, ka VEPTTR sistēmas implantu ir savietojami ar MR. Šos komponentus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gauši/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate — SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar nekliniskās pārbaudēs iegūtiem datiem var secināt, ka pie ar kalorimetru izmērītā maksimālā īpatnējā absorbcijas koeficienta (Specific Absorption Rate — SAR) 2 W/kg, 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3 teslu MR skeneri, VEPTTR implantu radītais temperatūras paaugstinājums nepārsniedz 4,2 °C.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar VEPTTR ierīces novietojumu vai ir relatīvi tuvu tam.

### VEPTTR II

Saderība ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija secināts, ka VEPTTR II sistēmas implantu ir savietojami ar MR. Šos komponentus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gauši/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate — SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar nekliniskās pārbaudēs iegūtiem datiem var secināt, ka pie ar kalorimetru izmērītā maksimālā īpatnējā absorbcijas koeficienta (Specific Absorption Rate — SAR) 2 W/kg, 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3 teslu MR skeneri, VEPTTR II implantu radītais temperatūras paaugstinājums nepārsniedz 4,2 °C.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar VEPTTR II ierīces novietojumu vai ir relatīvi tuvu tam.

## Ierīces apstrāde pirms lietošanas

### Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā. Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārlicinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts.

- Apskatiet, vai visa sterilās barjeras iepakojuma zona, tostarp aizdare, ir neskarta un viendabīga.
- Pārbaudiet sterilā iepakojuma integritāti, lai pārlicinātos, vai nav plaisu, gropju vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

### Nesterila ierīce

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu atbilstošā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”.

## Implanta izņemšana

VEPTR un VEPTTR II ierīces ir paredzētas ilgtermiņa implantēšanai. Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamo risku pacientam, ja tiks veikta papildu ķirurģiskā procedūra.

Ja VEPTTR un VEPTTR II implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

### VEPTR

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz sāniem vai uz vēdera.

### Atsegšana

– Nosakiet ribi atbalstu aptuveno kraniālo un kaudālo atrašanās vietu un pagarinājuma stieņa noslēdzošā atrašanās vietu, izmantojot palpāciju un/vai rentgenu. Pēc nepieciešamības veiciet incīziju šķērsvirzienā vai garenvirzienā virs kraniālās puses un kaudālās puses ribas atbalsta un pagarinājuma stieņa noslēdzošā. Var izmantot daļu no iepriekšējās torakotomijas incīzijas.

### Fiksatoru noņemšana

- Izņemiet zeltīto pagarinājuma stieņa noslēdzošo, izmantojot fiksatoru izņemšanas knaibles vai fiksatoru izņemšanas ierīci.
- Izņemiet kraniālās un kaudālās puses ribi atbalstu fiksatorus.

Pagarinājuma stieņi, ribas atbalsta un noslēdzošā pusgredzena izņemšana

- Izņemiet proksimālo un distālo pagarinājumu ar pagarinājuma stieņa turēšanas knaiblēm. Izņemiet noslēdzošo pusgredzenu un ribas atbalstu ar noslēdzošā pusgredzena vai ribas atbalsta turēšanas knaiblēm.

Laminālā āķa izņemšana

- Noņemiet pagarinājuma savienotāju no laminālā āķa ar 2,5 mm skrūvgriezi. Izņemiet laminālo āķi ar VEPTR āķu turēšanas knaiblēm.

Spārna āķa izņemšana (ribu–zarnkaula konstrukcija)

- Noņemiet pagarinājuma savienotāju no spārna āķa ar 2,5 mm skrūvgriezi.
- Izņemiet spārna āķi ar USS pediatrijas stieņu 5,0 mm turēšanas knaiblēm.

VEPTR II

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz sāniem vai uz vēdera.

Atsegšana

- Nosakiet ribu atbalstu aptuveno kraniālo un kaudālo atrašanās vietu un pagarinājuma stieņa noslēdzošā atrašanās vietu, izmantojot palpāciju un/vai rentģenu, lai noteiktu pagarinājuma stieņa noslēdzošā pozīciju. Pēc nepieciešamības veiciet incīziju šķērsvirzienā vai garenvirzienā virs kraniālās puses un kaudālās puses ribas atbalsta un pagarinājuma stieņa noslēdzošā. Var izmantot daļu no iepriekšējās torakotomijas incīzijas.

Fiksatoru noņemšana

- Izņemiet pagarinājuma stieņa noslēdzošo, izmantojot fiksatoru izņemšanas knaibles vai fiksatoru izņemšanas ierīci. Izņemiet kraniālās un kaudālās puses ribu atbalstu pagarinājuma stieņa noslēdzošā.

Pagarinājuma stieņa, ribas atbalsta un noslēdzošā pusgredzena izņemšana

- Noņemiet proksimālo pagarinājuma stieni — atbloķējiet ierīci, atskrūvējot uzgriezni uz ribas āķa, izmantojot griezes momentu ierobežojošu rokturi un uzgriežņu skrūvgrieža vārpstu. Izņemiet noslēdzošo pusgredzenu un ribas atbalstu ar noslēdzošā pusgredzena vai ribas atbalsta turēšanas knaiblēm.
- Lai atvienotu distālo pagarinājumu, atskrūvējiet uzgriezni uz ribas āķa (starprību fiksācijas konstrukcijai), atskrūvējiet regulēšanas skrūvi uz laminālā āķa (ribu–mugurkaula konstrukcijai) ar lielo sešstūrveida skrūvgriezi vai atskrūvējiet regulēšanas skrūves uz pagarinājuma vai paralēlā savienotāja (ribu–zarnkaula konstrukcijai). Noņemiet proksimālo un distālo pagarinājumu.

Laminālā āķa izņemšana

- Noņemiet pagarinājuma savienotāju no laminālā āķa ar lielo sešstūrveida skrūvgriezi. Izņemiet laminālo āķi.

Spārna āķa/S veida stieņa izņemšana (ribu–zarnkaula konstrukcija)

- Noņemiet pagarinājuma/paralēlo savienotāju no spārna āķa/S veida stieņa ar lielo sešstūrveida skrūvgriezi. Izņemiet spārna āķi/S veida stieni ar stieņa turētāju.

## Ierīces klīniska apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un vairākkārt lietojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir sniegti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas “Vairākdaļu instrumentu demontāža” ir pieejamas tīmekļa vietnē.

## Īpaši lietošanas norādījumi

VEPTR

Primārā procedūra

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz sāniem līdzīgi kā standarta torakotomijas laikā.
- Pacienta pozīcija un augšējais atsegums nemainās neatkarīgi no implantējamās konstrukcijas.

Augšējās atsegšanas veikšana

- Veiciet J veida torakotomijas incīziju un atvelciet ādas lēverus.
- Turpiniet incīziju un paceliet paraspīnālos muskuļus mediāli tikai līdz šķērsizaugumu galiem.
- Uzmanīgi paceliet lāpstiņu, lai atsegtu vidējo un aizmugurējo kāpņveida muskuli.

Augšējās ribas atrašana

- Atrodiet augšējo ribu, kas jāizmanto kā stiprinājuma augšējais punkts. Atzīmējiet šo punktu un pārbaudiet atrašanās vietu, izmantojot radiogrāfisko attēlveidi.

Ribas sagatavošana implantēšanai

- Veiciet 1 cm incīziju starprību muskuļos virs un zem ribas, kur tiks piestiprināta augšējā vadotne. Ievietojiet periosta pacelšanas ierīci, lai uzmanīgi paceltu blakus plaušām esošo periostu.
- Izmantojiet ribas atbalsta meklētāju, lai sagatavotu ribu kraniālās puses ribas atbalstam un noslēdzošajam pusgredzenam.

Izvēlieties pareizu kraniālās puses ribas atbalsta angulāciju un rādīšus

- Novērtējiet pacienta krūškurvja anatomiju, lai noteiktu nepieciešamo kraniālās puses ribas atbalsta angulāciju (neitrālu, labo vai kreiso).
- Izvēlieties 70 mm vai 220 mm rādīšus kraniālās puses ribas atbalstu. 220 mm ribas atbalsts tiek izmantots kopā ar jostas daļas daļas pagarinājumu vai 220 mm rādīšus kaudālās puses ribas atbalstu.
- 70 mm rādīšus kaudālās puses ribas atbalstam tiek izmantots tikai 70 mm ribas atbalsts.
- Atbilstošajam noslēdzošajam pusgredzenam jāatbilst krūškurvja kontūrai, kad ir izvēlēta pareizā angulācija.

Kraniālās puses ribas atbalsts

- Izmantojot ribas atbalsta turēšanas knaibles, ievietojiet kraniālās puses ribas atbalsta apakšpusi telpā starp periostu un ribu. Pagrieziet to pareizā pozīcijā. Mediālās konstrukcijas gadījumā nostipriniet cik vien iespējams mediālā pozīcijā attiecībā pret šķērsizaugumu.

Pareizā izmēra noslēdzošā pusgredzena noteikšana

- Atkarībā no pacienta anatomijas atlasiet atbilstošo noslēdzošo pusgredzenu (standarta vai lielo). Lielais noslēdzošais pusgredzens tiek izmantots, lai aptvertu lielus saaugušu ribu apgabalus vai divas ribas.

Noslēdzošā pusgredzena ievietošana

- Salāgojiet kraniālās puses ribas atbalstu un noslēdzošo pusgredzenu.
- Ja noslēdzošais pusgredzens un kraniālās puses ribas atbalsts nav salāgoti, sagatavojiet noslēdzošā pusgredzena un ribas atbalsta knaibles. Piestipriniet noslēdzošā pusgredzena skavu un ribas atbalsta skavu pie noslēdzošā pusgredzena un ribas atbalsta knaiblēm. Šis bloks tiek dēvēts par noslēdzošā pusgredzena un ribas atbalsta knaiblēm.
- Salāgojiet kraniālās puses ribas atbalstu un noslēdzošo pusgredzenu, izmantojot noslēdzošā pusgredzena un ribas atbalsta knaibles.

Ievietojiet ribas atbalsta fiksatoru.

- Ievietojiet ribas atbalsta fiksatora ievadītājā zilo fiksatoru. Ievietojiet fiksatoru kraniālās puses ribas atbalsta un noslēdzošā pusgredzena salāgotajās atverēs. Ar āmuru stingri piesietiet ievadītājam, lai nostiprinātu fiksatoru tam paredzētajā vietā.
- Fiksatora nostiprināšanai vietā var izmantot sānu fiksatora ievadītāju.
- Tagad implanti aptver ribu.

Krūškurvja sienas izplešana

- Pievienojiet divas kājiņas gareniskajam retraktoram. Ribu izplešanai var arī izmantot ribu retraktora bloku. Var izmantot arī kaulu pletējus kopā ar vēnu retraktoriem, lai saudzīgi izplestu krūškurvja sienu atverošās ķīļveida torakotomijas vietā.
- Ja izplešana ir apgrūtināta, var būt nepieciešama mediāli saaugušu ribu papildu rezekcija.

Atbilstošas pagarinājuma stieņa noteikšana

- Izmantojot izmēģinājuma stieni, izmēriet attālumu starp kraniālās puses ribu un torakolumbālo savienojumu vai izvēlētu kaudālās puses ribu, lai noteiktu atbilstošu pagarinājuma stieņa izmēru.
- Plānojot ribu–zarnkaula konstrukciju vai ribu–jostas daļas plāksnīšu konstrukciju, izmēriet attālumu līdz torakolumbālajam savienojumam.
- Izmantojot starprību fiksācijas konstrukciju, izmēriet attālumu līdz kaudālās puses ribai.
- Mērījums centimetros atbilst atbilstošajam pagarinājuma stieņa izmēram. Piemēram, ja izmērītais attālums ir 7 cm, izmantojiet pagarinājuma stieni, kas apzīmēts ar “7”. Implantu izmēri ir norādīti no 4 līdz 13 ar 1 cm pieaugumu.

Jostas daļas pagarinājuma montāža (izmantojiet ribu–jostas daļas plāksnēm vai ribu–zarnkaula konstrukcijām)

- Atlasiet atbilstošu pagarinājuma stieni.
- Jostas daļas pagarinājumu izmēri atbilst tāda paša izmēra pagarinājuma stienim. Piemēram, ja izmantosiet 9. izmēra pagarinājuma stieni, jāizmanto attiecīgi 9. izmēra jostas daļas pagarinājuma stienis.

Nosakiet formu un nogrieziet atbilstošā garumā, ja nepieciešams.

- Izmantojiet izmēģinājuma stieni, lai noteiktu jostas daļas pagarinājuma stieņa daļas formu. Izmantojot locīšanas knaibles, konturējiet tikai stieņa daļu atbilstoši anatomijai. Kā alternatīvu konturēšanai var izmantot arī USS locīšanas piederumus.
- Ja nepieciešams, ar stieņu griežēju nogrieziet jostas daļas pagarinājuma stieni, lai stieņa daļa būtu pareizā garumā. Jostas daļas pagarinājuma stieņa daļas garumam jābūt vismaz vienādam ar attālumu starp torakolumbālo savienojumu un plānoto kaudālās puses implantu. Ja izmantojat laminālo vai spārna āķi, atstājiet papildu 1,5 cm vietu distrakcijai.

Pagarinājuma stieņa kaudālās puses noslēdzošā ievietošana

- Pirms ievietošanas jostas daļas pagarinājumam pievienojiet pagarinājuma stieni, iebīdīt jostas daļas pagarinājuma stieni pagarinājuma stienī. Salāgojiet pagarinājuma stieņa atveri, kas atrodas vistālāk kaudālajā pusē, ar jostas daļas pagarinājuma stieņa atveri, kas atrodas vistālāk kaudālajā pusē. Lai sekmētu turpmāku paplašināšanu, implantiem ir pilnībā jāpārklājas.
- Novietojiet pagarinājuma stieņa zeltaino slēgu šajā pozīcijā, izmantojot ievietotāju ribu atbalsta fiksatoram. Ar āmuru stingri piesietiet ievadītājam, lai nostiprinātu fiksatoru tam paredzētajā vietā.

Kaudālās puses implanta ievietošana: laminālais āķis (izmantojiet ribu–jostas daļas plāksnišu konstrukcijai)

- Garenvirzienā jostas daļas starptelpas velvētajā pusē, kas tika izvēlēta pirms operācijas, veiciet paraspīnālu 4 cm incīziju ādā. Vienpusēji atvelciet paraspīnālos muskuļus.
- Izmantojiet plāksnītes meklētāju, lai vienpusēji atdalītu ligamentum flavum no plāksnītes apakšpusēs un nodrošinātu kaula saskari ar laminālo āķi, atstājot neskartu starpskriemeļu saiti. Veiciet ligamentum flavum rezekciju pietiekamā apjomā, lai pietiktu vietas āķa ievietošanai.
- Izvēlieties atbilstošu laminālo āķi (labo vai kreiso). Āķis ir jānovieto vērsts uz leju, savukārt regulēšanas skrūvei jāatrodas laterāli.
- Izmantojiet turēšanas knaibles, lai novietotu āķi vēlamajā vietā uz jostas skriemeļa.

Kaudālās puses implanta ievietošana: spārna āķis (izmantojiet ribu–zarnkaula konstrukcijai)

- Veiciet 4 cm incīziju tieši laterāli no aizmugurējās augšējās zarnkaula muguras. Atrodiet zarnkaula virsotnes aizmugurējo trešo un vidējo trešdaļu. Veiciet 1 cm incīziju šķērsvirzienā apofīzes vidējā daļā ar vienādu skrimšļa slāņu apjomu virs un zem incīzijas. Ievietojiet kaulplēves pacelšanas ierīci caur apofizeālo incīziju, lai paplašinātu to tunelī, un virziet to gar zarnkaula virsotnes mediālo kortikālo virsmu. Kaulplēves pacelšanas ierīces galam ir jābūt tieši laterāli no krustu kaula–zarnkaula locītavas.
- Izvēlieties atbilstošu spārna āķi (45° vai 90°, labo vai kreiso). Pareizā spārna āķa augšējam galam jāatrodas mediāli attiecībā pret lejuvērsto smailo galu.
- Piestipriniet pagarinājuma savienotāju spārna āķim ar 2,5 mm skrūvgriezi. Pārliecinieties, vai pagarinājuma savienotāja 5,0 mm atvere sader ar spārna āķi.
- Konturējiet spārna āķi ar 5,0 mm locīšanas piederumu, lai tas atbilstu zarnkaulam. Ievietojiet spārna āķi ar smailo galu uz leju, izmantojot USS pediatrijas stienī 5,0 mm turēšanas knaibles, pāri zarnkaula virsotnes augšpusēi un mediāli attiecībā pret zarnkaula spārna iekšējo slāni.

Jostas daļas pagarinājuma salāgošana ar kaudālās puses implantu

- Izveidojiet tuneli caur paraspīnālajiem muskuļiem no proksimālās incīzijas līdz vietai tieši virs kaudālās puses stiprinājuma punkta. Ievietojiet jostas daļas pagarinājumu Nr. 20 krūškurvja caurulītes galā un uzmanīgi grieziet no proksimālā virziena uz distālo līdz kaudālās puses stiprinājuma punktam.
- Pievienojot laminālajam āķim (ribu–jostas daļas plāksnišu konstrukcijai), virziet distālo pagarinājumu laminālajā āķī.
- Izmantojot spārna āķi (ribu–zarnkaula konstrukcijai), virziet jostas daļas pagarinājumu pagarinājuma savienotāja pretējā pusē. Pievelciet regulēšanas skrūves savienotājā ar 2,5 mm skrūvgriezi.

Salāgojiet pagarinājuma stieni ar kraniālās puses ribas atbalstu.

- Izmantojiet pagarinājuma stieņa turēšanas knaibles un ribas atbalsta turēšanas knaibles, lai bidītu pagarinājuma stieņa kraniālās puses galu pār kraniālās puses ribas atbalstu.
- Abu implantu salāgošanai var izmantot arī pagarinājuma stieņus piederumu un ribas atbalsta piederumu. Salāgošanai var izmantot arī ribas atbalsta pozicionētāju.

Pagarinājuma stieņa noslēdzēja ievietošana

- Ievietojiet pagarinājuma stieņa zeltīto noslēdzēju, izmantojot ribas atbalsta fiksatoru ievadītāju, lai pagarinājuma stieni piestiprinātu pie kraniālās puses ribas atbalsta.
- Ja nepieciešams, atveru salāgošanai var izmantot ribas atbalsta pletēju.
- Ar āmuru stingri piesietiet ievadītājam, lai nostiprinātu fiksatoru tam paredzētajā vietā.
- Fiksatora nostiprināšanai vietā var izmantot sānu fiksatora ievadītāju.

Izmantojot laminālo āķi, jāveic izplešana, ja nepieciešams, un jānostiprina

- Izmantojot 2,5 mm mazo sešstūrveida skrūvgriezi, uzlieciet stieņu fiksācijas gredzenu kraniālajā laminālā gredzena pusē uz jostas daļas pagarinājuma stieņa daļas.
- Izmantojot izplešanas knaibles, saudzīgi izpletiet, lai vēl vairāk nostiprinātu āķi tam paredzētajā vietā. Pievelciet āķa regulēšanas skrūvi ar 3,5 mm lielo sešstūrveida skrūvgriezi.
- Pēc izplešanas noņemiet stieņu fiksācijas gredzenu, izmantojot 2,5 mm mazo sešstūrveida skrūvgriezi.

Kaudālās puses ribas atbalsts (izmantojiet starpribu fiksācijas konstrukcijām)

- Izvēlieties atbilstošu kaudālās puses ribu.
- Starpribu fiksācijas ierīces piestiprināšanai pareizajai kaudālās puses ribai jābūt vērstai šķērsvirzienā un pietiekamā platumā.

Atbilstošā kaudālās puses ribas atbalsta atlasīšana

- Kaudālās puses ribas atbalsta izmēri atbilst pagarinājuma stieņa izmēriem. Piemēram, ja izmantojat 7. izmēra pagarinājuma stieni, jāizmanto 7. izmēra kaudālās puses ribas atbalsts (skatiet sadaļu “Atbilstošā pagarinājuma stieņa noteikšana”).
- Ja izmantojat 70 mm rādiusa ribas atbalstu, jāizmanto 70 mm rādiusa pagarinājuma stienis. Ja izmantojat 220 mm rādiusa pagarinājuma stieni, jāizmanto 220 mm rādiusa kaudālās puses ribas atbalsts.

Kaudālās puses implantu ievietošana

- Izmantojot ribas atbalsta turēšanas knaibles, ievietojiet kaudālās puses ribas atbalsta telpā starp periodu un ribu. Pagrieziet to pareizā pozīcijā ap ribu.
- Atkarībā no pacienta anatomijas atlasiet atbilstošu noslēdzošo pusgredzenu (standarta vai lielo).
- Izmantojot noslēdzošo pusgredzenu turēšanas knaibles, novietojiet noslēdzošo pusgredzenu virs ribas pretējās puses.
- Salāgojiet kaudālās puses ribas atbalstu un noslēdzošo pusgredzenu, izmantojot noslēdzošo pusgredzenu un ribas atbalsta knaibles.

- Ievietojiet ribas atbalsta fiksatoru ievadītājā zilo ribas atbalsta fiksatoru. Fiksējiet konstrukciju, ievietojot ribas atbalsta fiksatoru kaudālās puses ribas atbalsta un noslēdzošā pusgredzena salāgotajās atverēs. Ar āmuru stingri piesietiet ievadītājam, lai nostiprinātu fiksatoru vietā.

- Fiksatora nostiprināšanai vietā var izmantot sānu fiksatora ievadītāju.
- Tagad implantu aptver ribu.

Konstrukcijas montāža

- Izmantojiet pagarinājuma stieņa turēšanas knaibles, lai pārbidītu izvēlēto pagarinājuma stieni pāri kaudālās puses ribas atbalstam.
- Iebidiet pagarinājuma stieni kaudālās puses ribas atbalstā. Abu implantu salāgošanai var izmantot pagarinājuma stieņa piederumu un ribas atbalsta piederumu. Salāgošanu var veikt arī ar ribas atbalsta pozicionētāju.
- Novietojiet pagarinājuma stieņa zeltīto noslēdzēju pagarinājuma stieņa kraniālajā galā, izmantojot ribas atbalsta fiksatoru ievadītāju. Ar āmuru stingri piesietiet ievadītājam, lai nostiprinātu fiksatoru tam paredzētajā vietā.
- Izmantojiet pagarinājuma stieņa distraktoru vai ribas atbalsta pletēju, lai izplestu ierīci, līdz kaudālās puses atvere pagarinājuma stieni ir salāgota ar atveri kaudālās puses ribas atbalstā. Gan kraniālās, gan kaudālās puses ribu atbalsti ir jānovieto pret ribām.

Konstrukcijas fiksēšana

- Izmantojot ribas atbalsta fiksatoru ievadītāju, novietojiet pagarinājuma stieņa zeltīto noslēdzēju pagarinājuma stieņa kaudālajā galā, lai nostiprinātu bloku tam paredzētajā vietā. Pārliecinieties, vai abi fiksatori ir pilnībā nostiprināti tiem paredzētajā vietā, izmantojot fiksācijas appresētāju.
- Fiksatora nostiprināšanai tam paredzētajā vietā var izmantot sānu fiksatora ievadītāju.
- Ja pacients ir vecāks par 18 mēnešiem un ar atbilstošu ķermeņa izmēru, postero-laterāli uz midaksiālās līnijas var pievienot otru ierīci (starpribu fiksācijas konstrukciju), lai vēl vairāk izplestu saspiesto hemitoraksu.

Īpašas procedūras

Saaugušas ribas un skolioze

- Kad ir izvēlēts kraniālās puses ribas atbalsts un kaudālās puses stiprinājuma punkts, veiciet atverošo ķīļa torakotomiju caur saaugušajām ribām krūškurvja deformācijas virsotnē, virzienā no šķērsizauguma gala līdz kostohondrālajam savienojumam un ribu vispārējā virzienā.
- Atdaliet saauguma masu. Nodrošiniet nepārtrauktību starp tikko atdalīto ribu priekšējiem un aizmugurējiem stiprinājumiem.
- Turpiniet procedūru, izmantojot piemērotu konstrukcijas metodi.

Hipoplastisks krūškurvis

- Hipoplastiskam maza tilpuma krūškurvim jāizmanto 70 mm rādiusa starpribu fiksācijas konstrukcija (70 mm rādiusa implantu ietver šādus komponentus: kraniālās puses ribas atbalsts, kaudālās puses ribas atbalsts, pagarinājuma stienis). Šīs konstrukcijas tiek ievietotas bilaterāli, veicot citas procedūras.
- Pēc kraniālās un kaudālās puses ribu atbalstu ievietošanas atbrīvojiet izvēlēto hemitoraksa centrālo segmentu, veicot incīzijas periodā šķērsvirzienā, lai varētu veikt priekšējo un aizmugurējo osteotomiju.
- Veiciet priekšējo un aizmugurējo osteotomiju no 3. līdz 8. ribai. Izņemiet atdalīto krūškurvja segmentu posterolaterāli.
- Novietojiet retraktorus subperiosteāli, lai aizsargātu apakšā esošo plaušu.
- Atdalītā segmenta centrālajā daļā izvēlieties divas vai trīs vietas, kur ievietot 2,0 mm titāna stieni, ar ko konstrukciju piestiprināt pie ribām. Salieciet stieni, lai izveidotu vieglu izliekumu, izmantojot stiepli locīšanas knaibles.
- Samontējiet konstrukciju, kā norādīts sadaļā par starpribu fiksācijas konstrukciju.
- Kad konstrukcija ir pilnībā samontēta un nofiksēta, izmantojiet stiepli locīšanas knaibles, lai atkārtoti satvertu stieņus un konturētu ap implantēto starpribu fiksācijas konstrukciju, atstājot vietu fiksatoru noņemšanai un konstrukcijas paplašināšanai.

Paplašināšanas procedūra

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz sāniem vai uz vēdera.

Atsegšana

- Nosakiet aptuveno kaudālās puses pagarinājuma stieņa noslēdzēja atrašanās vietu, izmantojot palpāciju un/vai rentģenu. Veiciet incīziju šķērsvirzienā vai garenvirzienā virs kaudālās puses pagarinājuma stieņa noslēdzēja.

Fiksatora noņemšana

- Izņemiet zeltīto pagarinājuma stieņa noslēdzēju, izmantojot fiksatoru izņemšanas knaibles vai fiksatoru izņemšanas ierīci.

Distrakcija

- Izmantojiet ribu distrakcijas knaibles vai pagarinājuma stieņa distraktoru kopā ar stieņu fiksācijas gredzenu, lai uzmanīgi izplestu implantēto ierīci, līdz ierīce ir pietiekami pagarināta. Izmantojiet pagaidu izplešanas tapas kā vietturus, lai atvieglotu distrakciju.

Galīgā fiksācija

- Ievietojiet jaunu pagarinājuma stieņa zeltīto noslēdzēju, izmantojot ribas atbalsta fiksatoru ievadītāju, lai piestiprinātu pagarinājuma stieni izplestā pozīcijā. Ar āmuru piesietiet ievadītājam, lai nostiprinātu noslēdzēju vietā. Pārliecinieties, vai noslēdzējs ir pilnībā nostiprināts tam paredzētajā vietā, izmantojot fiksācijas appresētāju.
- Fiksatora nostiprināšanai tam paredzētajā vietā var izmantot sānu fiksatora ievadītāju.

## Komponentu nomaiņa

- Pagarinājuma stieņa, kaudālās puses ribas atbalsta vai jostas daļas pagarinājuma stieņa nomaiņai veiciet trīs incīzijas šķērsvirzienā — vienu implantētās konstrukcijas vidusdaļā un pārējās gar distālo un proksimālo daļu. Var izmantot daļu no iepriekšējās torakotomijas incīzijas.
- Atbloķējiet ierīci, noņemot zeltīto(-os) pagarinājuma stieņa noslēdzēju(-us) ar fiksatoru izņemšanas knaiblēm.
- Izņemiet nepieciešamos komponentus un ievietojiet jaunus komponentus caur fibrozo audu kanālu ap iepriekšējām ierīcēm.
- Ievietojiet jaunu(-us) pagarinājuma stieņa noslēdzēju(-us).
- Lai mainītu specifiskus nepieciešamos komponentus, skatiet iepriekš minētos detalizētos norādījumus.

## VEPTR II

### Primārā procedūra

#### Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz sāniem līdzīgi kā standarta torakotomijas laikā. Neatkarīgi no implantējamās konstrukcijas pacienta novietojums nemainās, kā arī jāizmanto atsegšanas no augšas pieeja.

#### Atsegšana no augšas

- Veiciet J veida torakotomijas incīziju un atvelciet ādas lēverus.
- Turpiniet incīziju un paceliet paraspīnālos muskuļus mediāli tikai līdz šķērsizaugumu galiem.
- Uzmanīgi paceliet lāpstiņu, lai atsegtu vidējo un aizmugurējo kārpveida muskuli.

#### Augšējo implantu ievietošana

##### Augšējās ribas atrašana

- Atrodiet augšējo riba, kas jāizmanto kā stiprinājuma augšējais punkts. Atzīmējiet šo punktu un pārbaudiet atrašanās vietu, izmantojot radiogrāfisko attēlveidi.

#### Ribas sagatavošana implantēšanai

- Veiciet 1 cm incīziju starpribu muskuļos virs un zem ribas, kur tiks piestiprināts kraniālās puses ribas atbalsts. Ievietojiet periosta pacelšanas ierīci, lai paceltu blakus plaušām esošo periostu.
- Izmantojiet izmēģinājuma ribas āķi, lai sagatavotu riba ribas āķim un ribas āķa uzgalim.
- Mazākam pacientam, kuram var izmantot mazo ribas āķi, ribas sagatavošanai izmantojiet mazo izmēģinājuma ribas āķi.
- Izmēģinājuma ribas āķi un mazo izmēģinājuma ribas āķi var izmantot arī atbilstošā ribas āķa izmēra noteikšanai.

#### Atbilstoša ribas āķa izmēra noteikšana

- Pēc izmēģinājuma ribas āķa izmantošanas nosakiet atbilstošo ribas āķa izmēru.

#### Ribas āķa nostiprināšana tam paredzētajā vietā

- Izmantojot ribas āķa turētāju, ievietojiet ribas āķa apakšpusi telpā starp periostu un riba. Pagrieziet to pareizā pozīcijā. Mediālās konstrukcijas gadījumā nostipriniet vietā maksimāli mediālā pozīcijā attiecībā pret šķērsizaugumu.
- Lai atvieglotu ribas āķa satveršanu ar ribas āķa turētāju, vispirms novietojiet vienu ribas āķa turētāja galu, nevis abus vienlaicīgi.

#### Pareizā ribas āķa uzgaļa izmēra izmantošana

- Izvēlieties ribas āķa uzgali (standarta, pagarināto vai īpaši garo), ņemiet vērā pacienta anatomiju. Lielākus izmērus var izmantot, lai aptvertu lielus riba apgabalus vai vairākas ribas.

#### Ribas āķa uzgaļa ievietošana

- Izmantojot turēšanas knaibles, ievietojiet ribas āķa uzgali starpribu telpā virs ribas. Grieziet ribas āķa uzgali distāli, lai tas saderētu ar ribas atbalstu, līdz ribas āķis un ribas āķa uzgalis ir salāgoti.

#### Pagarinājuma stieņa noslēdzēja ievietošana

- Ievietojiet pagarinājuma stieņa noslēdzēju fiksācijas impaktorā. Lai fiksētu ribas āķa/ribas āķa uzgaļa konstrukciju, salāgojiet ribas āķa un ribas āķa uzgaļa atveres un ievietojiet pagarinājuma stieņa noslēdzēju. Ar āmuru stingri piesietiet impaktoram, lai pagarinājuma stieņa noslēdzēju nostiprinātu tam paredzētajā vietā.
- Lai pagarinājuma stieņa noslēdzēju novietotu un pilnībā nostiprinātu tam paredzētajā vietā, var izmantot arī SureLock savienotāju.
- Lai atvieglotu pagarinājuma stieņa noslēdzēja novietošanu uz SureLock savienotāja, spiediet noslēdzēja SureLock savienotāju, līdz tas tiek iebidits grafisko piederumu kārbā. Piespiežot SureLock savienotāja gala augšpusi, tiek veicināta noslēdzēja satveršana.

#### Saauģu riba un skoliozes gadījumā

- Kad ir izvēlēts augšējais un apakšējais stiprinājuma punkts, veiciet atverošā ķīļa torakotomiju caur saauģušajām ribām krūškurvja deformācijas virsotnē no šķērsizauguma gala līdz kostohondrālajam savienojumam. Atdaliet šķērsvirziena osteotomiju no šķērsizauguma līdz krūškaulam vienā līnijā ar normālo riba.
- Sadaliet saauguma masu vairākās gareniskās daļās aptuvenajā normālo pacienta riba platumā. Nodrošiniet nepārtrauktību starp tikko atdalīto riba priekšējiem un aizmugurējiem stiprinājumiem.

#### Krūškurvja sienas izplešana (ja nepieciešams)

- Pievienojiet divas riba distraktora kājiņas gareniskajam retraktoram. Ribā izplešanai var arī izmantot riba retraktora bloku. Var izmantot arī kaulu pletēju, lai saudzīgi izplestu krūškurvja sienu atverošās ķīļveida torakotomijas vietā.
- Ja izplešana ir apgrūtināta, var būt nepieciešama mediāli saauģu riba papildu rezekcija.

SE\_528806 AE

## Proksimālā pagarinājuma garuma noteikšana

### Izmēriet pagarināmo daļu.

- Atkarībā no pacienta anatomijas/patoloģijas izvēlieties pagarinājumu ar 220 mm rādiusu (izliektāks) vai ar 550 mm rādiusu (mazāk izliekts).
- Lai noteiktu atbilstošo proksimālā pagarinājuma izmēru, izmēriet konstrukcijas pagarināmās daļas garumu.
- Izmēriet izplestā krūškurvja garumu no kraniālās puses ribas līdz torakolumbālajam savienojumam (riba–mugurkaula/zarnkaula konstrukcija) vai līdz izvēlētajai kaudālās puses ribai (starpribu fiksācija).
- Mērījums centimetros atbilst pareizajam proksimālā pagarinājuma izmēram. Piemēram, ja izmērītais attālums ir 7 cm, izmantojiet 7. izmēra proksimālo pagarinājumu. 500 mm rādiusa implantu izmērs ir no 3 līdz 15 ar 1 cm pieaugumu, savukārt 220 mm rādiusa implantu izmērs ir no 3 līdz 13 ar 1 cm pieaugumu.

## Proksimālā pagarinājuma nogriešana un konturēšana, ja nepieciešams

- Pagarinājuma stieņa liekais garums pirms implantēšanas ir jānogriež. Proksimālajam pagarinājumam jāatstāj vismaz 11 mm taisnā stieņa, lai atvieglotu stieņa pilnīgu nostiprināšanu vietā ribas āķī. Pagarinājuma mērierīci var novietot uz proksimālā pagarinājuma, lai nodrošinātu, ka pagarinājumam atlikušais stieņa garums ir pietiekams pilnīgai nostiprināšanai ribas āķī. Atlikušo stieņa garumu var nogriezt un/vai konturēt atbilstoši pacienta anatomijai.
- Izmantojot stieņa saliecēju, konturējiet tikai proksimālā pagarinājuma stieņa daļu. Kā alternatīvu stieņa konturēšanai var izmantot arī locīšanas piederumus. Pagarinājuma stieņa daļu var nogriezt, izmantojot rokas stieņu griezēju.

## Konstrukcijas distālās daļas montāža

### Atlasiet atbilstošo distālo pagarinājumu.

- Distālā pagarinājuma izmēri atbilst proksimālā pagarinājuma izmēriem. Piemēram, ja izmantojat 7. izmēra proksimālo pagarinājumu, attiecīgi jāizmanto 7. izmēra distālais pagarinājums. Distālā pagarinājuma rādiusam jāatbilst proksimālā pagarinājuma rādiusam.
- Zaļais proksimālais pagarinājums atbilst rozā distālajam pagarinājumam.
- Zeltītais proksimālais pagarinājums atbilst zeltītajam distālajam pagarinājumam.

## Nosakiet formu un nogrieziet atbilstošā garumā, ja nepieciešams.

- Izmantojiet izmēģinājuma stieni, lai noteiktu jostas daļas pagarinājuma stieņa daļas formu.
- Izmantojot stieņa saliecēju, konturējiet tikai distālā pagarinājuma stieņa daļu. Kā alternatīvu stieņa konturēšanai var izmantot arī locīšanas piederumus un koronālos stieņu locīšanas piederumus. Pagarinājuma stieņa daļu var nogriezt, izmantojot rokas stieņu griezēju.
- Implantējot starpribu fiksācijas konstrukciju, proksimālajam un distālajam pagarinājumam jāatstāj aptuveni 11 mm stieņa, lai stienis pilnībā ievietotos ribas āķī. Pagarinājuma mērierīci var novietot uz pagarinājumiem, lai nodrošinātu, ka pagarinājumiem atlikušais stieņa garums ir pietiekams pilnīgai nostiprināšanai atbilstošo riba āķī. Atlikušo stieņa garumu var nogriezt un/vai konturēt atbilstoši pacienta anatomijai.
- Izmantojot laminālo āķi vai spārna āķi ar paralēlo savienotāju, distālā pagarinājuma stieņa daļā jāatstāj papildu 1,5 cm, lai atvieglotu distrakciju.

## Pagarinājuma stieņa noslēdzēja ievietošana

- Pirms ievietošanas bidiet distālo pagarinājumu proksimālajā pagarinājumā. Salāgojiet viszemāko proksimālā pagarinājuma atveri ar viszemāko distālā pagarinājuma atveri. Implantiem ir pilnībā jāpārklājas, lai maksimāli palielinātu pakāpeniskas paplašināšanas iespējas.
- Izmantojot izliektā fiksatora impaktoru, novietojiet pagarinājuma stieņa noslēdzēju šajā pozīcijā. Ar āmuru saudzīgi piesietiet impaktoram, lai nostiprinātu fiksatoru vietā.
- Lai pagarinājuma stieņa noslēdzēju novietotu un pilnībā nostiprinātu tam paredzētajā vietā, var izmantot arī SureLock savienotāju.

## Apakšējā implanta ievietošana: laminālais āķis (riba–jostas daļas plāksnišu konstrukcijai)

- Garenvirzienā jostas daļas starptelpas velvētajā pusē, kas tika izvēlēta pirms operācijas, veiciet paraspīnālu 4 cm incīziju ādā. Laterāli atvelciet paraspīnālos muskuļus.
- Izmantojiet plāksnītes meklētāju, lai vienpusēji atdalītu ligamentum flavum no plāksnītes apakšpusēs un nodrošinātu kaula saskari ar laminālo āķi, atstājot neskartu starpskrīemeļu saitī. Veiciet ligamentum flavum rezekciju, lai pietiktu vietas āķa ievietošanai.
- Izvēlieties atbilstošo laminālo āķi (labo vai kreiso). Āķis ir jānovieto, vērst uz leju ar regulēšanas skrūvi maksimāli laterāli.
- Novietojiet āķi vēlamajā vietā uz jostas skrīemeļa.

## Zemākā implanta ievietošana: spārna āķis vai S veida stienis (riba–zarnkaula konstrukcijai)

- Veiciet 4 cm incīziju garenvirzienā tieši laterāli no aizmugurējās augšējās zarnkaula muguras. Atrodiet zarnkaula virsotnes aizmugurējo trešo un vidējo trešdaļu. Veiciet 1 cm incīziju šķērsvirzienā apofizes vidējā daļā ar vienādu skrimšļa slāņu apjomu virs un zem incīzijas. Ievietojiet kaulplēves pacelšanas ierīci caur apofizeālo incīziju, lai paplašinātu to tunelī, un virziet to gar zarnkaula virsotnes mediālo kortikālo virsmu. Kaulplēves pacelšanas ierīces galam ir jābūt tieši laterāli no krustu kaula–zarnkaula locītavas.
- Izvēlieties atbilstošo spārna āķi vai S veida stieni. Ja izmantojat S veida stieni, nogrieziet to atbilstošajā garumā un konturējiet pēc nepieciešamības.
- Pievienojiet pagarinājuma savienotāju vai paralēlo savienotāju spārna āķim vai S veida stienim ar mazo sešstūrveida skrūvgriezi.
- Ar spārnu āķiem ir jāizmanto 5,0 mm/6,0 mm pagarinājuma savienotājs vai 5,0 mm/6,0 mm paralēlais savienotājs.



- Ar S veida stieņiem ir jāizmanto 6,0 mm/6,0 mm pagarinājuma savienotājs vai 6,0 mm/6,0 mm paralēlais savienotājs. Ievietojiet spārna āķi vai S veida stieni, izmantojot stieņa turētāju, pāri zarnkaula virsotnes augšpusei un mediāli attiecībā pret zarnkaula spārna iekšējo slāni.

Apakšējā implanta ievietošana; ribas āķis (starpribu fiksācijas konstrukcijai)

- Ribas āķa un ribas āķa uzgaļa novietošanai izmantojiet to pašu procedūru un instrumentus, kas aprakstīti iepriekš.

Distālā pagarinājuma salāgošana ar apakšējo implantu

Ievietojiet, izmantojot laminālo āķi (ribu–mugurkaula konstrukcijai) vai spārna āķi vai S veida stieni (ribu–zarnkaula konstrukcijai).

- Izveidojiet tuneli caur paraspīnālajiem muskuļiem no proksimālās incīzijas līdz vietai tieši virs apakšējā stiprinājuma punkta. Ievietojiet distālo pagarinājumu Nr. 20 krūškurvja caurulītes galā un grieziet no proksimālā virziena uz distālo līdz apakšējam stiprinājuma punktam.
- Pievienojot laminālajam āķim (ribu–mugurkaula konstrukcijai), virziet distālo pagarinājumu laminālajā āķī.
- Izmantojot spārna āķi vai S veida āķi (ribu–zarnkaula konstrukcijai), virziet distālo pagarinājumu pagarinājuma vai paralēlā savienotāja pretējā pusē. Pievelciet regulēšanas skrūves savienotājā ar mazo sešstūrveida skrūvgriezi.

Distālā pagarinājuma salāgošana ar apakšējo implantu

Novietošana, izmantojot ribas āķi (starpribu fiksācijas konstrukcijai).

- Virziet distālo pagarinājumu ribas āķī, izmantojot uzmaņas turētāju. Pārliecinieties, vai distālā pagarinājuma stieņa daļa ir redzama caur skata atverēm. Ievietojiet VEPTTR 6 mm sešstūra savienojuma uzgriežņu skrūvgrieža vārpstu 6 mm sešstūra savienojuma rokturī ar 5 Nm griezes ierobežotāju. Izmantojiet rokturi ar griezes ierobežotāju un VEPTTR uzgriežņu skrūvgrieža vārpstu, lai pievilktu uzgriezni pie ribas āķa, savienojot distālo pagarinājumu.

Galīgā montāža

Piestipriniet ribas āķa proksimālo pagarinājumu.

- Izmantojiet uzmaņas turētāju un ribas āķa turētāju, lai iebīdītu proksimālā pagarinājuma stieņa galu ribas āķī. Pārliecinieties, vai proksimālā pagarinājuma stieņa daļa ir redzama caur skata atverēm.

Ribas āķa uzgriežņa pievilkšana

- Ievietojiet uzgriežņu skrūvgrieža vārpstu rokturī ar griezes ierobežotāju. Izmantojiet rokturi ar griezes ierobežotāju un VEPTTR uzgriežņu skrūvgrieža vārpstu, lai pievilktu uzgriezni pie ribas āķa, savienojot proksimālo pagarinājumu.
- Ja ir ierobežota piekļuve ribas āķa uzgalim, var izmantot VEPTTR uzgriežņa galatslēgu. Piemēram, starpribu fiksācijas konstrukcijā ribas āķa novietošanai zem lāpstīņas.

Izmantojot laminālo āķi, jāveic izplešana, ja nepieciešams, un jānostiprina

- Izmantojot mazo sešstūrveida skrūvgriezi, uzlieciet fiksācijas gredzenu virs laminālā gredzena uz distālā pagarinājuma stieņa daļas.
- Izmantojot distraktoru fiksācijas gredzenam, saudzīgi izpletiet, lai vēl vairāk nostiprinātu āķi vietā. Pievelciet āķa regulēšanas skrūvi ar lielo sešstūrveida skrūvgriezi.
- Pēc izplešanas noņemiet fiksācijas gredzenu, izmantojot mazo sešstūrveida skrūvgriezi.
- Ja pacients ir vecāks par 6 mēnešiem un ar atbilstošu ķermeņa izmēru, posterolaterāli uz midaksiālās līnijas var pievienot otru ierīci (starpribu fiksācijas konstrukciju), lai vēl vairāk izplestu saspiesto hemitoraksu.

Alternatīva implanta izmantošana

Ribu āķu pagarinājumu izmantošana (secīga pievienošana)

- Ribu āķu pagarinājumus var izmantot, ja stiprināšana jāveic pie vairākām ribām. Atkarībā no pacienta anatomijas atlasiet atbilstoša garuma ribas āķa pagarinājumu (20 mm, 30 mm vai 40 mm). Ribu āķu pagarinājumi tiek pievienoti ribas āķa uzgalim (proksimāli) un ribas āķim (distāli) ar pagarinājuma stieņa noslēdzēju.

Šķērsvirziena ribas āķu un stieņu savienotāju izmantošana (paralēls stiprinājums)

- Šķērsvirziena ribas āķus un stieņu savienotājus var izmantot, kad nepieciešama nostiprināšana pie vairākām ribām. Uzlieciet šķērsvirziena ribas āķi un atbilstoša izmēra ribas āķa uzgali uz izvēlētas ribas. Ņemot vērā pacienta anatomiju, atlasiet atbilstoša garuma stieņa savienotāju (15 mm, 20 mm, 25 mm vai 30 mm), lai savienotu šķērsvirziena ribas āķi ar proksimālā pagarinājuma stieņa daļu uz mediālās konstrukcijas. Virziet stieņa savienotāja stieni šķērsvirziena ribas āķī. Pievienojiet stieņa savienotāju proksimālā pagarinājuma stieņa daļai, izmantojot mazo sešstūrveida skrūvgriezi.
- Lai uzstādītu specifiskus komponentus, skatiet iepriekš minētos detalizētos norādījumus.

Apļašāšanās procedūra

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz sāniem vai uz vēdera.

Atsegšana

- Nosakiet aptuveno pagarinājuma stieņa noslēdzēja atrašanās vietu, atrodot proksimālo un distālo pagarinājumu, izmantojot palpāciju un/vai rentgenu, lai noteiktu pagarinājuma stieņa noslēdzēja pozīciju. Veiciet incīziju šķērsvirzienā vai garenvirzienā virs pagarinājuma stieņa noslēdzēja.

Pagarinājuma stieņa noslēdzēja noņemšana

- Izņemiet pagarinājuma stieņa noslēdzēju, izmantojot fiksatoru izņemšanas knaibles vai fiksatoru izņemšanas ierīci.

Distrakcija

- Izmantojiet ribu distrakcijas knaibles vai distraktoru kopā ar fiksācijas gredzenu, lai uzmanīgi izplestu implantēto ierīci, līdz ierīce ir pietiekami pagarināta. Izmantojiet pagaidu izplešanas tapas kā vietturus, lai atvieglotu distrakciju.
- Sākotnējai paplašināšanai (ja nevar izmantot ribu distrakcijas knaibles), var izmantot pagaidu izplešanas tapas, ko izmanto distrakcijas atvieglošanai. Izmantojiet distraktoru ar fiksācijas gredzenu, lai izplestu proksimālo pagarinājumu. Kad ir sasniegta vēlamās atveres atrašanās vieta, ievietojiet pirmās pagaidu izplešanas tapas apaļo galu vēlamajā proksimālā pagarinājuma atverē. Izņemiet distraktoru un ievietojiet otrās pagaidu izplešanas tapas taisnstūrveida galu distālajā pagarinājumā, lai novērstu proksimālā pagarinājuma slidēšanu (tapas "pēdu" var būt nepieciešams pagriezt par 90° atkarībā no vēlamās atveres atrašanās vietas). Izņemiet pirmo pagaidu izplešanas tapu, lai varētu veikt galīgo fiksāciju.
- Attālums starp VEPTTR II ierīces atverēm ļauj veikt pakāpenisku pagarināšanu par 2,5 mm (minimums).

Galīgā fiksācija

- Ievietojiet jaunu pagarinājuma stieņa noslēdzēju, izmantojot izliktā fiksatora impaktoru, lai piestiprinātu proksimālo pagarinājumu izplestā pozīcijā. Ar āmuru stingri piesitiet impaktoram, lai nostiprinātu noslēdzēju vietā.
- Lai pagarinājuma stieņa noslēdzēju novietotu un pilnībā nostiprinātu tam paredzētajā vietā, var izmantot arī SureLock savienotāju.

Komponentu nomainīšana

VEPTTR II komponentu nomainīšana

- Proksimālā pagarinājuma un distālā pagarinājuma nomainīšanai veiciet trīs incīzijas šķērsvirzienā — vienu implantētās konstrukcijas vidusdaļā un pārējās gar distālo proksimālo daļu. Var izmantot daļu no iepriekšējās torakotomijas incīzijas.
- Lai atvienotu proksimālo pagarinājuma stieni, atbloķējiet ierīci, atskrūvējot ribas āķa uzgriezni, izmantojot rokturi ar griezes ierobežotāju un VEPTTR uzgriežņu skrūvgrieža vārpstu. Lai atvienotu distālo pagarinājumu, atskrūvējiet uzgriezni uz ribas āķa (starpribu fiksācijas konstrukcijai), atskrūvējiet regulēšanas skrūvi uz laminālā āķa (ribu–mugurkaula konstrukcijai) vai atskrūvējiet regulēšanas skrūves uz pagarinājuma vai paralēlā savienotāja (ribu–zarnkaula konstrukcijai).
- Izņemiet proksimālo un distālo pagarinājumu un ievietojiet jaunus komponentus caur fibrozo audu kanālu ap iepriekšējām ierīcēm.

VEPTTR komponentu nomainīšana (esoša VEPTTR nomainīšana pret VEPTTR II)

- Lai nomainītu VEPTTR konstrukciju (pagarinājuma stienis/jostas daļas pagarinājuma stienis vai pagarinājuma stienis/kaudālās puses ribas atbalsts), nenonemot implantēto VEPTTR kraniālās puses ribas atbalstu, izmantojiet VEPTTR adapteri. Atvienojiet un noņemiet VEPTTR pagarinājuma stieni/jostas daļas pagarinājuma stieni vai pagarinājuma stieni/kaudālās puses ribas atbalstu no kraniālās puses ribas atbalsta(-iem). Piestipriniet VEPTTR adapteri VEPTTR kraniālās puses ribas atbalstam, izmantojot pagarinājuma stieņa noslēdzēju. Tagad VEPTTR II proksimālo vai distālo pagarinājumu var izmantot VEPTTR pagarinājuma stieņa konstrukcijas nomainīšanai.
- Lai nomainītu specifiskus nepieciešamos komponentus, skatiet iepriekš minētos detalizētos norādījumus.

Utilizācija

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķīdumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.

**Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"**

Ja implanta karte ir piegādāta kopā ar oriģinālo iepakojumu, izsniedziet to pacientam un sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē [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)

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