
Kasutusjuhend

Implantaat VEPTR™ ja implantaat VEPTR II™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole hetkel kõigil turgudel saadaval.

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

Kasutusjuhend

Implantaat VEPTTM ja implantaat VEPTTM II

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

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

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

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

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta.

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

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

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

Materjalid

Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% nioobiumi) standardi

ISO 5832-11 järgi

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

Kasutusotstarve

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

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

Näidustused

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

Vastunäidustused

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

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

Patsientide sihtrühm

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

Sihtkasutaja

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

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

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

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

Eeldatav kliiniline kasu

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

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

Seadme toimevõime

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

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

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

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

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



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

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



Mitte resteriliseerida

Seadme resteriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimisnähtajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

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

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et implantaate VEPTR ja VEPTR II implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesi kombineeritud implantaadi osadest ja/või kirurgilistest võtetest, seadme osade esiletungimisest, nahaga kaetusest ja rinnakelme rebemise, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Hoiatus! Eriolist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolevad allergiad või ülitundlikkused implantaadi materjalide suhtes.

VEPTR

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

Esmane protseduur

Patsiendi paigutamine

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

Olenemata implanteeritavast konstruktist toimuvad patsiendi paigutamine ja ülemine paljastamine samamoodi.

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

Ülemine paljastamine

Tehke J-kujuline torakotoomia sisselõige ja tõmmake nahalapid tagasi.

- Vältige roiete perioosti kahjustamist.

Ülemise roide tuvastamine

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

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

Roide ettevalmistamine implantaadi jaoks

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

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

Sulgurpoolrõnga sisestamine

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

Roidetoe luku sisestamine

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

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

Rindkerešina distraheerimine

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

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

Nimmeosa pikenduse kokkupanek

(Kasutamiseks roide-nimmeosa lülikaareplaadi või roide-niudelu konstruktidel) Vajaduse korral määrake kontuur ja lõigake sobivale pikkusele.

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

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

Pikenduslati kaudaalse sulguri sisestamine

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

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

Kaudaalse implantaadi sisestamine

Lülikaareplaadikonks (kasutatakse roide-nimmeosa lülikaareplaadi konstruktil)

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

- Ärge häirige fassetliigeseid.

Pikenduslati sulguri sisestamine

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

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

Kaudaalne roidetugi (kasutamiseks roide-roide konstruktidel)
Sobiva kaudaalse roide valimine
Roide-roide seadme kinnitamiseks sobiv kaudaalne roie peab asetsema risti ja olema piisava laiusena.

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

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

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

Laiendamisprotseduur

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

VEPTR II

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

Esmane protseduur

Patsiendi paigutamine

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

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

Ülemine paljastamine

Tehke J-kujuline torakotomia sisselõige ja tõmmake nahalapid tagasi.

- Vältige roiete periosti kahjustamist.

Ülemiste implantaatide sisestamine

Ülemise roide tuvastamine

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

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

Roide ettevalmistamine implantaatide jaoks

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

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

Roidekonksu korgi õige suuruse valimine

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

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

Pikenduslati sulguri sisestamine

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

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

Rindkereseina distraheerimie (vajadusel)

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

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

Konstrukti distaalse osa kokkupanek

Vajaduse korral määrake kontuur ja lõigake sobivale pikkusele.

Kasutage proovivarrast nimmeosa pikenduse vardaosa kontuuri määramiseks.

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

Pikenduslati sulguri sisestamine

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

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

Alumise implantaadi sisestamine

Lülikaareplaadikonks (roide-nimmeosa lülikaareplaadi konstruktil)

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

- Ärge häirige fassetlliigeseid.

Implantaadi alternatiivne kasutamine

Roidekonksu pikenduste kasutamine (jadakinnitus)

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

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

Laiendamisprotseduur

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

Lõplik lukustamine

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

- Kontrollige lukukurrutaja abil, et sulgur oleks täielikult paigaldatud.

Komponentide asendamine

VEPTR II komponendi asendamine

- Enne sisestamist lukustage kindlasti pikendused.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

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

VEPTR

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

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

VEPTR II

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

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

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

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

Konstrukti valikud

VEPTR	VEPTR II
Roie-roie – Kinnitub ülemise roide ja alumise roide külge – Komponentid on saadaval 70 mm või 220 mm raadiusega	Roie-roie – Kinnitub ülemise roide ja alumise roide külge – Komponentid on saadaval 220 mm või 500 mm raadiusega
Roide-nimmeosa lülikaareplaat – Kinnitub roide ja lüülsamba nimmeosa külge – Komponentid on saadaval 220 mm või 500 mm raadiusega	Roide-nimmeosa lülikaareplaat – Kinnitub roide ja lüülsamba nimmeosa külge – Komponentid on saadaval 220 mm või 500 mm raadiusega
Roie-niudeluu – Kinnitub roide ja niudeluu külge – Komponentid on saadaval 220 mm raadiusega	Roie-niudeluu – Kinnitub roide ja niudeluu külge – Komponentid on saadaval 220 mm või 500 mm raadiusega

Seadmed VEPTR ja VEPTR II koosnevad järgmiste osade kombinatsioonist.

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

Kaudaalne roidetugi – Kinnitub distaalse pikenduse ja sulgurpoolrõnga külge alumise roide toetamiseks – Saadaval 70 mm või 220 mm raadiusega konfiguratsioonides	Süsteemis VEPTR II kasutatakse kraniaalseks ja kaudaalseks fikseerimiseks sama roidekonksu ja roidekonksu korki
See seade ei ole VEPTR-i osa.	S-wardad – Kasutatakse koos distaalse pikenduse ja liitmikuga niudeluu külge kinnitamiseks – Vasakud või paremad kontuurid – Saadaval 45° nurgaga – 400 mm varras võimaldab lõikamist sobivale pikkusele
2,0 mm varras, puhas titaan – Hoiab osteotoomia läbinud roideid vastu konstrukti	See seade ei ole VEPTR II osa.

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

Magnetresonantskeskkond

VEPTR

MR-tingimuslik

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

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

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

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

VEPTR II

MR-tingimuslik

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

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

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

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

Töötlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega. Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

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

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

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

Mittesteriilne seade

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

Implantaadi eemaldamine

VEPTR ja VEPTR II on ette nähtud pikaajaliseks implanteerimiseks ja laiendamiseks järgnevate pikendamisprotseduuride kaudu. Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi kasvu, implantaadi vajadust edaspidi, lülisamba fusioonkirurgia vajalikkust, samuti patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning täiendava kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.

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

VEPTR

Patsiendi paigutamine

- Asetage patsient külili või kõhuli.

Paljastamine

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

Lukkude eemaldamine

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

Eemaldage pikenduslati, roidetugi ja sulgurpoolrõngas

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

Lüliskaareplaadikonksu eemaldamine

- Eemaldage pikenduse liitmik lüliskaareplaadikonksult, kasutades 2,5 mm kruvikeerajat. Eemaldage lüliskaareplaadikonks, kasutades VEPTR-i konksude hoidetange.

Tiivakonksu eemaldamine (roide-nimmeosa konstruktsioon)

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

VEPTR II

Patsiendi paigutamine

- Asetage patsient külili või kõhuli.

Paljastamine

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

Lukkude eemaldamine

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

Eemaldage pikenduslati, roidetugi ja sulgurpoolrõngas

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

Lüliskaareplaadikonksu eemaldamine

- Eemaldage pikenduse liitmik lüliskaareplaadikonksult, kasutades suurt kuuskantvõtit. Eemaldage lüliskaareplaadikonks.

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

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

Seadme kliiniline töötlemine

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

Kasutamise erijuhised VEPTR

Esmane protseduur

Patsiendi paigutamine

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

Ülemine paljastamine

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

Ülemise roide tuvastamine

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

Roide ettevalmistamine implantaadi jaoks

- Tehke 1 cm sisselõige roietevahelistesse lihastesse selle roide kohal ja all, kuhu kinnitub ülemine alusraam. Sisestage periosteaalne tõsteseade, et periost kopsu lähedal ettevaatlikult üles tõsta.
- Kasutage roidete sondi, et valmistada roie kraniaalse roidete ja sulgurpoolrõnga jaoks ette.

Kraniaalse roidete sobiva nurga ja raadiuse valimine

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

Kraniaalne roidetugi

- Paigutage kraniaalse roidete alakülg periosti ja roide vahelisse ruumi, kasutades roidete hoidetange. Pöörake see õigesse asendisse. Mediaalse konstrukti korral asetage see ristijätke suhtes võimalikult mediaalsele.

Valige õige sulgurpoolrõnga suurus

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

Sulgurpoolrõnga sisestamine

Joondage kraniaalne roidetugi ja sulgurpoolrõngas

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

Roidete luku sisestamine

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

Rindkereseina distraheerimine

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

Sobiva pikenduslati valimine

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

Nimmeosa pikenduse koost (kasutamiseks roide-nimmeosa lülükaareplaadi või roide-niudeluulüüsi konstrukti korral)

Sobiva nimmeosa pikenduse valimine

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

Vajaduse korral määrake kontuur ja lõigake sobivale pikkusele.

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

Pikenduslati kaudaalse sulguri sisestamine

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

Kaudaalse implantaadi sisestamine: lülükaareplaadikonks (kasutatakse roide-nimmeosa lülükaareplaadi konstrukti korral)

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

Kaudaalse implantaadi sisestamine: tiivakonks (kasutatakse roide-niudeluulüüsi konstrukti)

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

Joondage nimmeosa pikendus kaudaalse implantaadiga

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

Pikenduslati joondamine kraniaalse roidetoega

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

Pikenduslati sulguri sisestamine

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

Kui kasutate lülükaareplaadikonksu, distraheerige vajadusel ja pinguldage.

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

Kaudaalne roidetugi (kasutamiseks roide-roide konstruktil)

Sobiva kaudaalse roide valimine

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

Sobiva kaudaalse roideto e valimine

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

Kaudaalsete implantaatide sisestamine

- Paigutage kaudaalne roidetugi periosti ja roide vahelisse ruumi, kasutades roideto e hoidetange. Pöörake see õigesse asendisse ümber roide.
- Lähtudes patsiendi anatomiast, valige sobiv sulgurpoolrõngas (standardne või suur).
- Kasutades sulgurpoolrõnga hoidetange, paigutage sulgurpoolrõngas roide vastasküljele.
- Joondage kaudaalne roidetugi sulgurpoolrõngaga, kasutades sulgurpoolrõnga ja roideto e näpitsaid.
- Asetage sinine roideto e lukk roideto e luku sisestisse. Lukustage koost, sisestades luku kaudaalse roideto e ja sulgurpoolrõnga joondatud aukudesse. Kasutades vasarat, koputage luku paigaldamiseks tugevalt sisestit.
- Alternatiivina võib luku paigaldamiseks kasutada lateraalset lukusisestit.
- Implantaadid ümbritsevad nüüd roiet.

Konstrukti kokkupanek

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

Konstrukti lukustamine

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

Eriprotseduurid

Kokkukasvanud roided ja skolioos

- Pärast kraniaalse roideto e ja kaudaalse kinnituspunkti valimist tehke kiilavaga konstrukti kasutamist (70 mm raadiusega implantaadid hõlmavad järgmist: otsast kuni roidekõhre üleminekuni roiete üldises asendis.
- Eraldage kokkukasvumass. Veenduge äsja eraldatud roiete eesmise ja tagumise kinnituse vahelises pidevuses.
- Jätkake protseduuri, kasutades asjakohast konstruktitehnikat.

Hüpoplastiline rindkere

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

Laiendusprotseduur

Patsiendi paigutamine

- Asetage patsient külili või kõhuli.

Paljastamine

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

Luku eemaldamine

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

Distraheerimine

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

Lõplik lukustamine

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

Komponentide asendamine

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

VEPTR II

Esmane protseduur

Patsiendi paigutamine

- Asetage patsient külili pikialiasendisse, mis on sarnane standardse torakotoomia jaoks vajalikuga. Olenemata implanteeritavast konstrukti toimuvad patsiendi paigutamine ja ülemine paljastamine samamoodi.

Ülemine paljastamine

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

Ülemiste implantaatide sisestamine

Ülemise roide tuvastamine

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

Roide ettevalmistamine implantaatide jaoks

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

Sobiva suurusega roidekonksu valimine

- Valige sobiva suurusega roidekonks pärast roidekonksu prooviku kasutamist.

Roidekonksu paigaldamine

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

Roidekonksu korgi õige suuruse valimine

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

Roidekonksu korgi sisestamine

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

Pikenduslati sulguri sisestamine

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

Kokkukasvanud roiete ja skolioosi korral

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

Rindkereseina distraheerimie (vajadusel)

- Ühendage roidedistraktori kaks jalga pikisuunalise retraktori külge. Distraheerige roideid, kasutades roideretraktori koostu vastavalt vajadusele. Rindkereseina ettevaatlikuks distraheerimiseks kiilavaga torakostoomia kohas võib kasutada ka lueraldajat.
 - Kui distraheerimine on keeruline, võib vajalik olla mediaalsete kokkukasvanud roiete täiendav resektsioon.
- Proksimaalse pikenduse pikkuse valimine
- Laiendatava osa mõõtmine
- Olenevalt patsiendi anatoomiast/patoloogiast valige kas pikendus raadiusega 220 mm (suurema kõverusega) või 550 mm (väiksema kõverusega).
 - Mõõtke konstrukti laiendatava osa kaugus, et määrata kindlaks sobiv proksimaalse pikenduse suurus.
 - Mõõtke kaugus üle rindkere kraniaalsest roidest kas torakolumbaalse üleminekuni (roide-lülisamba/niudellu konstruktsioon) või valitud kaudaalse roideni (roide-roide konstruktsioon).
 - Mõõt sentimeetrites vastab sobivale proksimaalse pikenduse suurusele. Näiteks kui kaugus on 7 cm, kasutage proksimaalset pikendust tähisega 7. Implantaatide suurused on 3 kuni 15, sammuga 1 cm, 500 mm raadiusega implantaatide puhul ning 3 kuni 13, sammuga 1 cm, 220 mm raadiusega implantaatide puhul.

Proksimaalse pikenduse lõikamine ja vormimine, kui see on vajalik

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

Konstrukti distaalse osa kokkupanek

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

Vajaduse korral määrake kontuur ja lõigake sobivale pikkusele.

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

Pikenduslati sulguri sisestamine

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

Alumise implantaadi sisestamine: lülisamba plaadikonks (roide-nimmeosa lülisamba replaadi konstrukti korral)

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

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

- Tehke 4 cm pikisuunaline sisselõige vahetult lülisamba niudellu eesmise ülaosa kõrvale. Tehke kindlaks niudellu harja tagumine ja keskmine kolmandik. Tehke 1 cm transversaalne sisselõige apofüüsi keskosasse, nii et kõhrekiht oleks löikekohast ülal- ja allpool võrdselt pakusega. Sisestage periosteaalne tõsteseade läbi apofüüsi sisselõike, et laiendada see tunneliks, ja viige seda mööda niudellu harja mediaalset kortikaalset pinda. Periostealse tõsteseadme ots peab asetsema vahetult ristluu-niudellu liigese kõrvale.
- Valige sobiv tiivakonks või S-varras. S-varra kasutamisel lõigake see vastavalt vajadusele sobivale pikkusele ja vormige.
- Kinnitage pikenduse liitmik või paralleelne liitmik tiivakonksu või S-varra külge, kasutades väikest kuuskantvõtit.
- Tiivakonksudega tuleb kasutada 5,0 mm / 6,0 mm pikenduse liitmikku või 5,0 mm / 6,0 mm paralleelset liitmikku.
- S-varrastega tuleb kasutada 6,0 mm / 6,0 mm pikenduse liitmikku või 6,0 mm / 6,0 mm paralleelset liitmikku. Sisestage vardahoidiku abil tiivakonks või S-varras üle niudellu harja ülaosa niudellu tiiva sisemise plaadi suhtes mediaalselt.

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

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

Distaalse pikenduse joondamine alumise implantaadiga

- Paigaldamine lülisamba plaadikonksuga (roide-lülisamba konstrukti korral) või tiivakonksu või S-varraga (roide-niudellu konstrukti korral)
- Looge tunnel läbi paraspinaalsete lihaste proksimaalsest sisselõikest kuni vahetult alumise kinnituspunkti kohale. Asetage distaalne pikendus nr 20 rindmikutoru otsa ja keerake proksimaalsest distaalse ning seejärel alumise kinnituspunkti.
- Lülisamba plaadikonksu külge kinnitamisel (roide-lülisamba konstrukti korral) suunake distaalne pikendus lülisamba plaadikonksu sisse.
- Tiivakonksu või S-varra kasutamisel (roide-niudellu konstrukti korral) juhtige distaalne pikendus pikenduse liitmiku või paralleelse liitmiku vastasküljele. Keerake seadekruid liitmikus kinni, kasutades väikest kuuskantvõtit.

Distaalse pikenduse joondamine alumise implantaadiga

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

Lõplik kokkupanek

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

Mutri pinguldamine roidekonksul

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

Kui kasutate lülisamba plaadikonksu, distraheerige vajadusel ja pinguldage.

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

Implantaadi alternatiivne kasutamine

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

Transversaalsete roidekonksude ja vardaliitmike kasutamine (paralleelne kinnitamine)

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

Laiendusprotseduur

Patsiendi paigutamine

- Asetage patsient küllili või kõhuli.

Paljastamine

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

Pikenduslati sulguri eemaldamine

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

Distraheerimine

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

Lõplik lukustamine

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

Komponentide asendamine

VEPTR II komponendi asendamine

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

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

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

Kõrvaldamine

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

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht

Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com