

---

# Käyttöohjeet

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

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

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

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

# Käyttöohjeet

VEPTR™-implantti ja VEPTR II™ -implantti

VEPTR (Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib, titaaninen pystysuuntaan laajennettava kylkiluuaproteesi) ja VEPTR II perustuvat kolmiulotteiseen posterioriseen torakaaliseen lähestymistapaan, jolla hoidetaan sellaisia potilaita, joilla on kompleksisia rintakehän seinämän ja/tai selkärangan epämuodostumia, joissa rintakehä ei kykene tukemaan normaalia hengitystä tai keuhkojen kasvua (TIS-oireyhtymä).

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

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

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

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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

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

Laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, saa osoitteesta [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) tai paikalliselta asiakastueltä.

## Materiaalit

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

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

## Käyttötarkoitus

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

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

## Käyttöaiheet

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

## Vasta-aiheet

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

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

## Kohdepotilasryhmä

VEPTR- ja VEPTR II -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yli 6 kuukauden ikäisille potilaille, joiden luusto ei ole täysin kehittynyt. Tuotetta on käytettävä sen käyttö-tarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Kohdeikäryhmä

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

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

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

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

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

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

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

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

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

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

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

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

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

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

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

 Ei saa steriloida uudelleen

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

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

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

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

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsitely voi luoda kontaminaation riskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välityksestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

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

## Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että VEPTR- ja VEPTR II -implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärangan leikkauksesta ja jotka tuntevat hyvin selkäranganleikkauksen yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, laitteiston näkyvyydestä, ihoiteen ja keuhkopussin repeytymisestä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Varoitus: erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla tiedetään olevan allergioita tai yliherkkyttä implanttimateriaaleille.

## VEPTR

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

## Ensisijainen toimenpide

### Asettele potilas

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

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

### Suorita superiorinen avaus

Tee J:n muotoinen torakotomiaviilto ja levitä iholappia.

- Vältä koskettamista kylkiluiden yläpuolista luukalvoa.

### Tunnista ylempi kylkiluu

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

- Hartiapunoksen pinneriskin vuoksi ei ensimmäistä kylkiluuta saa valita yläkiinnityskohdaksi.

### Valmistele kylkiluu implantteja varten

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

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

### Aseta puolirenkaan muotoinen suljin paikalleen

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

### Aseta kylkiluutuen lukko

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

- Lukkopuristinta tulee käyttää aina lukon kunnollisen paikalleen asettumisen varmistamiseksi.

### Distraktoi rintakehän seinämää

Asenna pitkittäissuuntaiseen retraktoriin kaksi jalkaa. Distraktoi kylkiluita kylkiluiden retraktorikokoonpanon avulla tarpeen mukaan. Luunlevittäjiä ja laskimon levittäjiä voidaan myös käyttää yhdessä rintakehän seinämän varovaiseen venyttämiseen avauskylkirakotomiatkohdassa.

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

### Lannerangan jatke

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

Määritä muoto ja katkaise tarvittaessa halutun pituiseksi.

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

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

### Aseta jatkotangon kaudaalinen suljin

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

- Lukkopuristinta tulee käyttää aina sulkimen kunnollisen paikalleen asettumisen varmistamiseksi

### Aseta kaudaalinen implantti

Laminakoukku (käytetään kylkiluu-lannerankalaminarakenteeseen)

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

- Älä kosketa fasettiniiveliä.

### Aseta jatkotangon suljin

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

- Lukkopuristinta tulee käyttää aina lukon kunnollisen paikalleen asettumisen varmistamiseksi.

Kaudaalinen kylkiluutuki (käytetään kylkiluu-kylkiluurakenteisiin)

Valitse sopiva kaudaalinen kylkiluu

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

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

Aseta kaudaaliset implantit

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

– Lukkopuristinta tulee käyttää aina lukon kunnollisen paikalleen asettumisen varmistamiseksi.

Laajennustoimenpide

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

VEPR II

– VETR-implantoiduille potilaille ei pidä käyttää korsettia. VEPR-laite on suunniteltu sallimaan rintaontelon kasvu, ja korsetin rajoittava luonne ei auta tilassa vaan toimii laitteen tarkoitusta vastaan.

– Potilaille voidaan tarvita haavan lisäsuojausta, jotta he eivät hankaa tai töki haavaa tahattomasti.

– Potilailla, joilla on diagnosoitu spina bifida, on oltava haavakohdassa tukkiva side, jotta kohta pysyy kuivana.

Ensisijainen toimenpide

Potilaan asettelu

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

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

Suurin superiorinen avaus

Tee J:n muotoinen torakotomiaviilto ja levitä iholäppiä.

– Vältä koskettamista kylkiluiden yläpuolista luukalvoa.

Aseta ylempät implantit paikoilleen

Tunnista ylempi kylkiluu

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

– Hartiapunoksen pinneriskin vuoksi ei ensimmäistä kylkiluuta saa valita yläkiinnityskohdaksi.

Valmistele kylkiluu implantteja varten

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

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

Valitse oikea kylkiluukoukun suojuksen koko

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

– Jos käytät pientä kylkiluukoukkoa, on välttämätöntä käyttää yhtä pienistä kylkiluukoukun suojuksista (vaaleansininen).

Aseta jatkotangon suljin

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

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

Distraktoi rintakehän seinämää (tarvittaessa)

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

– Resektoi vain selkärangan vieressä näkyvä luu. Ole tietoinen epänormaalista anatomiaa johtuvista epätavallisista segmentaalista valtimoista.

Kokoa rakenteen distaalinen osa

Määritä muoto ja katkaise tarvittaessa halutun pituiseksi

Käytä kokeilusauvaa lannerangan jatkeen sauvaosan muodon määrittämiseen.

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

Aseta jatkotangon suljin

Liu'uta ennen sisäänvientiä distaalinen jatko-osa proksimaaliseen jatko-osaan.

Kohdista proksimaalisen jatko-osan alin reikä distaalisen jatko-osan alimpaan reikään. Implanttien tulee limittyä kokonaan tulevan laajennuskapasiteetin maksimoimiseksi.

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

Aseta alempi implantti

Laminakoukku (kylkiluu-lannerankalaminarakenteeseen)

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

– Älä kosketa fasettiniveliä.

Vaihtoehtoinen implantin käyttö

Kylkiluukoukun jatkeiden käyttö (sarjakiinnitys)

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

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

Laajennustoimenpide

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

Lopullinen lukitus

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

– Tarkista lukkopuristimen avulla, että suljin on kunnolla paikallaan.

Osien vaihto

VEPR II -osien vaihto

– Varmista, että jatko-osat lukitaan ennen sisäänvientiä.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

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

VEPR

314.070	Ruuvinväänin kuusiokolo, pieni, 2,5 mm, rihloilla
314.270	Ruuvinväänin, kuusiokolo, iso, Ø 3,5 mm, rihloilla, pituus 245 mm
388.410	Distraktiopihdit pedikkeliruuveille, pituus 330 mm
388.441	Kiinnipito pihti USS Small Stature/pediatriisille tangoille Ø 5,0 mm
388.452	Lukonpoistopihdit, VEPR-ille
388.457	Distraktiopiikki VEPR-ille, väliaikaiseen käyttöön
388.458	Retraktori kylkiluun tukemiseen
388.459	Retraktori jatkotangolle
388.461	Kiinnipito pihti puolirenkaan tai kylkiluutuen sulkemiseen
388.462	Lukonpoistolaite, VEPR-ille
388.464	Levitin kylkiluun tukemiseen
388.465	Kiinnipito pihti puolirenkaan sulkemiseen, VEPR-ille
388.466	Asetin kylkiluun tukemiseen
388.467	Kylkiluutuen tunnistin
388.468	Kiinnipito pihti jatkotangolle
388.471	Kylkiluun distraktiopihdit
388.472	Distraktori, kaareva, jatkotangolle
388.474	Lukkopuristin, VEPR-ille
388.475	Lukon asetusinstrumentti, lateraalinen
388.486	Jalka kylkiluudistraktorille, nrolle U22-64010
388.488	Sulkumerkki kylkiluun tukemiseen, nrolle 388.494
388.489	Sulkumerkki puolirenkaan sulkemiseen, nrolle 388.494
388.493	Asetusinstrumentti kylkiluutuen lkolle
388.494	Pihdit puolirenkaan ja kylkiluutuen sulkemiseen
388.495	Kiinnipito pihti koukuille, VEPR-ille
388.720	Pulttileikkuri

388.750	USS tangonkatkaisija- ja taivutusinstrumenti
388.870	Koetanko Ø 6.0 mm, pituus 150 mm
388.910	USS-taivutusrauta, vasen
388.911	USS Small Stature/pediatrinen vääntörauta tankoja varten Ø 5.0 mm, vasen
388.920	USS-taivutusrauta, oikea
388.922	USS Small Stature/pediatrinen vääntörauta tankoja varten Ø 5.0 mm, oikea
388.960	Taivutuspihdit rullallinen USS tangoille Ø 6.0 mm, pituus 300 mm
391.820	Piikintaivutuspihti, pituus 155 mm, piikeille - Ø 1.25 mm
398.408	Periostielevaattori, kevyt kaareva sahan, pyöreä kärki, leveys 5 mm
399.100	Luudistraktioppihdit, pikakiristin, leveys 8 mm, pituus 210 mm
399.130	Luudistraktioppihdit, pikakiristin, leveys 12 mm, pituus 270 mm
498.910	Pidikerengas tankoja varten Ø 6.0 mm, titaaniseos (TAN)
U22-64010	Kaularankarektraktori, vertikaalinen
U44-48320	Periostielevaattori, kaareva, 20 cm

#### VEPTR II

03.620.020	Tangontauvutin Ø 6,0 mm:n tangoille
03.622.061	Taivutusrauta Ø 6,0 mm:n tangoille, vasen
03.622.062	Taivutusrauta Ø 6,0 mm:n tangoille, oikea
03.641.001	Koekylkiluukoukku, pieni
03.641.002	Kahva momentinrajoittimella, 5 Nm
03.641.003	VEPTR-mutteriavaimen varsi, kuusikulmaisella liittimellä
03.641.004	Hylsyavain VEPTR-mutterille
03.641.005	Kylkiluukoukun pidike
03.641.006	Kiinnipitopihti kylkikoukkukorkkia varten
03.641.007	Holkkipidike
03.641.009	Lukkoiskin, offset
03.641.010	SureLock
03.641.011	Väliaikainen distraktionasta
03.641.012	Koekylkiluukoukku
03.641.013	Tankopidike
03.641.014	Jatkeen mittauslaite
03.641.015	Ruuvinväänin kuusiokolo, pieni
03.641.016	Ruuvinväänin kuusiokolo, iso
388.452	Lukonpoistopihdit, VEPTR-ille
388.462	Lukonpoistolaite, VEPTR-ille
388.471	Kylkiluun distraktioppihdit
388.472	Distraktori, kaareva, jatkotangolle
388.474	Lukkopuristin, VEPTR-ille
388.486	Jalka kylkiluudistraktorille, nrolle U22-64010
388.720	Pulttileikkuri
388.750	USS tangonkatkaisija- ja taivutusinstrumenti
388.880	Koetanko Ø 6.0 mm, pituus 400 mm
388.910	USS-taivutusrauta, vasen
388.920	USS-taivutusrauta, oikea
398.408	Periostielevaattori, kevyt kaareva sahan, pyöreä kärki, leveys 5 mm
399.130	Luudistraktioppihdit, pikakiristin, leveys 12 mm, pituus 270 mm
498.910	Pidikerengas tankoja varten Ø 6.0 mm, titaaniseos (TAN)
U22-64010	Kaularankarektraktori, vertikaalinen
U44-48320	Periostielevaattori, kaareva, 20 cm

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

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

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

#### Rakennevaihtoehdot

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

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

VEPTR-laitteen osat	VEPTR II -laitteen osat
Kylkiluukoukut ja niiden suojukset	
Kranaalinen kylkiluutuki – Liitetään puolirenkaan muotoiseen sulkimeen ja jatkotankoon kranaalisen kylkiluun tukemiseksi.	Kylkiluukoukku – Kiinnitä kylkiluukoukku koukun suojukseen ja proksimaaliseen jatko-osaan ylempään kylkiluun tukemiseksi tai distaaliseen jatko-osaan ja kylkiluukoukun suojukseen alemman kylkiluun tukemiseksi
Puolirenkaan muotoinen suljin – Liitetään kranaalisen tai kaudaaliseen kylkiluutukeen kranaalisten tai kaudaalisten kylkiluiden tukemiseksi	Kylkiluukoukun suojus – Kiinnitä suojus kylkiluukoukuun ylempään tai alemman kylkiluun ympäröimiseksi
Tangot ja liittimet	
Jatkotangon suljin – Jatkotangon (kullanvärinen) suljin yhdistää jatkotangon kranaaliseen kylkiluutukeen, kaudaaliseen kylkiluutukeen tai lannerangan jatkosauvaan	Jatkotangon suljin – Jatkotangon (kullanvärinen) suljin yhdistää jatkotangon kranaaliseen kylkiluutukeen, kaudaaliseen kylkiluutukeen tai lannerangan jatkosauvaan
Kylkiluutuen lukko – Kylkiluutuen lukko (sininen) yhdistää puolirenkaan muotoisen sulkimen kranaaliseen kylkiluutukeen tai kaudaaliseen kylkiluutukeen	Tämä laite ei ole VEPTR II:n osa.
Jatkotanko	Proksimaalinen jatke – Liittää ylempään kiinnityskohdan (kylkiluukoukku) distaaliseen jatkeeseen
Lannerangan jatkosauva	Distaalinen jatke – Liittää proksimaalisen jatkeen alempaan kiinnityskohtaan (kylkiluukoukku, laminakoukku tai liitin)
Jatkoliitin* – Liittää siipikoukun lannerangan jatkosauvaan – Yhteensopiva 5,0 mm:n / 6,0 mm:n tankojen kanssa	Jatkoliitin* – Yhdistää siipikoukun tai s-tangon distaaliseen jatkeeseen – 5,0 mm / 6,0 mm (käytetään siipikoukkujen kanssa) – 6,0 mm / 6,0 mm (käytetään s-tankojen kanssa)
Tämä laite ei ole VEPTR:n osa.	Rinnakkaisliitin* – Yhdistää siipikoukun tai s-tangon distaaliseen jatkeeseen – 5,0 mm / 6,0 mm (käytetään siipikoukkujen kanssa) – 6,0 mm / 6,0 mm (käytetään s-tankojen kanssa)
Kaudaaliset kiinnittimet	
Laminakoukku – Oikea/vasen – 3,5 mm:n kiinnitysruuvi varmistaa kiinnittymisen	Laminakoukku – Oikea/vasen – 3,5 mm:n kiinnitysruuvi varmistaa kiinnittymisen
Siipikoukku – Käytetään distaalisen jatkeen ja jatkoliittimen kanssa suoliluuhun kiinnittämiseen – Vasemmat tai oikeat muodot – 90 astetta	Siipikoukku – Käytetään distaalisen jatkeen ja jatkoliittimen kanssa suoliluuhun kiinnittämiseen – Vasemmat tai oikeat muodot – 90 astetta

Kaudaalinen kylkiluutuki – Liitetään distaalseen jatkeeseen ja puolirenkaan muotoiseen sulki- meen alemman kylkiluun tukemi- seksi – Saatavissa 70 mm:n tai 220 mm:n säteillä	VEPTR II:ssa käytetään samaa kylki- luukoukkoa ja kylkiluukoukun suoju- ta kraniaaliseen ja kaudaaliseen kiin- nittämiseen
Tämä laite ei ole VEPTR:n osa.	S-tangot – Käytetään distaalisen jatkeen ja liit- timen kanssa suoliluuhun kiinnittä- miseen – Vasemmat tai oikeat muodot – Saatavissa 45 °:n kulmalla – 400 mm:n tanko mahdollistaa kat- kaisun sopivan pituiseksi
Tanko 2,0 mm, puhdasta titaania – Pitelee osteotomisoituja kylkiluita rakennetta vasten	Tämä laite ei ole VEPTR II:n osa.

\* Seuraavia jatkoliittimiä käytetään VEPTR- (498.167, 498.167S) tai VEPTR II -rakenteessa (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) ja rinnakkaisliittimiä VEPTR II -rakenteessa (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S).

### Magneettikuvaukseen

#### VEPTR

MR-ehdollinen:

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

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

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

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

#### VEPTR II

MR-ehdollinen:

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

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

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

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

### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

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

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

Epästeriili laite:

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

### Implantin poistaminen

VEPTR ja VEPTR II on tarkoitettu pitkäaikaiseen implantointiin ja laajennukseen myöhempien pidennystoimenpiteiden avulla. Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan kasvun, implantin myöhemmän tarpeen, selkärangan fuusioleikkauksen tarpeen sekä potilaan yleisen terveydentilan ja lisäleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

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

#### VEPTR

Asettele potilas

- Aseta potilas kyljelleen tai vatsalleen.

Avaaminen

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

Poista lukot

- Poista jatkotangon kullaväriäinen suljin lukonpoistopihdeillä tai lukonpoistolaitteella.
- Poista proksimaalinen ja distaalinen jatke jatkotangon pitopihtien avulla.

Poista jatkotanko, kylkiluutuki ja puolirenkaan muotoinen suljin.

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

Laminakoukun irrotus

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

Siipikoukun poistaminen (kylkiluu-suoliluurakenne)

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

#### VEPTR II

Asettele potilas

- Aseta potilas kyljelleen tai vatsalleen.

Avaaminen

- Määritä kylkiluutuen ja jatkotangon sulkimen likimääräinen kraniaalinen ja kaudaalinen sijainti palpaation ja/tai röntgenkuvan avulla jatkotangon sulkimen sijainnin paikantamiseksi. Tee poikittainen tai pitkittäinen viilto kraniaaliseen ja kaudaaliseen kylkiluutuen ja jatkotangon sulkimen päälle tarpeen mukaan. Osaa aiemmasta torakotomiaviillosta voidaan käyttää.

Poista lukot

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

Poista jatkotanko, kylkiluutuki ja puolirenkaan muotoinen suljin.

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

Laminakoukun irrotus

- Irrota jatkoliitin laminakoukusta suurella kuusiokoloavaimella. Irrota laminakoukku.

Siipikoukun/s-tangon poistaminen (kylkiluu-suoliluurakenne)

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

### Laitteen kliininen käsittely

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

## Erityiset toimintaohjeet

### VEPTR

#### Ensisijainen toimenpide

#### Asettele potilas

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

#### Suurita superiorinen avaus

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

#### Tunnista ylempi kylkiluu

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

#### Valmistele kylkiluu implantteja varten

- Tee sen kylkiluun, johon yläkehikko kiinnitetään, ylä ja alapuolelle kylkivälihihaksiin 1 cm:n viilto. Aseta luukalvonkohotin keuhkojen vieressä olevan luukalvon nostamiseksi varovasti.
- Valmistele kylkiluu kylkiluutuen koettimella kraniaalista kylkiluutukea ja puolirenkaan muotoista suljinta varten.

#### Valitse oikea kraniaalisen kylkiluutuen kulma ja säde

- Arvioi potilaan rintaontelon anatomia tarvittavan kraniaalisen kylkiluutuen kulman (neutraali, oikea tai vasen) määrittämiseksi.
- Valitse säteeltään joko 70 mm:n tai 220 mm:n kraniaalinen kylkiluutuki. 220 mm:n kylkiluutukea käytetään joko lannerangan jatkeen tai säteeltään 220 mm:n kaudaalisen kylkiluutuen kanssa.
- Vain 70 mm:n kylkiluutukea käytetään säteeltään 70 mm:n kaudaalisen kylkiluutuen kanssa.
- Vastaavaan puolirenkaan muotoisen sulkimen tulee vastata rintakehän muotoa, kun oikea kulma on valittu.

#### Kraniaalinen kylkiluutuki

- Aseta kylkiluutuen pitopihtien avulla kraniaalisen kylkiluutuen alapuoli haluttuun luukalvon ja kylkikuun väliseen tilaan. Kierrä se oikeaan asentoon. Mediaalinen rakenne tulee asettaa mahdollisimman mediaaliseksi poikkihaarakeeseen nähden.

#### Valitse oikea puolirenkaan muotoisen sulkimen koko.

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

#### Aseta puolirenkaan muotoinen suljin paikalleen

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

#### Aseta kylkiluutuen lukko

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

#### Distraktoi rintakehän seinämää

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

#### Valitse sopiva jatkotanko

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

Lannerangan jatko-osa on tarkoitettu käytettäväksi kylkiluu-lannerankalamina- tai kylkiluu-suoliluurakenteiden kanssa

Valitse sopiva lannerangan jatke

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

#### Määritä muoto ja katkaise tarvittaessa halutun pituiseksi

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

#### Aseta jatkotangon kaudaalinen suljin

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

#### Aseta kaudaalinen implantti: laminakoukku (käytetään kylkiluu-lannerankalaminarakenteeseen)

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

#### Aseta kaudaalinen implantti: siipikoukku (käytetään kylkiluu-suoliluurakenteeseen)

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

#### Kohdista lannerangan jatke kaudaaliseen implanttiin

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

#### Kohdista jatkotanko kraniaaliseen kylkiluutukeen

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

#### Aseta jatkotangon suljin

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

#### Jos käytetään laminakoukku, distraktoi tarvittaessa ja kiristä

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

Kaudaalinen kylkiluutuki (käytetään kylkiluu-kylkiluurakenteisiin)

Valitse sopiva kaudaalinen kylkiluu

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

Valitse sopiva kaudaalinen kylkiluutuki

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

Aseta kaudaaliset implantit

- Aseta kylkiluutuen pitopihtien avulla kaudaalinen kylkiluutuki luukalvon ja kylkiluun väliseen tilaan. Kierrä se oikeaan asentoon kylkiluun ympärille.
- Valitse potilaan anatomian perusteella tarkoituksenmukainen puolirenkaan muotoinen suljin (vakio tai suuri).
- Aseta puolirenkaan muotoinen suljin sen pitopihteillä kylkiluun vastakkaiselle puolelle.
- Kohdistaa kaudaalinen kylkiluutuki puolirenkaan muotoiseen sulkimeen käyttämällä puolirenkaan muotoisen sulkimen ja kylkiluutuen pihtejä.
- Lataa kylkiluutuen sininen lukko kylkiluutuen lukon sisäänviejään. Lukitse kokoonpano asettamalla kylkiluutuen lukko kaudaalisen kylkiluutuen ja puolirenkaan muotoisen sulkimen kohdistettuihin reikiin. Napauta sisäänviejää tukevasti vasaralla lukon asettamiseksi paikalleen.
- Vaihtoehtoisesti tähän voidaan käyttää lateraalisen lukon sisäänviejää.
- Implantit ympäröivät nyt kylkiluun.

Kokoa rakenne

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

Lukitse rakenne

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

Erikoistoimenpiteet

Luutuneet kylkiluut ja skolioosi

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

Hypoplastinen rintakehä

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

Laajennustoimenpide

Potilaan asettelu

- Aseta potilas kyljelleen tai vatsalleen.

Avaaminen

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

Poista lukko

- Poista jatkotangon kullankäyttö suljin lukonpoistopihteillä tai lukonpoistolaitteella.

Distraktio

- Käytä kylkiluun distraktiopihtejä tai jatkotangon distraktoria tankojen kiinnitysrenkaan kanssa implantoidun laitteen varovaiseen distraktioon, kunnes laite on pidetty riittävästi. Käytä tilapäisiä distraktionastoja paikkamerkkeinä distraktion apuna.

Loppulukitus

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

Osien vaihto

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

VEPTR II

Ensisijainen toimenpide

Potilaan asettelu

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

Suorita superiorinen avaus

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

Aseta ylempät implantit paikoilleen

Tunnista ylempi kylkiluu

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

Valmiste le kylkiluu implantteja varten

- Tee sen kylkiluun, johon kranaalinen kylkiluutuki kiinnitetään, ylä ja alapuolelle kylkiväiltiliaksi 1 cm:n viilto. Aseta luukalvonkohotin keuhkojen vieressä olevan luukalvon nostamiseksi.
- Käytä koekylkikoukku kylkiluun valmistelemiseksi kylkiluukoukku ja kylkiluukoukun suojusta varten.
- Jos kyseessä on pienehkö potilas ja voidaan käyttää pientä kylkiluukoukku, käytä pientä koekylkikoukku kylkiluun valmistelemiseen.
- Koekylkikoukku ja pientä koekylkikoukku voidaan myös käyttää sopivan kylkiluukoukun koon määrittämiseen.

Valitse sopiva kylkiluukoukun koko

- Valitse sopiva kylkiluukoukun koko koekylkikoukun käyttämisen jälkeen.

Aseta kylkiluukoukku paikalleen

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

Valitse oikea kylkiluukoukun suojuksen koko

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

Aseta kylkiluukoukun suojuksen

- Aseta kylkiluukoukun suojuksen pitopihteillä kylkiluun yläpuoliseen välitilaan. Pyöritä kylkiluukoukun suojusta distaaliseksi kylkiluutukeen yhdistämiseksi, kunnes kylkiluukoukku ja kylkiluukoukun suojuksen ovat kohdakkain.



#### Aseta jatkotangon suljin

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

#### Luutuneet kylkiluut ja skolioosi:

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

#### Distraktoi rintakehän seinämää (tarvittaessa)

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

#### Valitse proksimaalisen jatkeen pituus

##### Mittaa laajennettava osa

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

#### Katkaise ja muotoile proksimaalinen jatke tarvittaessa

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

#### Kokoa rakenteen distaalinen osa

##### Valitse sopiva distaalinen jatke

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

#### Määritä muoto ja katkaise tarvittaessa halutun pituiseksi

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

#### Aseta jatkotangon suljin

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

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

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

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

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

#### Aseta alempi implantti: kylkiluukoukku (kylkiluu-kylkiluurakenteeseen)

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

#### Kohdistu distaalinen jatke alempaan implanttiin

##### Asetus käyttämällä laminakoukkuja (kylkiluu-selkäranka) tai siipikoukkuja tai s-sauvaa (kylkiluu-suoliluu)

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

#### Kohdistu distaalinen jatke alempaan implanttiin:

##### Asetus kylkiluukoukun avulla (kylkiluu-kylkiluurakenne)

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

#### Lopullinen kokoonpano

##### Asenna proksimaalinen jatke kylkiluukoukkuun

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

#### Kiristä kylkiluukoukun mutteri

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

#### Jos käytetään laminakoukkuja, distraktoi tarvittaessa ja kiristä

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

#### Vaihtoehtoinen implantin käyttö

##### Kylkiluukoukun jatkeiden käyttö (sarjakiinnitys)

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

Poikittaisten kylkiluukoukujen ja tankoliittimen käyttö (rinnakkaiskiinnitys)

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

Laajennustoimenpide

Potilaan asettelu

- Aseta potilas kyljelleen tai vatsalleen.

Avaaminen

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

Poista jatkotangon suljin

- Poista jatkotangon suljin lukonpoistopihdeillä tai lukonpoistolaitteella.

Distraktio

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

Loppulukitus

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

Osien vaihto

VEPTR II:n osien vaihto

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

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

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

## Hävitys

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

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinnällisinä laitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.

## Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

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