
Istruzioni per l'uso Impianto VEPTR™ e impianto VEPTR II™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

I prodotti disponibili sterili e non sterili sono differenziati dal suffisso «S» apposto al codice articolo dei prodotti sterili.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Impianto VEPTR™ e impianto VEPTR II™

VEPTR (protesi costale in titanio espandibile verticalmente) e VEPTR II si basano su un approccio toracico tridimensionale posteriore per trattare i pazienti con parete toracica complessa e/o deformazioni della colonna quando è impossibile per il torace assicurare una normale funzione respiratoria o assecondare la crescita del polmone (sindrome da insufficienza toracica).

I dispositivi VEPTR e VEPTR II vengono fissati perpendicolarmente alle costole naturali del soggetto e alla vertebra lombare o alla pelvi. Il design dei dispositivi VEPTR e VEPTR II, una volta posizionati, consente espansione, distrazione anatomica e sostituzione di componenti tramite un intervento chirurgico meno invasivo.

I dispositivi VEPTR e VEPTR II consentono il montaggio in diverse configurazioni. Le configurazioni possono essere fissate sia con supporti che con uncini. I componenti vengono selezionati e assemblati per formare una struttura adatta alle esigenze di ogni singolo paziente.

Tutti i componenti dei sistemi VEPTR e VEPTR II sono realizzati in lega in titanio (Ti-6Al-7Nb) fatta eccezione per l'uncino alare, l'asta da Ø 2,0 mm e l'asta a S, che sono realizzati in titanio commercialmente puro.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

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

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Per le informazioni a corredo, come le Tecniche chirurgiche, visitare il sito Web www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oppure contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

Uso previsto

I sistemi VEPTR e VEPTR II sono indicati per la stabilizzazione meccanica e la distrazione del torace in pazienti con scheletro immaturo. Ne è prevista l'espansione attraverso interventi chirurgici successivi.

VEPTR e VEPTR II possono essere configurati per l'uso a supporto delle operazioni di toracoplastica ad espansione basata su costole.

Indicazioni

I sistemi VEPTR e VEPTR II sono indicati per pazienti con deformità spinali gravi e progressive e/o deformità tridimensionali del torace associate a, o con rischio di, sindrome da insufficienza toracica (TIS). La TIS è definita come l'incapacità del torace di supportare la normale respirazione o la crescita polmonare. Sono compresi pazienti con scoliosi progressiva congenita, neuromuscolare, idiopatica o sindromica.

Controindicazioni

I sistemi VEPTR e VEPTR II non devono essere utilizzati nei seguenti casi:

- Ossa (ad es.: costole/colonna) non sufficientemente robuste per collegarvi il VEPTR
- Assenza di costole prossimali e distali per il collegamento del VEPTR
- Funzione diaframmatica assente
- Tessuto molle inadeguato per la copertura del VEPTR
- Età oltre la maturità scheletrica che precluda l'impiego del VEPTR
- Età inferiore a 6 mesi
- Allergia nota a uno qualsiasi dei materiali del dispositivo
- Infezione nel sito operatorio

Gruppo di pazienti target

I sistemi VEPTR e VEPTR II sono indicati per l'uso in pazienti con scheletro immaturo di età superiore a 6 mesi. Il prodotto deve essere utilizzato nel rispetto dell'uso previsto, delle indicazioni e delle controindicazioni tenendo conto dell'anatomia e delle condizioni di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando i sistemi VEPT e VEPT II vengono utilizzati come previsto e secondo le istruzioni per l'uso e le etichette, i dispositivi consentono un miglioramento della funzione respiratoria e della crescita polmonare secondaria all'espansione del torace.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

VEPT e VEPT II sono sistemi di protesi costali espandibili verticalmente, progettati per fornire stabilizzazione meccanica e distrazione del torace per supportare la normale funzione respiratoria e assecondare la crescita del polmone.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente, trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, complicanze respiratorie/polmonari, lesioni neurali e vascolari, decesso, ictus, gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici, ossificazione eterotopica, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, paralisi (temporanea o permanente), sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, rottura o migrazione dell'impianto, riduzione della densità ossea dovuta a sollecitazione della placca (stress shielding), sintomi neurologici o dolore persistenti, danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli, lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento del dispositivo.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo al momento dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es., dovuta alla trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che l'impianto di VEPT e VEPT II venga eseguito solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il fabbricante non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, protrusione dei dispositivi meccanici, lacerazioni della copertura cutanea e della pleura, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- Avvertenza: prestare particolare attenzione ai pazienti con allergie o ipersensibilità note ai materiali dell'impianto.

VEPTR

- I pazienti a cui è stato impiantato un dispositivo VEPT non devono portare un tutore.
- Il dispositivo VEPT è progettato per consentire la crescita della cavità toracica, pertanto la natura restrittiva del tutore non aiuterebbe, anzi vanificherebbe l'effetto del dispositivo.
- I pazienti possono aver bisogno di un'ulteriore protezione della ferita per evitare urti o sfregamento involontario della ferita.
- I pazienti con diagnosi di spina bifida devono applicare un bendaggio occlusivo sopra il sito della ferita per mantenerlo asciutto.

Procedura primaria

Posizionare il paziente

Posizionare il paziente in una posizione di decubito laterale simile a quella necessaria per eseguire una toracotomia standard.

Il posizionamento del paziente e l'esposizione superiore rimangono gli stessi indipendentemente dalla struttura che si impianta.

- Per proteggerlo da lesioni del plesso brachiale non flettere la spalla oltre 90°.

Eeguire l'esposizione superiore

Praticare un'incisione per toracotomia a forma di J e ritrarre i lembi cutanei.

- Evitare di lacerare il perostio costale.

Identificare la costola superiore

Identificare la costola superiore da usare come punto di attacco superiore. Contrassegnare questo punto e verificarne la posizione tramite imaging radiografico.

- A causa del rischio di impingement del plesso brachiale non scegliere la prima costola come punto di attacco superiore.

Preparare la costola per gli impianti

Praticare un'incisione di 1 cm nei muscoli intercostali sopra e sotto la costola dove si fisserà il supporto superiore. Inserire uno staccaperiostio per sollevare con cautela il periostio adiacente al polmone.

- Prestare attenzione a preservare il tessuto molle circostante la costola per proteggerne la vascolarizzazione e preservare il fascio neurovascolare.

Inserire il semianello di chiusura

– Usando la pinza fissa-guida per semianello di chiusura, inserire il semianello di chiusura nello spazio intercostale sopra il lato opposto della costola, con l'estremità aperta rivolta lateralmente per proteggere i grandi vasi. Ruotarlo in direzione distale affinché combaci con il supporto costale craniale.

Inserire la chiusura per supporto costale

Caricare una chiusura blu nell'impattatore per chiusura per supporto costale. Inserire la chiusura nei fori allineati del supporto costale craniale e del semianello di chiusura. Con piccoli colpi decisi del martello colpire l'impattatore per posizionare la chiusura.

- Usare sempre la pinza per crimpare le chiusure per garantire che la chiusura sia ben posizionata.

Distarre la parete toracica

Montare i due piedi del divaricatore longitudinale. Distarre le costole usando il gruppo divaricatore costale secondo necessità. Per distarre delicatamente la parete toracica nel sito di una toracotomia di tipo "opening wedge" è possibile anche usare pinze da riduzione per osso in associazione con retrattori per vene.

- Resecare solo l'osso visibile adiacente alla colonna vertebrale. Tenere conto della presenza di arterie segmentali anomale dovute ad anatomia anomala.

Gruppo prolunga lombare

(Da usare per strutture da costola a lamina lombare o da costola a ileo)

Determinare il profilo e tagliare a misura, se necessario

Usare l'asta di prova per determinare il profilo della sezione ad asta della prolunga lombare. Usando la pinza piegaplacche, modellare la sezione ad asta solo quanto basta per adattarsi all'anatomia del paziente. In alternativa, per modellare si possono usare i ferri per piegare del sistema USS.

- Non piegare la sezione a T della prolunga lombare che si accoppia con la barra di prolunga.

Inserimento della chiusura caudale per la barra di prolunga

Prima dell'inserimento, collegare la barra di prolunga con la prolunga lombare facendo scivolare l'asta di prolunga lombare nella barra di prolunga. Allineare l'ultimo foro caudale della barra di prolunga con l'ultimo foro caudale dell'asta di prolunga lombare. Gli impianti devono sovrapporsi completamente per massimizzare la capacità di espansione futura.

- Usare sempre la pinza per crimpare le chiusure per garantire che la chiusura sia ben posizionata

Inserire l'impianto caudale

Uncino per lamina (da usare per la struttura da costola a lamina lombare)

Praticare un'incisione cutanea longitudinale di 4 cm nell'area paraspinale sul lato concavo della curva nell'interspazio lombare che era stato scelto in sede preoperatoria. Ritrarre unilateralmente i muscoli paraspinali.

- Non disturbare le faccette articolari.

Inserimento della chiusura per barra di prolunga

Inserire una chiusura dorata per barra di prolunga usando l'impattatore per chiusura per supporto costale per fissare la barra di prolunga al supporto costale craniale.

- Usare sempre la pinza per crimpare le chiusure per garantire che la chiusura sia ben posizionata.

Supporto costale caudale (da usare per strutture da costola a costola)

Scegliere la costola (lato caudale) adatta

La costola (lato caudale) adatta a cui fissare il dispositivo da costola a costola deve essere ad orientamento trasversale e di larghezza adeguata.

- Non scegliere una costola obliqua come la 11 o la 12.

Inserimento degli impianti caudali

Usando la pinza fissa-guida per supporto costale, posizionare il supporto costale caudale nello spazio compreso tra il periostio e la costola. Ruotarlo nella posizione corretta intorno alla costola.

- Usare sempre la pinza per crimpare le chiusure per garantire che la chiusura sia ben posizionata.

Procedura d'espansione

- Quando si esegue una procedura di espansione su pazienti nei quali è stato impiantato un dispositivo VEPTTR, la decisione di distrarre il dispositivo VEPTTR impiantato deve tenere conto del rischio/beneficio di allungare ulteriormente il dispositivo rispetto a opzioni alternative, compresa la sostituzione dei componenti della struttura craniale e/o caudale con componenti più lunghi. Si consiglia vivamente di rimanere vigili e di monitorare rigorosamente i pazienti per escludere un'eventuale rottura del dispositivo con un'attenta interpretazione di questa area mediante acquisizione di immagini durante il decorso postoperatorio.

VEPTR II

- I pazienti a cui è stato impiantato un dispositivo VEPTTR non devono portare un tutore. Il dispositivo VEPTTR è progettato per consentire la crescita della cavità toracica, pertanto la natura restrittiva del tutore non aiuterebbe, anzi vanificherebbe l'effetto del dispositivo.
- I pazienti possono aver bisogno di un'ulteriore protezione della ferita per evitare urti o sfregamento involontario della ferita.
- I pazienti con diagnosi di spina bifida devono applicare un bendaggio occlusivo sopra il sito della ferita per mantenerlo asciutto.

Procedura primaria

Posizionamento del paziente

Posizionare il paziente in una posizione di decubito laterale simile a quella necessaria per eseguire una toracotomia standard. Il posizionamento del paziente e l'esposizione superiore rimangono gli stessi indipendentemente dalla struttura che si impianta.

- Per proteggerlo da lesioni del plesso brachiale non flettere la spalla oltre 90°.

Eseguire l'esposizione superiore

Praticare un'incisione per toracotomia a forma di J e ritrarre i lembi cutanei.

- Evitare di lacerare il periostio costale.

Inserire gli impianti superiori

Identificare la costola superiore

Identificare la costola superiore da usare come punto di attacco superiore. Contrassegnare questo punto e verificarne la posizione tramite imaging radiografico.

- A causa del rischio di impingement del plesso brachiale non scegliere la prima costola come punto di attacco superiore.

Preparare la costola per gli impianti

Praticare un'incisione di 1 cm nei muscoli intercostali sopra e sotto la costola dove si attaccherà il supporto costale craniale. Inserire uno staccaperiostio per sollevare il periostio adiacente al polmone.

- Prestare attenzione a preservare il tessuto molle circostante la costola per proteggerne la vascolarizzazione e il fascio neurovascolare.

Selezionare la misura adeguata del cappuccio per uncino per costole

A seconda dell'anatomia del paziente, selezionare il cappuccio per uncino per costole adatto (standard, lungo o extra-lungo). Le misure più grandi si usano anche per circondare aree più ampie delle costole o più costole.

- Se si usa un uncino per costole piccolo è necessario usare uno dei cappucci piccoli (blu chiaro).

Inserimento della chiusura per barra di prolunga

Caricare una chiusura per barra di prolunga nell'impattatore per chiusure. Per bloccare il gruppo uncino per costole/cappuccio per uncino per costole, allineare i fori dell'uncino per costole e il relativo cappuccio, quindi inserire la chiusura per barra di prolunga. Con piccoli colpi decisi del martello colpire l'impattatore per posizionare la chiusura.

- Usare sempre la pinza per crimpare le chiusure per garantire che la chiusura per barra di prolunga sia interamente posizionata.

Distrarre la parete toracica (se necessario)

Assemblare i due piedi per distrattore costale sul divaricatore longitudinale. Distrarre le costole usando il gruppo divaricatore costale secondo necessità. Si può anche usare una pinza da riduzione per ossa per distrarre delicatamente la parete toracica nel sito di una toracostomia di tipo "opening wedge".

- Resecare solo l'osso visibile adiacente alla colonna vertebrale. Tenere conto della presenza di arterie segmentali anomale dovute ad anatomia anomala.

Assemblare la parte distale della struttura

Determinare il profilo e tagliare a misura, se necessario

Usare l'asta di prova per determinare il profilo della sezione ad asta della prolunga lombare.

- Non piegare la sezione a T della prolunga lombare che si accoppia con la barra di prolunga.

Inserimento della chiusura per barra di prolunga

Prima dell'inserimento far scivolare l'estensione distale in quella prossimale. Allineare il foro inferiore dell'estensione prossimale con il foro inferiore dell'estensione distale. Gli impianti devono sovrapporsi completamente per massimizzare la capacità di espansione nel tempo.

- Usare sempre la pinza per crimpare le chiusure per garantire che la chiusura per barra di prolunga sia interamente posizionata.

Inserimento dell'impianto inferiore

Uncino per lamina (per struttura da costola a lamina lombare)

Praticare un'incisione cutanea longitudinale di 4 cm nell'area paraspinale sul lato concavo della curva nell'interspazio lombare che era stato scelto in sede preoperatoria. Ritrarre lateralmente i muscoli paraspinali.

- Non disturbare le faccette articolari.

Alternative per l'utilizzo degli impianti

Utilizzo delle estensioni per uncino per costole (fissaggio in serie)

Le estensioni per uncino per costole si utilizzano quando si desidera attaccarsi a più costole. A seconda dell'anatomia del paziente, selezionare l'estensione per uncino per costole della lunghezza adatta (20 mm, 30 mm o 40 mm).

- Se si utilizzano le estensioni per uncino per costole, l'uncino per costole posizionato più in basso deve essere l'uncino per costole lungo (rosso).

Procedura d'espansione

- Quando si esegue una procedura di espansione su pazienti nei quali è stato impiantato un dispositivo VEPTTR II, la decisione di distrarre il dispositivo VEPTTR II impiantato deve tenere conto del rischio/beneficio di allungare ulteriormente il dispositivo rispetto a opzioni alternative, compresa la sostituzione dei componenti della struttura craniale e/o caudale con componenti più lunghi. Si consiglia vivamente di rimanere vigili e di monitorare rigorosamente i pazienti per escludere un'eventuale rottura del dispositivo con un'attenta interpretazione di questa area mediante acquisizione di immagini durante il decorso postoperatorio.

Bloccaggio finale

Inserire una nuova chiusura per barra di prolunga usando l'impattatore per chiusure con offset per fissare l'estensione prossimale in posizione distratta. Con piccoli colpi decisi del martello colpire l'impattatore per posizionare la chiusura.

- Controllare che la chiusura sia completamente posizionata usando la pinza per crimpare.

Sostituzione dei componenti

Sostituzione di componenti VEPTTR II

- Assicurarsi di bloccare le estensioni prima dell'inserzione.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti VEPTTR e VEPTTR II vengono applicati utilizzando lo strumentario VEPTTR e VEPTTR II associato.

VEPTTR

314.070	Cacciavite esagonale piccolo, 2,5 mm, con scanalatura
314.270	Cacciavite esagonale grande, da Ø 3,5 mm, con scanalatura, lunghezza 245 mm
388.410	Pinza d'espansione per viti peduncolari, lunghezza 330 mm
388.441	Pinza fissa-guida per aste USS Small Stature/Pediatria da Ø 5,0 mm
388.452	Pinza di rimozione chiusure, per VEPTTR
388.457	Spina di separazione per VEPTTR, per utilizzazione temporanea
388.458	Leva per supporto costale
388.459	Leva per barra di prolunga
388.461	Pinza fissa-guida per semianello di chiusura o supporto costale
388.462	Dispositivo di rimozione chiusure, per VEPTTR
388.464	Divaricatore per supporto costale
388.465	Pinza fissa-guida per semianello di chiusura, per VEPTTR
388.466	Posizionatore per supporto costale
388.467	Palpatore per supporto costale
388.468	Pinza fissa-guida per barra di prolunga
388.471	Pinza di separazione costale
388.472	Distrattore curvato, per barra di prolunga
388.474	Pinza per crimpare le chiusure, per VEPTTR
388.475	Posizionatore de chiusure, laterale
388.486	Piede per distrattore costale, per no. U22-64010
388.488	Fermaglio per supporto costale, per no. 388.494
388.489	Fermaglio per semianello di chiusura, per no. 388.494
388.493	Impattatore per chiusura per supporto costale
388.494	Pinza per semianello di chiusura e supporto costale
388.495	Pinza fissa-guida per uncini, per VEPTTR

388.720	Taglia bulloni
388.750	Strumento per piegar e tagliare aste USS
388.870	Asta di prova da Ø 6,0 mm, lunghezza 150 mm
388.910	Ferro pieghevole USS, sinistro
388.911	Ferro pieghevole USS Small Stature/Pediatria per aste da Ø 5.0 mm, sinistre
388.920	Ferro pieghevole USS, destro
388.922	Ferro pieghevole USS Small Stature/Pediatria per aste da Ø 5.0 mm, destre
388.960	Pinza piegaplacche con rulli per aste USS da Ø 6,0 mm, lunghezza 300 mm
391.820	Pinza piegafili, lunghezza 155 mm, per fili metallici fino a da Ø 1.25 mm
398.408	Staccaperiostio, tagliente leggermente curvo, punta arrotondata, larghezza 5 mm
399.100	Pinza da riduzione per osso, asta filettata d'arresto, larghezza 8 mm, lunghezza 210 mm
399.130	Pinza da riduzione per osso, asta filettata d'arresto, larghezza 12 mm, lunghezza 270 mm
498.910	Anello di fissazione per aste da Ø 6.0 mm, lega in titanio (TAN)
U22-64010	Divaricatore cervicale, longitudinale
U44-48320	Staccaperiostio, curvo, 20 cm

VEPTR II

03.620.020	Pinza per piegare aste per aste da Ø 6,0 mm
03.622.061	Ferro pieghevole per aste da Ø 6,0 mm, sinistre (ferro per piegare)
03.622.062	Ferro pieghevole per aste da Ø 6,0 mm, destre (ferro per piegare)
03.641.001	Uncino di prova per costole, piccolo
03.641.002	Impugnatura con limitatore di coppia, 5 Nm, per innesto esagonale, 6 mm
03.641.003	VEPTR asta guida per dado, per innesto esagonale, 6 mm
03.641.004	Chiave a tubo per dado VEPTR
03.641.005	Pinza per uncino per costole
03.641.006	Pinza fissa-guida per cappuccio per uncino per costole
03.641.007	Manicotto di presa
03.641.009	Impattatore di bloccaggio con offset
03.641.010	SureLock
03.641.011	Spina di separazione temporanea
03.641.012	Uncino di prova per costole
03.641.013	Pinza per asta
03.641.014	Attrezzo di misurazione per estensione
03.641.015	Cacciavite esagonale piccolo
03.641.016	Cacciavite esagonale, grande da Ø 3,5 mm, con scanalatura
388.452	Pinza di rimozione chiusure, per VEPTR
388.462	Dispositivo di rimozione chiusure, per VEPTR
388.471	Pinza di separazione costale
388.472	Distrattore curvato, per barra di prolunga
388.474	Pinza per crimpare le chiusure, per VEPTR
388.486	Piede per distrattore costale, per no. U22-64010
388.720	Taglia bulloni
388.750	Strumento per piegar e tagliare aste USS
388.880	Asta di prova da Ø 6.0 mm, lunghezza 400 mm
388.910	Ferro pieghevole USS, sinistro
388.920	Ferro pieghevole USS, destro
398.408	Staccaperiostio, tagliente leggermente curvo, punta arrotondata, larghezza 5 mm
399.130	Pinza da riduzione per osso, asta filettata d'arresto, larghezza 12 mm, lunghezza 270 mm
498.910	Anello di fissazione per aste da Ø 6.0 mm, lega in titanio (TAN)
U22-64010	Divaricatore cervicale, longitudinale
U44-48320	Staccaperiostio, curvo, 20 cm

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Il dispositivo VEPTR è costituito da tre segmenti principali: un supporto/uncino per costola superiore che deve essere fissato alla costola superiore, un punto di fissaggio caudale e una barra di prolunga (fissa il supporto costale craniale al supporto costale caudale o all'asta di prolunga lombare) che separa i punti di attacco superiori e inferiori. Questa barra di prolunga è collegata da una chiusura rimovibile per

barra di prolunga in grado di bloccare la struttura; la struttura si può distrarre per adattarsi a un bambino in fase di crescita e mantenere la correzione della deformità durante l'adolescenza.

Sono disponibili diversi supporti costali per circondare una o più costole, oltre che costole di diverse misure (ad es. fuse). Sono disponibili inoltre varianti dell'asta di prolunga in termini di lunghezza, raggio e diametro. La parte ad "asta" delle barre di prolunga prossimali e distali può essere manipolata (accorciata o piegata) per adattarsi alle diverse anatomie del paziente.

Opzioni della struttura

VEPTR	VEPTR II
Da costola a costola – Si fissa alla costola superiore e a quella inferiore – Componenti disponibili con raggio di 70 mm o 220 mm	Da costola a costola – Si fissa alla costola superiore e a quella inferiore – Componenti disponibili con raggio di 220 mm o 500 mm
Da costola a lamina lombare – Si fissa alla costola e alla colonna lombare – Componenti disponibili con raggio di 220 mm	Da costola a lamina lombare – Si fissa alla costola e alla colonna lombare – Componenti disponibili con raggio di 220 mm o 500 mm
Da costola a ileo – Si fissa alla costola e all'ileo – Componenti disponibili con raggio di 220 mm	Da costola a ileo – Si fissa alla costola e all'ileo – Componenti disponibili con raggio di 220 mm o 500 mm

I dispositivi VEPTR e VEPTR II comprendono una combinazione dei seguenti componenti:

Componenti VEPTR	Componenti VEPTR II
Uncini per costole e cappucci	
Supporto costale craniale – Si fissa al semianello di chiusura e alla barra di prolunga per supportare la costola craniale.	Uncino per costole – Si fissa al cappuccio per uncino per costole e all'estensione prossimale per supportare la costola superiore o all'estensione distale e al cappuccio per uncino per costole per supportare la costola inferiore
Semianello di chiusura – Si attacca al supporto costale craniale o caudale per circondare una o più costole craniali o caudali	Cappuccio per uncino per costole – Si attacca agli uncini per costole per circondare una o più costole superiori o inferiori
Collegamenti e aste	
Chiusura per barra di prolunga – La chiusura per barra di prolunga (dorata) collega la barra di prolunga al supporto costale craniale, al supporto costale caudale o all'asta di prolunga lombare	Chiusura per barra di prolunga – La chiusura per barra di prolunga (dorata) collega la barra di prolunga al supporto costale craniale, al supporto costale caudale o all'asta di prolunga lombare
Chiusura per supporto costale – La chiusura per supporto costale (blu) collega il semianello di chiusura al supporto costale craniale o al supporto costale caudale	Questo dispositivo non fa parte del VEPTR II.
Barra di prolunga	Estensione prossimale – Fissa il punto di attacco superiore (uncino per costole) all'estensione distale
Asta di prolunga lombare	Estensione distale – Fissa l'estensione prossimale al punto di attacco inferiore (uncino per costole, uncino per lamina o collegamento)
Collegamento estensione* – Collega l'uncino alare all'asta di prolunga lombare – Accetta aste da 5,0 mm/6,0 mm	Collegamento estensione* – Collega l'uncino alare o l'asta a S all'estensione distale – 5,0 mm/6,0 mm (da usare con uncini alari) – 6,0 mm/6,0 mm (da usare con aste a S)
Questo dispositivo non fa parte del VEPTR.	Giunzione parallela* – Collega l'uncino alare o l'asta a S all'estensione distale – 5,0 mm/6,0 mm (da usare con uncini alari) – 6,0 mm/6,0 mm (da usare con aste a S)

Ancore caudali	
Uncino per lamina – Destro/Sinistro – La vite di fissaggio da 3,5 mm fissa la posizione	Uncino per lamina – Destro/Sinistro – La vite di fissaggio da 3,5 mm fissa la posizione
Uncino alare – Usato con l'estensione distale e il collegamento estensibile per il fissaggio all'ileo – Profili sinistro o destro – 90 gradi	Uncino alare – Usato con l'estensione distale e il collegamento estensibile per il fissaggio all'ileo – Profili sinistro o destro – 90 gradi
Supporto costale caudale – Si fissa all'estensione distale e al semianello di chiusura per sostenere la costola inferiore – Disponibile con configurazioni con raggio di 70 mm o 220 mm	VEPTR II utilizza lo stesso uncino per costole e cappuccio per uncino per costole per il fissaggio caudale e craniale
Questo dispositivo non fa parte del VEPTR.	Aste a S – Usate con l'estensione distale e il connettore per fissaggio all'ileo – Profili sinistro o destro – Disponibile con un'angolazione di 45° – L'asta da 400 mm consente di effettuare il taglio alla lunghezza adeguata
Asta da 2,0 mm, titanio puro – Mantiene le costole osteotomizzate a contatto con la struttura	Questo dispositivo non fa parte del VEPTR II.

* I seguenti collegamenti di estensione vengono utilizzati come parte di una struttura VEPTR (498.167, 498.167S) o VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) e i collegamenti paralleli sono utilizzati come parte di una struttura VEPTR II (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S).

Ambiente di risonanza magnetica

VEPTR

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema VEPTR sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto VEPTR produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,2 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio a corpo intero di 2 W/kg, come valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 1,5 Tesla e 3 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo VEPTR.

VEPTR II

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema VEPTR II sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto VEPTR II produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,2 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio a corpo intero di 2 W/kg, come valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 1,5 Tesla e 3 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo VEPTR II.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.

Non rimuoverli dalla confezione se non immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza ed esaminare il prodotto per verificare l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.

- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucri o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Rimozione dell'impianto

VEPTR e VEPTR II sono previsti per l'impianto a lungo termine e l'espansione tramite successive procedure di allungamento. L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione la crescita del paziente, l'ulteriore esigenza dell'impianto e la necessità di una chirurgia di fusione spinale, nonché le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi associati a un'ulteriore operazione chirurgica per il paziente.

Se un impianto VEPTR o VEPTR II deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica:

VEPTR

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente in posizione di decubito laterale o prona.

Esposizione

- Identificare il punto approssimativo della posizione craniale e caudale del supporto costale e la chiusura della barra di prolunga tramite palpazione e/o raggi X. Praticare un'incisione trasversale o longitudinale sopra il supporto costale craniale e caudale e la chiusura per barra di prolunga secondo necessità. Si può usare parte dell'incisione per toracotomia precedente.

Rimozione delle chiusure

- Rimuovere la chiusura dorata per barra di prolunga usando la pinza di estrazione chiusure o il dispositivo di rimozione chiusure.
- Rimuovere le chiusure per i supporti costali craniali e caudali.

Rimuovere la barra di prolunga, il supporto costale e il semianello di chiusura

- Rimuovere l'estensione prossimale e distale con la pinza fissa-guida per barra di prolunga. Rimuovere il semianello di chiusura e il supporto costale con la pinza fissa-guida per semianello di chiusura o supporto costale.

Rimozione dell'uncino per lamina

- Rimuovere il collegamento estensibile dall'uncino per lamina usando il cacciavite da 2,5 mm. Rimuovere l'uncino per lamina utilizzando la pinza fissa-guida per uncini, per VEPTR.

Rimozione dell'uncino alare (struttura da costola a ileo)

- Rimuovere il collegamento estensibile dall'uncino alare usando il cacciavite da 2,5 mm.
- Rimuovere l'uncino alare usando la pinza fissa-guida per aste pediatriche USS da 5,0 mm.

VEPTR II

Posizionare il paziente

- Posizionare il paziente in posizione di decubito laterale o prona.

Esposizione

- Identificare il punto approssimativo della posizione craniale e caudale del supporto costale e la chiusura della barra di prolunga tramite palpazione e/o raggi X per localizzare la posizione della chiusura per barra di prolunga. Praticare un'incisione trasversale o longitudinale sopra il supporto costale craniale e caudale e la chiusura per barra di prolunga secondo necessità. Si può usare parte dell'incisione per toracotomia precedente.

Rimozione delle chiusure

- Rimuovere la chiusura per barra di prolunga usando la pinza di estrazione chiusure o il dispositivo di rimozione chiusure. Rimuovere la chiusura per barra di prolunga per i supporti costali craniali e caudali.

Rimozione della barra di prolunga, del supporto costale e del semianello di chiusura

- Per rimuovere la barra di prolunga prossimale, sbloccare il dispositivo allentando il dado sull'uncino per costole usando l'impugnatura con limitatore di coppia e l'asta per giradado. Rimuovere il semianello di chiusura e il supporto costale con la pinza fissa-guida per semianello di chiusura o supporto costale.
- Per scollegare l'estensione distale, allentare il dado sull'uncino per costole (per strutture da costola a costola), allentare la vite di fissaggio sull'uncino per lamina (per strutture da costola a colonna) utilizzando il cacciavite esagonale, largo o allentare le viti di fissaggio sul collegamento estensibile o sulla giunzione parallela (per strutture da costola a ileo). Rimuovere l'estensione prossimale e quella distale.

Rimozione dell'uncino per lamina

- Rimuovere il collegamento estensibile dall'uncino per lamina usando il cacciavite esagonale, largo. Rimuovere l'uncino per lamina.

Rimozione dell'uncino alare/asta ad S (strutture da costola a ileo)

- Rimuovere il collegamento estensibile/la giunzione parallela dall'uncino per lamina/asta ad S usando il cacciavite esagonale, piccolo. Rimuovere l'uncino alare/asta ad S usando la pinza per asta.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei vassoi per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Istruzioni speciali per l'uso

VEPTR

Procedura primaria

Posizionare il paziente

- Posizionare il paziente in una posizione di decubito laterale simile a quella necessaria per eseguire una toracotomia standard.
- Il posizionamento del paziente e l'esposizione superiore rimangono gli stessi indipendentemente dalla struttura che si impianta.

Eseguire l'esposizione superiore

- Praticare un'incisione per toracotomia a forma di J e ritrarre i lembi cutanei.
- Continuare l'incisione e sollevare i muscoli paraspinali medialmente solo fino agli apici dei processi trasversi.
- Sollevare delicatamente la scapola per esporre il muscolo scaleno medio e posteriore.

Identificare la costola superiore

- Identificare la costola superiore da usare come punto di attacco superiore. Contrassegnare questo punto e verificarne la posizione tramite imaging radiografico.

Preparare la costola per gli impianti

- Praticare un'incisione di 1 cm nei muscoli intercostali sopra e sotto la costola dove si fisserà il supporto superiore. Inserire uno staccaperiostio per sollevare con cautela il periostio adiacente al polmone.
- Usare il palpatore per supporto costale per preparare la costola per il supporto costale craniale e il semianello di chiusura.

Selezione di angolazione e raggio adeguati per il supporto costale craniale

- Valutare l'anatomia del torace del paziente per determinare l'angolazione del supporto costale craniale occorrente (neutro, destro o sinistro).
- Scegliere un supporto costale craniale con un raggio di 70 mm o 220 mm. Un supporto costale di 220 mm si usa con una prolunga lombare o con un supporto costale caudale con raggio di 220 mm.
- Con il supporto costale caudale di 70 mm si deve usare solo il supporto costale di 70 mm.
- Il rispettivo semianello di chiusura deve corrispondere al profilo del torace quando si è scelta l'angolazione corretta.

Supporto costale craniale

- Usando la pinza fissa-guida per supporto costale, posizionare il lato inferiore del supporto costale craniale nello spazio compreso tra il periostio e la costola. Ruotarlo nella posizione corretta. Per la struttura mediale, posizionarlo il più mediale possibile rispetto al processo trasverso.

Selezionare un semianello di chiusura di misura adeguata

- A seconda dell'anatomia del paziente, selezionare il semianello di chiusura adatto (standard o grande). Il semianello di chiusura grande si usa per circondare ampie aree di costole fuse o due costole.

Inserimento del semianello di chiusura

- Allineare il supporto costale craniale e il semianello di chiusura
- Se il semianello di chiusura e il supporto costale craniale non sono allineati, preparare la pinza per semianello di chiusura e supporto costale. Attaccare il fermaglio per semianello di chiusura e il fermaglio per supporto costale alla pinza per semianello di chiusura e supporto costale. Questo gruppo si chiama pinza per semianello di chiusura e supporto costale.
- Allineare il supporto costale craniale con il semianello di chiusura usando la pinza per semianello di chiusura e supporto costale.

Inserimento della chiusura per supporto costale

- Caricare una chiusura blu nell'impattatore per chiusura per supporto costale. Inserire la chiusura nei fori allineati del supporto costale craniale e del semianello di chiusura. Con piccoli colpi decisi del martello colpire l'impattatore per posizionare la chiusura.
- In alternativa si può usare il posizionatore per chiusure laterali per posizionare la chiusura.
- Ora gli impianti circondano la costola.

Distarre la parete toracica

- Montare i due piedi del divaricatore longitudinale. Distrarre le costole usando il gruppo divaricatore costale secondo necessità. Per distrarre delicatamente la parete toracica nel sito di una toracotomia di tipo "opening wedge" è possibile anche usare pinze da riduzione per osso in associazione con retrattori per vene.
- Se la distrazione risulta difficile, può essere necessaria una resezione supplementare delle costole medial fuse.

Selezionare una barra di prolunga adeguata

- Con l'asta di prova, misurare la distanza tra la costola craniale e la giunzione toracolombare o la costola caudale scelta per determinare la misura adatta della barra di prolunga.
- Misurare fino alla giunzione toracolombare quando si intende realizzare una struttura da costola a ileo o da costola a lamina lombare.
- Misurare fino alla costola caudale quando si usa una struttura da costola a costola.
- La misura in centimetri corrisponderà alla misura corretta della barra di prolunga. Ad esempio, se la distanza è di 7 cm, usare una barra di prolunga contrassegnata con il numero 7. Le misure degli impianti vanno da 4 a 13 con incrementi di 1 cm.

Gruppo di prolunga lombare (da usare per strutture da costola a lamina lombare o da costola a ileo)

Selezionare la prolunga lombare adeguata

- Le misure della prolunga lombare corrispondono a quelle della barra di prolunga della stessa misura. Ad esempio, se la barra di prolunga selezionata è della misura 9, l'asta di prolunga lombare corretta sarà anch'essa della misura 9.

Determinare il profilo e tagliare a misura, se necessario

- Usare l'asta di prova per determinare il profilo della sezione ad asta della prolunga lombare. Usando la pinza piegaplacche, modellare la sezione ad asta solo quanto basta per adattarsi all'anatomia del paziente. In alternativa, per modellare si possono usare i ferri per piegare del sistema USS.
- Se necessario, tagliare la parte ad asta dell'asta di prolunga lombare della lunghezza desiderata usando lo strumento di taglio per asta. La lunghezza della parte ad asta della prolunga lombare deve essere almeno uguale alla distanza tra la giunzione toracolombare e l'impianto caudale previsto. Quando si usa un uncino per lamina o un uncino alare, occorre considerare 1,5 cm in più per consentire la distrazione.

Inserimento della chiusura caudale per la barra di prolunga

- Prima dell'inserimento, collegare la barra di prolunga con la prolunga lombare facendo scivolare l'asta di prolunga lombare nella barra di prolunga. Allineare l'ultimo foro caudale della barra di prolunga con l'ultimo foro caudale dell'asta di prolunga lombare. Gli impianti devono sovrapporsi completamente per massimizzare la capacità di espansione futura.
- Posizionare una chiusura dorata per barra di prolunga in questa posizione usando l'impattatore per chiusura per supporto costale. Con piccoli colpi decisi del martello colpire l'impattatore per posizionare la chiusura.

Inserimento impianto caudale: uncino per lamina (da usare per le strutture da costola a lamina lombare)

- Praticare un'incisione cutanea longitudinale di 4 cm nell'area paraspinale sul lato concavo della curva nell'interspazio lombare che era stato scelto in sede preoperatoria. Ritrarre unilateralmente i muscoli paraspinali.
- Usando il palpatore laminare, separare il legamento giallo unilateralmente dalla parte inferiore della lamina per garantire il contatto dell'osso con l'uncino per lamina lasciando intatto il legamento interspinoso. Resecare il legamento giallo in misura sufficiente da consentire il passaggio dell'uncino.
- Scegliere l'uncino per lamina adatto (destro o sinistro). L'uncino verrà posizionato rivolto verso il basso e la vite di fissaggio sarà laterale.
- Usare la pinza fissa-guida per posizionare l'uncino nella posizione desiderata sulla vertebra lombare.

Inserimento impianto caudale: uncino alare (da usare per le strutture da costola a ileo)

- Praticare un'incisione di 4 cm appena laterale alla spina iliaca superiore posteriore. Identificare il terzo posteriore e il terzo mediano della cresta iliaca. Praticare un'incisione trasversale di 1 cm nella sostanza mediana dell'apofisi lasciando strati di cartilagine uguali sopra e sotto l'incisione. Inserire lo staccaperiostio attraverso l'incisione apofisaria allargandola per creare un tunnel e farlo passare lungo la superficie corticale mediale della cresta iliaca. La punta dello staccaperiostio deve essere appena laterale rispetto all'articolazione sacro-iliaca.
- Scegliere l'uncino alare adatto (45° o 90°, destro o sinistro). L'uncino alare adatto deve avere l'estremità superiore in posizione mediale rispetto all'estremità rivolta verso il basso.
- Fissare il collegamento estensibile all'uncino alare con il cacciavite da 2,5 mm. Verificare che l'apertura da 5,0 mm del collegamento estensibile combaci con l'uncino alare.
- Utilizzare i ferri di piegatura da 5,0 mm per modellare l'uncino alare per adattarlo all'ileo. Inserire l'uncino alare, estremità a punta rivolta verso il basso, usando la pinza fissa-guida per aste pediatriche USS da 5,0 mm sopra l'apice della cresta iliaca e mediale alla faccia interna dell'ala iliaca.

Allineamento della prolunga lombare all'impianto caudale

- Creare un tunnel attraverso i muscoli paraspinali dall'incisione prossimale fino ad appena sopra il punto di fissaggio caudale. Inserire la prolunga lombare nella punta di un tubo toracico n° 20 e infilarla con cautela, da prossimale a distale, fino al punto di fissaggio caudale.
- Se si fissa a un uncino per lamina (per strutture da costola a lamina lombare), guidare l'estensione distale nell'uncino per lamina.
- Se si utilizza un uncino alare (per strutture da costola a ileo), guidare la prolunga lombare nel lato opposto del connettore estensibile. Serrare le viti di fissaggio nel connettore con il cacciavite esagonale da 2,5 mm.

Allineamento della barra di prolunga al supporto costale craniale

- Usando la pinza fissa-guida per barra di prolunga e la pinza fissa-guida per supporto costale far scivolare l'estremità craniale della barra di prolunga sopra il supporto costale craniale.
- In alternativa, è possibile usare la leva per barra di prolunga e la leva per supporto costale per allineare i due impianti. Anche il posizionatore per supporto costale può facilitare l'allineamento.

Inserimento della chiusura per barra di prolunga

- Inserire una chiusura dorata per barra di prolunga usando l'impattatore per chiusura per supporto costale per fissare la barra di prolunga al supporto costale craniale.

- Se necessario, è possibile usare il divaricatore per supporto costale per allineare i fori.
- Con piccoli colpi decisi del martello colpire l'impattatore per posizionare la chiusura.
- In alternativa si può usare il posizionario per chiusure laterali per posizionare la chiusura.

Se si usa un uncino per lamina, distrarre se necessario e serrare

- Usando il cacciavite esagonale piccolo da 2,5 mm, collocare un anello di fissaggio per aste in posizione craniale rispetto all'uncino per lamina sulla parte di asta della prolunga lombare.
- Usando la pinza d'espansione distrarre delicatamente per posizionare ulteriormente l'uncino. Servirsi del cacciavite esagonale, largo da 3,5 mm per serrare la vite di fissaggio nell'uncino.
- Rimuovere l'anello di fissaggio per aste dopo la distrazione usando il cacciavite esagonale piccolo da 2,5 mm.

Supporto costale caudale (da usare per strutture da costola a costola)

Scegliere la costola (lato caudale) adatta

- La costola (lato caudale) adatta a cui fissare il dispositivo da costola a costola deve essere ad orientamento trasversale e di larghezza adeguata.

Selezionare il supporto costale caudale adatto

- Le misure del supporto costale caudale corrispondono alle misure della barra di prolunga. Ad esempio, se la barra di prolunga selezionata è della misura 7, il supporto costale caudale corretto sarà della misura 7 (vedere "Selezionare una barra di prolunga adeguata").
- Se si utilizza un supporto costale con raggio di 70 mm, è necessario utilizzare una barra di prolunga per raggio di 70 mm. Se si utilizza una barra di prolunga per raggio di 220 mm è necessario utilizzare un supporto costale caudale con raggio di 220 mm.

Inserimento degli impianti caudali

- Usando la pinza fissa-guida per supporto costale, posizionare il supporto costale caudale nello spazio compreso tra il perostio e la costola. Ruotarlo nella posizione corretta intorno alla costola.
- A seconda dell'anatomia del paziente, selezionare il semianello di chiusura adatto (standard o grande).
- Usando la pinza fissa-guida per semianello di chiusura, posizionare il semianello sopra il lato opposto della costola.
- Allineare il supporto costale caudale e il semianello di chiusura usando la pinza per semianello di chiusura e supporto costale.
- Caricare una chiusura blu per supporto costale nell'impattatore per chiusura per supporto costale. Bloccare il gruppo inserendo la chiusura per supporto costale nei fori allineati del supporto costale caudale e del semianello di chiusura. Con piccoli colpi decisi del martello colpire l'impattatore per posizionare la chiusura.
- In alternativa si può usare il posizionario per chiusure laterali per posizionare la chiusura.
- Ora gli impianti circondano la costola.

Assemblaggio della struttura

- Usare la pinza fissa-guida per barra di prolunga per far scivolare la barra di prolunga selezionata sopra il supporto costale caudale.
- Far scivolare la barra di prolunga sul supporto costale craniale. Per allineare i due impianti si possono usare la leva per barra di prolunga e la leva per supporto costale. Anche il posizionario per supporto costale può facilitare l'allineamento.
- Posizionare una chiusura dorata per barra di prolunga nell'estremità craniale della barra di prolunga usando l'impattatore per chiusura per supporto costale. Con piccoli colpi decisi del martello colpire l'impattatore per posizionare la chiusura.
- Usare il distrattore per barra di prolunga o il divaricatore per supporto costale per distrarre il dispositivo finché il foro caudale della barra di prolunga si allinea con un foro del supporto costale caudale. Entrambi i supporti costali, quello craniale e quello caudale, devono essere posizionati contro le costole.

Bloccare la struttura

- Usando l'impattatore per chiusura per supporto costale applicare una chiusura dorata per barra di prolunga nell'estremità caudale della barra di prolunga per bloccare il gruppo in posizione. Controllare che entrambe le chiusure siano completamente posizionate usando la pinza per crimpare.
- In alternativa si può usare il posizionario per chiusure laterali per posizionare la chiusura.
- Se il paziente ha più di 18 mesi ed è di dimensioni corporee adeguate, si può aggiungere un secondo dispositivo (strutture da costola a costola) in posizione posterolaterale nella linea medioascellare per espandere ulteriormente l'emitorace costretto.

Procedure speciali

Costole fuse e scoliosi

- Dopo aver scelto il supporto costale craniale e il punto di fissaggio caudale, eseguire una toracostomia di tipo "opening wedge" attraverso le costole fuse all'apice della deformazione toracica dalla punta del processo trasverso fino alla giunzione costocondrale, nell'orientamento generale delle costole.
- Separare la massa di fusione. Assicurarsi della continuità tra gli attacchi anteriori e posteriori delle costole appena separate.
- Continuare la procedura utilizzando la tecnica adeguata per la struttura.

Ipoplasia toracica

- Un'ipoplasia del torace, a basso volume, richiede l'uso di una struttura da costola a costola con raggio di 70 mm (gli impianti con raggio di 70 mm comprendono: supporto costale craniale, supporto costale caudale, barra di prolunga). Queste strutture si posizionano bilateralmente in procedure separate.
- Dopo aver inserito sia il supporto costale craniale che quello caudale, liberare il segmento centrale dell'emitorace selezionato praticando delle incisioni trasversali nel perostio per consentire osteotomie anteriori e posteriori.
- Eseguire osteotomie anteriori e posteriori dalla costola 3 alla 8. Distrarre il segmento toracico mobilizzato posterolateralmente.

- Applicare i divaricatori nel subperiostio per proteggere il polmone sottostante.
- Scegliere 2-3 siti nella parte centrale del segmento mobilizzato per inserire l'asta in titanio da 2,0 mm che terrà fissate le costole alla struttura. Piegare l'asta conferendole una leggera curvatura con la pinza piegaplacche.
- Assemblare la struttura come indicato nella sezione sulla struttura da costola a costola.
- Dopo aver completamente assemblato e bloccato la struttura, usare ancora la pinza piegaplacche per afferrare le aste e modellarle intorno alla struttura da costola a costola impiantata, lasciando dello spazio disponibile per rimuovere le chiusure ed espandere la struttura.

Procedura d'espansione

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente in posizione di decubito laterale o prona.

Esposizione

- Identificare la posizione approssimativa della chiusura caudale della barra di prolunga tramite palpazione e/o raggi X. Praticare un'incisione trasversale o longitudinale sopra la chiusura caudale per la barra di prolunga.

Rimuovere la chiusura

- Rimuovere la chiusura dorata per barra di prolunga usando la pinza di estrazione chiusure o il dispositivo di rimozione chiusure.

Distrazione

- Usare la pinza di separazione costale o il distrattore per barra di prolunga in associazione con un anello di fissaggio per aste per distrarre delicatamente il dispositivo impiantato finché il dispositivo non sia adeguatamente allungato. Usare le spine di distrazione temporanea come reperi per facilitare la distrazione.

Bloccaggio finale

- Inserire una nuova chiusura dorata per barra di prolunga usando l'impattatore per chiusura per supporto costale per fissare la barra di prolunga in posizione distratta. Con piccoli colpi decisi del martello colpire l'impattatore per posizionare la chiusura. Controllare che la chiusura sia completamente posizionata usando la pinza per crimpare.
- In alternativa si può usare il posizionario per chiusure laterali per posizionare la chiusura.

Sostituzione dei componenti

- Per sostituire la barra di prolunga, il supporto costale caudale o l'asta di prolunga lombare, praticare tre incisioni trasversali, una nella parte mediana della struttura impiantata e le altre lungo la parte distale e quella prossimale. Si può usare parte della precedente incisione per toracotomia.
- Sbloccare il dispositivo rimuovendo la o le chiusure dorate per barre di prolunga usando la pinza di rimozione chiusure.
- Rimuovere i componenti selezionati e inserire i nuovi componenti attraverso il canale fibroso circostante i vecchi dispositivi.
- Installare le eventuali nuove chiusure per barre di prolunga.
- Fare riferimento alle istruzioni dettagliate di cui sopra per sostituire i componenti specifici necessari.

VEPTR II

Procedura primaria

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente in una posizione di decubito laterale simile a quella necessaria per eseguire una toracotomia standard. Il posizionamento del paziente e l'esposizione superiore rimangono gli stessi indipendentemente dalla struttura che si impianta.

Eseguire l'esposizione superiore

- Praticare un'incisione per toracotomia a forma di J e ritrarre i lembi cutanei.
- Continuare l'incisione e sollevare i muscoli paraspinali medialmente solo fino agli apici dei processi trasversi.
- Sollevare delicatamente la scapola per esporre il muscolo scaleno medio e posteriore.

Inserire gli impianti superiori

Identificare la costola superiore

- Identificare la costola superiore da usare come punto di attacco superiore. Contrassegnare questo punto e verificarne la posizione tramite imaging radiografico.

Preparare la costola per gli impianti

- Praticare un'incisione di 1 cm nei muscoli intercostali sopra e sotto la costola dove si attaccherà il supporto costale craniale. Inserire uno staccaperiostio per sollevare il periostio adiacente al polmone.
- Utilizzare l'uncino di prova per costole per preparare la costola per l'uncino per costole e il relativo cappuccio.
- Per pazienti più piccoli quando si può usare l'uncino per costole piccolo, usare l'uncino di prova per costole piccolo per preparare la costola.
- Si possono usare l'uncino di prova per costole e l'uncino di prova per costole piccolo anche per determinare la misura giusta dell'uncino per costole.

Selezionare la misura adatta dell'uncino per costole

- Selezionare la misura adeguata dell'uncino per costole dopo aver usato l'uncino di prova per costole.

Posizionare l'uncino per costole

- Usando la pinza per uncino per costole, posizionare il lato inferiore dell'uncino per costole nello spazio compreso tra il periostio e la costola. Ruotarlo nella posizione corretta. Per la struttura mediale, posizionarlo il più mediale possibile rispetto al processo trasverso.
- Per afferrare facilmente l'uncino per costole con la relativa pinza, posizionare prima una punta della pinza per uncino per costole piuttosto che entrambe simultaneamente.

Selezionare la misura adeguata del cappuccio per uncino per costole

- A seconda dell'anatomia del paziente, selezionare il cappuccio per uncino per costole adatto (standard, lungo o extra-lungo). Le misure più grandi si usano anche per circondare aree più ampie delle costole o più costole.

Inserire il cappuccio per uncino per costole

- Usando la pinza fissa-guida, inserire il cappuccio per uncino per costole nello spazio intercostale superiore alla costola. Ruotare distalmente il cappuccio per uncino per costole per accoppiarlo con il supporto per costole fino ad allineare l'uncino per costole al cappuccio per uncino per costole.

Inserimento della chiusura per barra di prolunga

- Caricare una chiusura per barra di prolunga nell'impattatore per chiusure. Per bloccare il gruppo uncino per costole/cappuccio per costole, allineare i fori dell'uncino per costole e il relativo cappuccio, quindi inserire la chiusura per barra di prolunga. Con piccoli colpi decisi del martello colpire l'impattatore per posizionare la chiusura.
- In alternativa si può usare il SureLock per posizionare la chiusura per barra di prolunga e assicurarsi che sia saldamente posizionata.
- Per facilitare il caricamento di una chiusura per barra di prolunga sul dispositivo SureLock, premere il SureLock sulla chiusura quando è ancora nella custodia con profili grafici. Premendo sulla parte superiore della punta del SureLock si afferra la chiusura più facilmente.

In caso di costole fuse e scoliosi:

- Dopo aver scelto i punti di attacco superiori e inferiori, eseguire una toracostomia di tipo "opening wedge" attraverso le costole fuse all'apice della deformità toracica dalla punta del processo trasverso fino alla giunzione costocondrale. Praticare un'osteotomia trasversale dal processo trasverso allo sterno sulla linea normale della costola.
- Separare la massa di fusione in più sezioni longitudinali all'incirca della stessa larghezza delle costole normali del paziente. Assicurarsi della continuità tra gli attacchi anteriore e posteriore delle costole appena separate.

Distrarre la parete toracica (se necessario)

- Assemblare i due piedi di distrattore costale sul divaricatore longitudinale. Distrarre le costole usando il gruppo divaricatore costale secondo necessità. Si può anche usare una pinza da riduzione per ossa per distrarre delicatamente la parete toracica nel sito di una toracostomia di tipo "opening wedge".
- Se la distrazione risulta difficile, può essere necessaria una resezione supplementare delle costole mediali fuse.

Selezionare la lunghezza dell'estensione prossimale

Misurare la parte espandibile

- A seconda dell'anatomia/patologia del paziente scegliere la prolunga con raggio di 220 mm (più curva) o con raggio di 550 mm (meno curva).
- Misurare la distanza della parte espandibile della struttura per determinare la misura adeguata dell'estensione prossimale.
- Misurare la distanza sul torace disteso, dalla costola craniale alla giunzione toraco-lombare (da costola a colonna/ileo) o dalla costola craniale alla costola caudale selezionata (da costola a costola).
- La misura in centimetri corrisponderà alla misura corretta dell'estensione prossimale. Per esempio, se la distanza risulta essere 7 cm, usare una estensione prossimale contrassegnata con il numero 7. Le misure disponibili degli impianti sono identificate dai numeri da 3 a 15 con incrementi di 1 cm per gli impianti con raggio di 500 mm e da 3 a 13 con incrementi di 1 cm per gli impianti con raggio di 220 mm.

Tagliare e modellare l'estensione prossimale, se necessario

- L'asta in eccesso dell'estensione va tagliata prima dell'impianto. Deve rimanere un minimo di 11 mm di asta retta sull'estensione prossimale per facilitare il corretto posizionamento dell'asta all'interno dell'uncino per costole. Posizionare l'attrezzo di misurazione per estensione sull'estensione prossimale per assicurarsi che rimanga un sezione di asta di misura sufficiente sull'estensione che consenta di posizionarla bene nell'uncino per costole. L'eventuale asta rimanente si può tagliare e/o profilare per adattarla all'anatomia del paziente.
- Usando la pinza per piegare aste, modellare solo la parte di asta dell'estensione prossimale. In alternativa per la modellatura dell'asta si possono usare i ferri per piegare. La parte ad asta dell'estensione si può tagliare con lo strumento di taglio per aste manuale.

Assemblare la parte distale della struttura

Selezionare l'estensione distale adeguata

- Le misure dell'estensione distale corrispondono a quelle dell'estensione prossimale. Ad esempio, se la misura dell'estensione prossimale selezionata è 7, anche l'estensione distale corretta sarà della misura 7. Il raggio dell'estensione distale deve corrispondere a quello dell'estensione prossimale.
- L'estensione prossimale verde corrisponde all'estensione distale rosa.
- L'estensione prossimale dorata corrisponde all'estensione distale dorata.

Determinare il profilo e tagliare a misura, se necessario

- Usare l'asta di prova per determinare il profilo della sezione ad asta della prolunga lombare.
- Usando il ferro per piegare aste, modellare solo la parte ad asta dell'estensione distale. In alternativa, per la modellatura si possono usare i ferri per piegare e i ferri per piegare aste coronali. La parte ad asta dell'estensione si può tagliare con lo strumento di taglio per aste manuale.
- Se si impianta una struttura da costola a costola, devono rimanere circa 11 mm di asta sulle estensioni prossimale e distale per consentire un buon posizionamento dell'asta all'interno dell'uncino per costole. Posizionare l'attrezzo di misurazione per estensione sulle estensioni per assicurarsi che rimanga una lunghezza sufficiente di asta sulle estensioni che consenta di posizionarla bene negli uncini per costole corrispondenti. L'eventuale asta rimanente si può tagliare e/o profilare per adattarla all'anatomia del paziente.

- Quando si usa un uncino per lamina o un uncino alare con giunzione parallela, occorre lasciare 1,5 cm in più sulla parte ad asta dell'estensione distale per facilitare la distrazione.

Inserimento della chiusura per barra di prolunga

- Prima dell'inserimento far scivolare l'estensione distale in quella prossimale. Allineare il foro inferiore dell'estensione prossimale con il foro inferiore dell'estensione distale. Gli impianti devono sovrapporsi completamente per massimizzare la capacità di espansione nel tempo.
- Applicare una chiusura per barra di prolunga in questa posizione utilizzando l'impattatore per chiusure con offset. Con un martello picchiare delicatamente sull'impattatore per posizionare la chiusura.
- In alternativa si può usare il SureLock per posizionare la chiusura per barra di prolunga e assicurarsi che sia saldamente posizionata.

Inserimento impianto inferiore: uncino per lamina (per strutture da costola a lamina lombare)

- Praticare un'incisione cutanea longitudinale di 4 cm nell'area paraspinale sul lato concavo della curva nell'interspazio lombare che era stato scelto in sede preoperatoria. Ritirare lateralmente i muscoli paraspinali.
- Usando il palpatore laminare, separare il legamento giallo unilateralmente dalla parte inferiore della lamina per garantire il contatto dell'osso con l'uncino per lamina e lasciare intatto il legamento interspinoso. Resecare il legamento giallo per consentire il passaggio dell'uncino.
- Scegliere l'uncino per lamina adatto (destra o sinistra). L'uncino verrà posizionato rivolto verso il basso con la vite di fissaggio più laterale possibile.
- Collocare l'uncino nella posizione desiderata sulla vertebra lombare.

Inserimento impianto inferiore: uncino alare o asta ad S (per strutture da costola a ileo)

- Praticare un'incisione longitudinale di 4 cm appena laterale rispetto alla spina iliaca superiore posteriore. Identificare il terzo posteriore e il terzo mediano della cresta iliaca. Praticare un'incisione trasversale di un 1 cm nella sostanza mediana dell'apofisi lasciando strati di cartilagine uguali sopra e sotto l'incisione. Inserire lo staccaperiostio attraverso l'incisione apofisaria allargandola per creare un tunnel e farlo passare lungo la superficie corticale mediale della cresta iliaca. La punta dello staccaperiostio deve essere appena laterale rispetto all'articolazione sacro-iliaca.
- Scegliere l'uncino per lamina alare o l'asta ad S adatti. Se si usa l'asta ad S, tagliarla della lunghezza appropriata e modellarla se necessario.
- Attaccare un collegamento estensibile o una giunzione parallela all'uncino alare o all'asta ad S usando il cacciavite esagonale, piccolo.

- Con gli uncini alari utilizzare il collegamento estensibile da 5,0 mm/6,0 mm o la giunzione parallela da 5,0 mm/6,0 mm.
- Con le aste a S utilizzare il collegamento estensibile da 6,0 mm/6,0 mm o la giunzione parallela da 6,0 mm/6,0 mm. Inserire l'uncino alare o l'asta ad S utilizzando la pinza per asta sopra la parte superiore della cresta iliaca e medialmente rispetto alla faccia interna dell'ala iliaca.

Inserimento impianto inferiore: uncino per costole (per strutture da costola a costola)

- Utilizzare la stessa procedura e strumentario descritti precedentemente per il posizionamento dell'uncino per costole e del relativo cappuccio.

Allineare l'estensione distale con l'impianto inferiore

Posizionamento utilizzando l'uncino per lamina (per strutture da costola a colonna) e l'uncino alare o l'asta a S (per struttura da costola a ileo)

- Creare un tunnel attraverso i muscoli paraspinali dall'incisione prossimale fino ad appena sopra il punto di attacco inferiore. Introdurre l'estensione distale nella punta di un tubo toracico n° 20 e infilarla in direzione da prossimale a distale fino al punto di attacco inferiore.
- Se si attacca un uncino per lamina (per strutture da costola a colonna), guidare l'estensione distale nell'uncino per lamina.
- Se si utilizza un uncino alare o un'asta a S (per struttura da costola a ileo), guidare l'estensione distale nel lato opposto del collegamento estensibile o della giunzione parallela. Serrare le viti di fissaggio del connettore con il cacciavite esagonale piccolo.

Allineare l'estensione distale con l'impianto inferiore:

- Posizionamento usando l'uncino per costole (per strutture da costola a costola)
- Guidare l'estensione distale nell'uncino per costole usando il manicotto di presa. Assicurarsi che la parte ad asta dell'estensione distale sia visibile attraverso i fori d'ispezione. Inserire l'asta per giradado VEPTA a innesto esagonale, 6 mm, nell'impugnatura con limitatore di coppia, 5 Nm, a innesto esagonale, 6 mm. Usare l'impugnatura con limitatore di coppia e l'asta per giradado VEPTA per serrare il dado sull'uncino per costole collegando l'estensione distale.

Assemblaggio finale

- Assemblare l'estensione prossimale sull'uncino per costole
- Servirsi del manicotto di presa e della pinza per uncino per costole per far scivolare l'estremità ad asta dell'estensione prossimale nell'uncino per costole. Assicurarsi che la parte ad asta dell'estensione prossimale sia visibile attraverso i fori d'ispezione.

Serrare il dado sull'uncino per costole

- Inserire l'asta per giradado nell'impugnatura con limitatore di coppia. Usare l'impugnatura con limitatore di coppia e l'asta per giradado VEPTA per serrare il dado sull'uncino per costole collegando l'estensione prossimale.
- La chiave a tubo per dado VEPTA si usa nei casi in cui l'accesso al dado per uncino per costole è limitato. Per esempio, in una struttura da costola a costola per posizionare l'uncino per costole sotto la scapola.

Se si usa un uncino per lamina, distrarre se necessario e serrare

- Usando il cacciavite esagonale piccolo, posizionare un anello di fissaggio superiormente rispetto all'uncino per lamina nella parte ad asta dell'estensione distale.
- Usando il distrattore a contatto con l'anello di fissaggio, distrarre delicatamente per posizionare ulteriormente l'uncino. Servirsi del cacciavite esagonale, largo per serrare la vite di fissaggio nell'uncino.

- Rimuovere l'anello di fissaggio, dopo la distrazione, usando il cacciavite esagonale piccolo.
- Se il paziente ha più di 6 mesi ed è di dimensioni corporee adeguate, si può aggiungere un secondo dispositivo (struttura da costola a costola) in posizione posterolaterale nella linea medioascellare per espandere ulteriormente l'emitorace costretto.

Alternative per l'utilizzo degli impianti

Utilizzo delle estensioni per uncino per costole (fissaggio in serie)

- Le estensioni per uncino per costole si utilizzano quando si desidera attaccarsi a più costole. A seconda dell'anatomia del paziente, selezionare l'estensione per uncino per costole della lunghezza adatta (20 mm, 30 mm o 40 mm). Le estensioni dell'uncino per costole sono collegate ad un cappuccio per uncino per costole (prossimale) e ad un uncino per costole (distale) con una chiusura per barra di prolunga.

Utilizzo di uncini per costole trasversali e collegamenti per aste (fissaggio in parallelo)

- Gli uncini per costole trasversali e i collegamenti per aste si utilizzano quando si desidera attaccarsi a più costole. Inserire l'uncino per costole trasversale e il relativo cappuccio della misura adeguata sulla costola selezionata. In funzione dell'anatomia del paziente, selezionare il collegamento per aste di lunghezza adeguata (15 mm, 20 mm, 25 mm o 30 mm) per collegare l'uncino per costole trasversale alla parte ad asta dell'estensione prossimale sulla struttura mediale. Guidare l'asta del collegamento per aste nell'uncino per costole trasversale. Attaccare il collegamento per aste alla parte ad asta dell'estensione prossimale usando il cacciavite esagonale piccolo.
- Fare riferimento alle istruzioni dettagliate di cui sopra per installare specifici componenti.

Procedura d'espansione

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente in posizione di decubito laterale o prona.

Esposizione

- Identificare la posizione approssimativa della chiusura per barra di prolunga, palpando l'estensione distale e prossimale o utilizzando metodi radiografici per localizzare la posizione della chiusura per barra di prolunga. Praticare un'incisione trasversale o longitudinale sopra la chiusura per barra di prolunga.

Rimozione della chiusura per barra di prolunga

- Rimuovere la chiusura per barra di prolunga usando la pinza di estrazione chiusure o il dispositivo di rimozione chiusure.

Distrazione

- Usare la pinza di separazione costale o il distrattore in associazione con un anello di fissaggio per distrarre delicatamente il dispositivo impiantato finché il dispositivo non si è adeguatamente allungato. Usare le spine di distrazione temporanea come reperi per facilitare la distrazione.
- Per l'espansione iniziale (quando non si può usare la pinza di separazione costale) si possono usare le spine di separazione temporanea per facilitare la distrazione. Utilizzare il distrattore con l'anello di fissaggio per distrarre l'estensione prossimale. Quando si raggiunge la posizione del foro desiderato introdurre la punta arrotondata della prima spina di separazione temporanea nel foro desiderato dell'estensione prossimale. Rimuovere il distrattore e posizionare l'estremità rettangolare della seconda spina di separazione temporanea nell'estensione distale per prevenire lo scivolamento dell'estensione prossimale (può essere necessario ruotare di 90° il "piede" della spina a seconda della posizione del foro desiderato). Rimuovere la prima spina di separazione temporanea per consentire il bloccaggio finale.
- La spaziatura dei fori del dispositivo VEPTTR II consentirà un allungamento incrementale di 2,5 mm (minimo).

Bloccaggio finale

- Inserire una nuova chiusura per barra di prolunga usando l'impattatore per chiusure con offset per fissare l'estensione prossimale in posizione distratta. Con piccoli colpi decisi del martello colpire l'impattatore per posizionare la chiusura.
- In alternativa si può usare il SureLock per posizionare la chiusura per barra di prolunga e assicurarsi che sia correttamente posizionata.

Sostituzione dei componenti

Sostituzione di componenti VEPTTR II

- Per sostituire le estensioni prossimali e distali, praticare tre incisioni trasversali, una nella parte mediana della struttura impiantata e le altre lungo le parti distale e prossimale. Si può usare parte dell'incisione per toracotomia precedente.
- Per scollegare l'estensione prossimale sbloccare il dispositivo allentando il dado sull'uncino per costole usando l'impugnatura con limitatore di coppia e l'asta per giradado VEPTTR. Per scollegare l'estensione distale, allentare il dado sull'uncino per costole (per strutture da costola a costola), allentare la vite di fissaggio sull'uncino per lamina (per strutture da costola a colonna) o allentare le viti di fissaggio sul collegamento estensibile o sulla giunzione parallela (per strutture da costola a ileo).
- Rimuovere le estensioni prossimale e distale e inserire i nuovi componenti attraverso il canale fibroso circostante i vecchi dispositivi.

Sostituzione di componenti VEPTTR (conversione dell'attuale VEPTTR in VEPTTR II)

- Per sostituire una struttura VEPTTR (barra di prolunga/asta di prolunga lombare o barra di prolunga/supporto costale caudale) senza rimuovere il supporto costale craniale VEPTTR impiantato, utilizzare l'adattatore VEPTTR. Staccare e rimuovere la barra di prolunga/l'asta di prolunga lombare o barra di prolunga/supporto costale caudale VEPTTR dal/i supporto/i costale/i craniale/i. Attaccare l'adattatore VEPTTR al supporto costale craniale VEPTTR usando una chiusura per barra di prolunga. Ora si può utilizzare un'estensione prossimale o distale VEPTTR II per sostituire la struttura della barra di prolunga VEPTTR.

- Fare riferimento alle istruzioni dettagliate di cui sopra per sostituire i componenti specifici necessari.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com