
Instruções de utilização

Implante VEPTR™ e Implante VEPTR II™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

É possível distinguir os produtos com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado à referência do artigo nos produtos estéreis.

Instruções de utilização

Implante VEPTR™ e Implante VEPTR II™

O VEPTR e o VEPTR II (Prótese vertical expansível de titânio para costelas) baseiam-se numa abordagem torácica tridimensional posterior para tratar doentes com deformidades da parede torácica e/ou espinais complexas onde o tórax é incapaz de suportar a respiração normal ou o crescimento pulmonar (síndrome de insuficiência torácica).

Os dispositivos VEPTR e VEPTR II são fixados perpendicularmente às costelas naturais do indivíduo e à sua vértebra lombar ou pélvis. Quando os dispositivos VEPTR e VEPTR II estão no devido lugar, o seu design permite a expansão, distração anatómica e substituição de componentes através de cirurgia menos invasiva.

Os dispositivos VEPTR e VEPTR II permitem a montagem numa série de configurações diferentes. As configurações podem ser fixadas com suportes ou ganchos. Os componentes são selecionados e montados para formar uma estrutura adequada às necessidades individuais dos doentes.

Todos os componentes dos sistemas VEPTR e VEPTR II são fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-7Nb) com a exceção do gancho ala, haste de Ø 2,0 mm e haste S, que são fabricados a partir de titânio comercialmente puro.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

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

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Liga de titânio: TAN (titânio – 6% de alumínio – 7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Titânio: TiCP (titânio comercialmente puro) segundo a norma ISO 5832-2

Utilização prevista

Os sistemas VEPTR e VEPTR II destinam-se a estabilizar mecanicamente e distrair o tórax em doentes com imaturidade esquelética. Destinam-se a ser expandidos através de cirurgias subsequentes.

O VEPTR e o VEPTR II podem ser configurados para utilização no apoio a operações de toracoplastia com base em costelas.

Indicações

Os sistemas VEPTR e VEPTR II são indicados para doentes com deformidades espinais progressivas graves e/ou deformações tridimensionais do tórax associadas à síndrome de insuficiência torácica (TIS) ou com risco de a desenvolverem. A TIS é definida como a incapacidade do tórax de suportar a respiração normal ou o crescimento pulmonar. Tal inclui doentes com escoliose congénita, neuromuscular, idiopática ou síndrômica progressiva.

Contraindicações

Os sistemas VEPTR e VEPTR II não devem ser utilizados nas seguintes condições:

- Resistência inadequada do osso (por exemplo, costelas/coluna) para ligação do VEPTR
- Ausência de costelas proximais e distais para ligação do VEPTR
- Função diafragmática ausente
- Tecido mole inadequado para cobertura do VEPTR
- Idade para além da maturidade esquelética para utilização do VEPTR
- Idade inferior a 6 meses
- Alergia conhecida a qualquer um dos materiais do dispositivo
- Infecção no local operatório

Grupo-alvo de doentes

Os sistemas VEPTR e VEPTR II destinam-se a ser utilizados em doentes com imaturidade esquelética e idade superior a 6 meses. O produto deve ser utilizado respeitando a utilização prevista, indicações, contraindicações e tendo em consideração a anatomia e estado de saúde do doente.

Utilizador pretendido

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

Quando os sistemas VEPTR e VEPTR II são utilizados conforme pretendido e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, o dispositivo permite uma melhoria na respiração e no crescimento pulmonar secundário à expansão do tórax.

Pode ser consultado um resumo do desempenho clínico e da segurança na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

Os sistemas VEPTR e VEPTR II são sistemas de costela protética expansível vertical, concebidos para proporcionar estabilidade mecânica e distrair o tórax para suportar a respiração normal e o crescimento pulmonar.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose; embolia; infeção; hemorragia excessiva; complicações respiratórias/pulmonares; lesão vascular e neurológica; morte, AVC, inchaço; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; ossificação heterotópica; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; paralisia (temporária ou permanente); síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes, quebra, afrouxamento ou migração do implante; diminuição da densidade óssea devido a "stress shielding"; dores contínuas ou sintomas neurológicos; lesões nos ossos, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; deslocação do dispositivo.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes da utilização.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.



Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente. Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não aparentem ter danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que os implantes VEPTR e VEPTR II sejam implantados apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, do equipamento, da cobertura de pele e do desgaste pleural, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

VEPTR

- Os doentes implantados com o VEPTR não devem usar aparelho.
- O dispositivo VEPTR destina-se a permitir o crescimento da cavidade torácica e a natureza restritiva de um aparelho não ajudaria a condição, mas prejudicaria a sua finalidade.
- Os doentes poderão necessitar de proteção adicional da ferida para impedir a esfrega inadvertida ou choque da ferida.
- Os doentes com um diagnóstico de espinha bífida devem ter um penso oclusivo sobre o local da ferida para manter o local seco.

Procedimento primário

Posicionar o doente

Coloque o doente numa posição de decúbito lateral semelhante à necessária para uma toracotomia padrão.

O posicionamento do doente e a exposição superior permanecem os mesmos independentemente da estrutura a ser implantada.

- Para proteger contra lesões do plexo braquial, não estenda o ombro mais de 90 graus.

Realizar uma exposição superior

Faça uma incisão de toracotomia em forma de J e retraia os retalhos cutâneos.

- Evite a perturbação do periósteo sobrejacente às costelas.

Identificar a costela superior

Identifique a costela superior a ser utilizada como o ponto superior de ligação. Marque este ponto e confirme a localização com imagens radiográficas.

- Devido ao risco de compressão do plexo braquial, não escolha a primeira costela como o ponto superior de ligação.

Preparar a costela para implantes

Faça uma incisão de 1 cm nos músculos intercostais acima e abaixo da costela onde irá ligar o suporte superior. Insira um elevador do periósteo para elevar cuidadosamente o periósteo adjacente ao pulmão.

- Tenha cuidado para preservar o tecido mole que envolve a costela, para proteger a vascularidade das costelas e o feixe neurovascular.

Inserir o semianel de fecho

- Com a pinça de retenção para o semianel de fecho, insira o semianel de fecho no espaço intercostal acima do lado oposto da costela, com a extremidade aberta virada lateralmente de modo a proteger os grandes vasos. Rode-o distalmente de modo a que encaixe no suporte da costela craniana.

Inserir o bloqueio para o suporte da costela

Carregue um bloqueio azul no dispositivo de inserção do bloqueio do suporte da costela. Insira o bloqueio nos orifícios alinhados do suporte da costela craniana e do semianel de fecho. Com um martelo, bata firmemente no dispositivo de inserção para encaixar o bloqueio.

- O dispositivo de inserção de bloqueio lateral deve ser sempre utilizado para garantir que o bloqueio está totalmente encaixado.

Distrair a parede torácica

Monte os dois pés no retrator longitudinal. Distraia as costelas com o conjunto de retrator de costelas, conforme necessário. Os afastadores ósseos, em conjunto com retratores de veias, também podem ser utilizados para distrair cuidadosamente a parede torácica no local de uma toracotomia de cunha de abertura.

- Efetue a resseção apenas de osso visível adjacente à coluna. Tenha atenção a artérias segmentares anómalas devido a anatomia anormal.

Conjunto de extensão lombar

(Utilização para estruturas de lâmina costela a lombar ou costela a ílio)

Determine o molde e corte ao comprimento, se necessário.

Utilize a haste de prova para determinar o molde da parte da haste da extensão lombar. Com o alicate de dobragem, modele a parte da haste apenas para corresponder à anatomia. Como alternativa, pode utilizar os ferros de dobragem USS para modelar.

- Não dobre a secção em T da extensão lombar que encaixa na barra de extensão.

Inserir o fecho caudal para a barra de extensão

Antes da inserção, ligue a barra de extensão à extensão lombar ao fazer deslizar a haste da extensão lombar para a barra de extensão. Alinhe o orifício mais caudal da barra de extensão com o orifício mais caudal da haste da extensão lombar. Os implantes devem sobrepor-se completamente para maximizar a capacidade futura de expansão.

- Deve utilizar sempre o alicate de bloqueio para garantir que o fecho está totalmente encaixado

Inserir o implante caudal

Gancho de lâmina (utilização para estrutura de lâmina costela a lombar)

Faça uma incisão cutânea longitudinal e paraespinal de 4 cm no lado côncavo da curva, no espaço intervertebral lombar selecionado antes da cirurgia. Retraia os músculos paraespinais unilateralmente.

- Não mexa nas faces articulares.

Inserir o fecho para a barra de extensão

Insira um fecho dourado para a barra de extensão com o dispositivo de inserção para o bloqueio do suporte da costela, de modo a fixar a barra de extensão no suporte da costela craniana.

- Deve utilizar sempre o alicate de bloqueio para garantir que o bloqueio está totalmente encaixado.

Suporte da costela caudal (utilização para estrutura costela a costela)

Escolher a costela caudal adequada

A costela caudal adequada para a ligação do dispositivo costela a costela deve ter uma orientação transversal e a largura adequada.

- Não escolha uma costela oblíqua, como as costelas 11 ou 12.

Inserir os implantes caudais

Com a pinça de retenção para o suporte da costela, encaixe o suporte da costela caudal no espaço entre o perióstio e a costela. Rode-o para a posição correta à volta da costela.

- Deve utilizar sempre o alicate de bloqueio para garantir que o bloqueio está totalmente encaixado.

Procedimento de expansão

- Quando efetuar um procedimento de expansão em doentes implantados com um dispositivo VEPTR, a decisão de distrair o dispositivo VEPTR implantado deve ter em consideração o risco/benefício de alongar mais o dispositivo comparativamente com opções alternativas, incluindo a substituição de componentes de estrutura craniana e/ou caudal por componentes mais compridos. Recomenda-se a vigilância e monitorização cuidadosa dos doentes para detetar quaisquer quebras do dispositivo, com uma cuidadosa interpretação desta área nas imagens pós-operatórias.

VEPTR II

- Os doentes implantados com o VEPTR não devem usar aparelho. O dispositivo VEPTR destina-se a permitir o crescimento da cavidade torácica e a natureza restritiva de um aparelho não ajudaria a condição, mas prejudicaria a sua finalidade.
- Os doentes poderão necessitar de proteção adicional para a ferida, de modo a impedir que batam com a ferida ou que a esfreguem involuntariamente.
- Os doentes com um diagnóstico de espinha bifida devem ter um penso oclusivo sobre o local da ferida para manter o local seco.

Procedimento primário

Posicionamento do doente

Coloque o doente numa posição de decúbito lateral semelhante à necessária para uma toracotomia padrão. O posicionamento do doente e a exposição superior permanecem os mesmos independentemente da estrutura a ser implantada.

- Para proteger contra lesões do plexo braquial, não estenda o ombro mais de 90 graus.

Realizar uma exposição superior

Faça uma incisão de toracotomia em forma de J e retraia os retalhos cutâneos.

- Evite a perturbação do perióstio sobrejacente às costelas.

Inserir os implantes superiores

Identificar a costela superior

Identifique a costela superior a ser utilizada como o ponto superior de ligação. Marque este ponto e confirme a localização com imagens radiográficas.

- Devido ao risco de compressão do plexo braquial, não escolha a primeira costela como o ponto superior de ligação.

Preparar a costela para implantes

Faça uma incisão de 1 cm nos músculos intercostais acima e abaixo da costela onde irá ligar o suporte da costela craniana. Insira um elevador do perióstio para elevar o perióstio adjacente ao pulmão.

- Tenha cuidado para preservar o tecido mole que envolve a costela, para proteger a vascularidade das costelas e o feixe neurovascular.

Selecionar o tamanho adequado da tampa do gancho da costela

Com base na anatomia do doente, selecione a tampa do gancho da costela apropriada (padrão, estendida ou extralonga). Os tamanhos maiores podem ser utilizados para envolver grandes áreas de costelas ou múltiplas costelas.

- Se estiver a utilizar o gancho da costela pequeno, é necessário utilizar uma das tampas do gancho da costela pequenas (azul claro).

Inserir o fecho para a barra de extensão

Carregue um fecho para a barra de extensão no impactador de bloqueio. Para bloquear o conjunto da tampa do gancho da costela/gancho da costela, alinhe os orifícios do gancho da costela e da tampa do gancho da costela e insira o fecho para a barra de extensão. Com um martelo, bata firmemente no impactador para encaixar o fecho para a barra de extensão.

- Deve utilizar sempre o alicate de bloqueio para garantir que o fecho para a barra de extensão está totalmente encaixado.

Distrair a parede torácica (se necessário)

Monte os dois pés para o distrator de costelas no retrator longitudinal. Distraia as costelas com o conjunto de retrator de costelas, conforme necessário. Também pode utilizar um afastador ósseo para distrair cuidadosamente a parede torácica no local da toracostomia de cunha de abertura.

- Efetue a resseção apenas de osso visível adjacente à coluna. Tenha atenção a artérias segmentares anómalas devido a anatomia anormal.

Montar a parte distal da estrutura

Determine o molde e corte ao comprimento, se necessário.

Utilize a haste de prova para determinar o molde da parte da haste da extensão lombar.

- Não dobre a secção em T da extensão lombar que encaixa na barra de extensão.

Inserir o fecho para a barra de extensão

Antes da inserção, faça deslizar a extensão distal para dentro da extensão proximal. Alinhe o orifício mais inferior na extensão proximal com o orifício mais inferior na extensão distal. Os implantes devem sobrepor-se completamente para maximizar a expansão ao longo do tempo.

- Deve utilizar sempre o alicate de bloqueio para garantir que o fecho para a barra de extensão está totalmente encaixado.

Inserir o implante inferior

Gancho de lâmina (para estrutura de lâmina costela a lombar)

Faça uma incisão cutânea longitudinal e paraespinal de 4 cm no lado côncavo da curva, no espaço intervertebral lombar selecionado antes da cirurgia. Retraia os músculos paraespinais lateralmente.

- Não mexa nas faces articulares.

Utilização alternativa do implante

Utilizar as extensões do gancho da costela (ligação em série)

As extensões do gancho da costela podem ser utilizadas quando se pretende a ligação de várias costelas. Com base na anatomia do doente, selecione a extensão do gancho da costela com o comprimento adequado (20 mm, 30 mm ou 40 mm).

- Se estiver a utilizar as extensões do gancho da costela, o gancho da costela colocado de forma mais inferior deve ser o gancho da costela comprido (vermelho).

Procedimento de expansão

- Quando efetuar um procedimento de expansão em doentes implantados com um dispositivo VEPTR II, a decisão de distrair o dispositivo VEPTR II implantado deve ter em consideração o risco/benefício de alongar mais o dispositivo comparativamente com opções alternativas, incluindo a substituição de componentes de estrutura craniana e/ou caudal por componentes mais compridos. Recomenda-se a vigilância e monitorização cuidadosa dos doentes para detetar quaisquer quebras do dispositivo, com uma cuidadosa interpretação desta área nas imagens pós-operatórias.

Bloqueio final

Com o impactador de bloqueio de desvio, insira um novo fecho para a barra de extensão para fixar a extensão proximal na posição distraída. Com um martelo, bata firmemente no impactador para encaixar o fecho.

- Utilize o alicate de bloqueio para se certificar de que o fecho está totalmente encaixado.

Substituição de componentes

Substituição de componentes do VEPTR II

- Certifique-se de que bloqueia as extensões antes da inserção.

Para obter mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes VEPTR e VEPTR II são aplicados com os instrumentos VEPTR associados. A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

O VEPTR é constituído por três segmentos principais: um gancho/suporte superior da costela que se destina a ser ligado à costela superior, um ponto de fixação caudal e uma barra de extensão (liga o suporte da costela craniana ao suporte da costela caudal ou haste da extensão lombar) que separa os pontos de ligação superior e inferior. Esta barra de extensão é ligada por um fecho amovível para que a barra de extensão bloqueie a estrutura; esta pode ser distraída para acomodar uma criança em crescimento e manter a correção da deformidade ao longo da adolescência.

Estão disponíveis vários suportes das costelas para envolver costelas isoladas ou múltiplas, bem como costelas de tamanhos diferentes (ou seja, costelas fundidas). Também se encontram disponíveis variações no comprimento, raio e diâmetro da haste de extensão. A parte “haste” das hastes de extensão proximal e distal pode ser manipulada (encurtada ou dobrada) de modo a adaptar-se às anatomias de vários doentes.

Opções de estrutura

VEPTR	VEPTR II
Costela a costela – Liga-se à costela superior e à costela inferior – Componentes disponíveis com raio de 70 mm ou 220 mm	Costela a costela – Liga-se à costela superior e à costela inferior – Componentes disponíveis com raio de 220 mm ou 500 mm
Lâmina costela a lombar – Liga-se à costela e à coluna lombar – Componentes disponíveis com raio de 220 mm	Lâmina costela a lombar – Liga-se à costela e à coluna lombar – Componentes disponíveis com raio de 220 mm ou 500 mm
Costela a ílio – Liga-se à costela e ao ílio – Componentes disponíveis com raio de 220 mm	Costela a ílio – Liga-se à costela e ao ílio – Componentes disponíveis com raio de 220 mm ou 500 mm

Os dispositivos VEPTR e VEPTR II são compostos por uma combinação dos seguintes componentes:

Componentes do VEPTR	Componentes do VEPTR II
Ganchos e tampas da costela	
Suporte da costela craniana – Liga-se ao semianel de fecho e à barra de extensão para suportar a costela craniana.	Gancho da costela – Ligue à tampa do gancho da costela e à extensão proximal para suportar a costela superior, ou à extensão distal e à tampa do gancho da costela para suportar a costela inferior
Semianel de fecho – Liga-se ao suporte da costela craniana ou caudal para envolver as costelas cranianas ou caudais	Tampa do gancho da costela – Ligue ao gancho da costela para envolver as costelas superiores ou inferiores
Hastes e conectores	
Fecho para a barra de extensão – O fecho para a barra de extensão (dourado) liga a barra de extensão ao suporte da costela craniana, da costela caudal ou à haste da extensão lombar	Fecho para a barra de extensão – O fecho para a barra de extensão (dourado) liga a barra de extensão ao suporte da costela craniana, da costela caudal ou à haste da extensão lombar
Bloqueio para o suporte da costela – O bloqueio para o suporte da costela (azul) liga o semianel de fecho ao suporte da costela craniana ou da costela caudal	Este dispositivo não faz parte do VEPTR II.
Barra de extensão	Extensão proximal – Liga o ponto de ligação superior (gancho da costela) à extensão distal
Haste da extensão lombar	Extensão distal – Liga a extensão proximal ao ponto de ligação inferior (gancho da costela, gancho de lâmina ou conector)
Conector de extensão – Liga o gancho ala à haste da extensão lombar – Aceita hastes de 5,0 mm/6,0 mm	Conector de extensão – Liga o gancho ala ou a haste S à extensão distal – 5,0 mm/6,0 mm (para utilização com ganchos ala) – 6,0 mm/6,0 mm (para utilização com hastes S)
Este dispositivo não faz parte do VEPTR.	Conector paralelo – Liga o gancho ala ou a haste S à extensão distal – 5,0 mm/6,0 mm (para utilização com ganchos ala) – 6,0 mm/6,0 mm (para utilização com hastes S)
Âncoras caudais	
Gancho de lâmina – Direito/esquerdo – Um parafuso de fixação de 3,5 mm protege a colocação	Gancho de lâmina – Direito/esquerdo – Um parafuso de fixação de 3,5 mm protege a colocação
Gancho ala – Utilizado com a extensão distal e o conector de extensão para ligar ao ílio – Moldes esquerdos ou direitos – 90 graus	Gancho ala – Utilizado com a extensão distal e o conector de extensão para ligar ao ílio – Moldes esquerdos ou direitos – 90 graus
Suporte da costela caudal – Liga-se à extensão distal e ao semianel de fecho para suportar a costela inferior – Disponível em configurações com raio de 70 mm ou 220 mm	O VEPTR II utiliza o mesmo gancho da costela e tampa do gancho da costela para a fixação de implantes cranianos e caudais
Este dispositivo não faz parte do VEPTR.	Hastes S – Utilizadas com a extensão e conector distal para ligar ao ílio – Moldes esquerdos ou direitos – Disponível em ângulos de 45° – Haste de 400 mm que permite o corte com o comprimento adequado
Haste de 2,0 mm, titânio puro – Mantém as costelas osteotomizadas contra a estrutura	Este dispositivo não faz parte do VEPTR II.

Ambiente de ressonância magnética

VEPTR

Condicional para RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema VEPTR estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos de aquisição de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante VEPTR produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,2 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3 Tesla.

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo VEPTR.

VEPTR II

Condicional para RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema VEPTR II estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos de aquisição de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante VEPTR II produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,2 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3 Tesla.

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo VEPTR II.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril, incluindo a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione a integridade da embalagem estéril para garantir que não existem orifícios, canais ou aberturas.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Dispositivo não estéril:

Os produtos da Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas nas “Informações importantes” da brochura da Synthes.

Remoção do implante

O VEPTR e o VEPTR II destinam-se a implantação a longo prazo. Qualquer decisão para remover o dispositivo deve ser tomada pelo cirurgião e o doente, considerando o estado clínico geral do doente e o possível risco inerente a um procedimento cirúrgico adicional.

Se for necessário remover um implante VEPTR e VEPTR II, recomenda-se a técnica que se segue:

VEPTR

Posicionar o doente

- Coloque o doente na posição de decúbito lateral ou ventral.

Exposição

– Identifique a localização aproximada da localização craniana e caudal do suporte da costela e do fecho para a barra de extensão através de palpação e/ou radiografia. Faça uma incisão transversal ou longitudinal sobre o suporte da costela craniana e caudal e o fecho para a barra de extensão, conforme necessário. Pode ser utilizada uma parte da incisão da toracotomia anterior.

Remover os bloqueios

- Remova o fecho dourado para a barra de extensão com o alicate de remoção de bloqueio ou o dispositivo de remoção de bloqueio.
- Remova os bloqueios para os suportes das costelas craniana e caudal.

Remover a barra de extensão, o suporte da costela e o semianel de fecho

- Remova a extensão proximal e distal com a pinça de retenção para a barra de extensão. Remova o semianel de fecho e o suporte da costela com a pinça de retenção para o semianel de fecho ou o suporte da costela.

Remover o gancho de lâmina

- Remova o conector de extensão do gancho de lâmina com a chave de fendas de 2,5 mm. Para o VEPTR, remova o gancho de lâmina com a pinça de retenção para ganchos.

Remover o gancho ala (estrutura costela a ílio)

- Remova o conector de extensão do gancho ala com a chave de fendas de 2,5 mm.
- Remova o gancho ala com a pinça de retenção para hastes pediátricas USS de 5,0 mm.

VEPTR II

Posicionar o doente

- Coloque o doente na posição de decúbito lateral ou ventral.

Exposição

- Identifique a localização aproximada da localização craniana e caudal do suporte da costela e do fecho para a barra de extensão através de palpação e/ou radiografia para localizar a posição do fecho para a barra de extensão. Faça uma incisão transversal ou longitudinal sobre o suporte da costela craniana e caudal e o fecho para a barra de extensão, conforme necessário. Pode ser utilizada uma parte da incisão da toracotomia anterior.

Remover os bloqueios

- Remova o fecho para a barra de extensão com o alicate de remoção de bloqueio ou o dispositivo de remoção de bloqueio. Remova o fecho para a barra de extensão para os suportes das costelas craniana e caudal.

Remover a barra de extensão, o suporte da costela e o semianel de fecho

- Remova a barra de extensão proximal — desbloqueie o dispositivo ao desapertar a porca no gancho da costela com a pega de limitação de binário e a haste da chave de porcas. Remova o semianel de fecho e o suporte da costela com a pinça de retenção para o semianel de fecho ou o suporte da costela.
- Para desligar a extensão distal, desaperte a porca no gancho da costela (para estrutura costela a costela), desaperte o parafuso de fixação no gancho de lâmina (para estrutura costela a coluna) com a chave de fendas hexagonal grande ou desaperte os parafusos de fixação na extensão ou no conector paralelo (para estrutura costela a ílio). Remova a extensão proximal e distal.

Remover o gancho de lâmina

- Remova o conector de extensão do gancho de lâmina com a chave de fendas hexagonal grande. Remova o gancho de lâmina.

Remover o gancho ala/haste S (estrutura costela a ílio)

- Remova o conector de extensão/paralelo do gancho ala/haste S com a chave de fendas hexagonal pequena. Remova o gancho ala/haste S com o suporte da haste.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos, tabuleiros e estojos de instrumentos reutilizáveis são descritas nas “Informações importantes” da brochura da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” estão disponíveis no website.

Instruções de utilização especiais

VEPTR

Procedimento primário

Posicionar o doente

- Coloque o doente numa posição de decúbito lateral semelhante à necessária para uma toracotomia padrão.
- O posicionamento do doente e a exposição superior permanecem os mesmos independentemente da estrutura a ser implantada.

Realizar uma exposição superior

- Faça uma incisão de toracotomia em forma de J e retraia os retalhos cutâneos.
- Continue a incisão e eleve os músculos paraespiniais medialmente apenas até às pontas dos processos transversais.
- Eleve cuidadosamente a escápula para expor o músculo escaleno médio e posterior.

Identificar a costela superior

- Identifique a costela superior a ser utilizada como o ponto superior de ligação. Marque este ponto e confirme a localização com imagens radiográficas.

Preparar a costela para implantes

- Faça uma incisão de 1 cm nos músculos intercostais acima e abaixo da costela onde irá ligar o suporte superior. Insira um elevador do periosteio para elevar cuidadosamente o periosteio adjacente ao pulmão.

- Utilize o apalpador do suporte da costela para preparar a costela para o suporte da costela craniana e para o semianel de fecho.

Selecionar o ângulo e o raio adequados para o suporte da costela craniana

- Avalie a anatomia torácica do doente para determinar o ângulo necessário do suporte da costela craniana (neutro, direito ou esquerdo).
- Escolha um suporte da costela craniana com raio de 70 mm ou 220 mm. É utilizado um suporte da costela de 220 mm com uma extensão lombar ou um suporte da costela caudal com um raio de 220 mm.
- Apenas o suporte da costela de 70 mm é utilizado com o suporte da costela caudal com raio de 70 mm.
- O semianel de fecho correspondente deve coincidir com o molde do tórax quando for escolhido o ângulo adequado.

Suporte da costela craniana

- Com a pinça de retenção para o suporte da costela, encaixe a parte inferior do suporte da costela craniana no espaço entre o periosteio e a costela. Rode-o para a posição correta. Para a estrutura medial, encaixe na posição mais medial possível em direção ao processo transversal.

Selecionar o tamanho adequado para o semianel de fecho

- Com base na anatomia da doente, selecione o semianel de fecho apropriado (padrão ou grande). O semianel de fecho grande é utilizado para envolver grandes áreas de costelas fundidas ou duas costelas.

Inserir o semianel de fecho

Alinhar o suporte da costela craniana e o semianel de fecho

- Se o semianel de fecho e o suporte da costela craniana não estiverem alinhados, prepare o alicate para o semianel de fecho e o suporte da costela. Fixe o clipe para o semianel de fecho e o clipe para o suporte da costela ao alicate para o semianel de fecho e o suporte da costela. Este conjunto é referido como alicate para o semianel de fecho e suporte da costela.
- Alinhe o suporte da costela craniana com o semianel de fecho utilizando o alicate para o semianel de fecho e suporte da costela.

Inserir o bloqueio para o suporte da costela

- Carregue um bloqueio azul no dispositivo de inserção do bloqueio do suporte da costela. Insira o bloqueio nos orifícios alinhados do suporte da costela craniana e do semianel de fecho. Com um martelo, bata firmemente no dispositivo de inserção para encaixar o bloqueio.
- Em alternativa, pode utilizar o dispositivo de inserção do bloqueio lateral para encaixar o bloqueio.
- Os implantes envolvem agora a costela.

Distrair a parede torácica

- Monte os dois pés no retrator longitudinal. Distraia as costelas com o conjunto de retrator de costelas, conforme necessário. Os afastadores ósseos, em conjunto com retratores de veias, também podem ser utilizados para distrair cuidadosamente a parede torácica no local de uma toracotomia de cunha de abertura.
- Se a distração for difícil, pode ser necessária uma resseção adicional de costelas mediais fundidas.

Selecionar a barra de extensão adequada.

- Com a haste de prova, meça a distância entre a costela craniana e a junção toracolombar ou a costela caudal escolhida para determinar o tamanho da barra de extensão apropriado.
- Se estiver a planejar uma estrutura de lâmina costela a ílio ou costela a lombar, meça até à junção toracolombar.
- Se estiver a utilizar uma estrutura costela a costela, meça até à costela caudal.
- A medição em centímetros corresponderá ao tamanho correto da barra de extensão. Por exemplo, se determinar que a distância é de 7 cm, utilize uma barra de extensão marcada com um valor de 7. Os tamanhos dos implantes são identificados de 4 a 13 em incrementos de 1 cm.

Conjunto de extensão lombar (utilização para estruturas de lâmina costela a lombar ou costela a ílio)

Selecionar a extensão lombar adequada

- Os tamanhos de extensão lombar correspondem à barra de extensão do mesmo tamanho. Por exemplo, se a barra de extensão selecionada tiver o tamanho 9, a haste da extensão lombar correta será também de 9.

Determinar o molde e cortar ao comprimento, se necessário

- Utilize a haste de prova para determinar o molde da parte da haste da extensão lombar. Com o alicate de dobragem, modele a parte da haste apenas para corresponder à anatomia. Como alternativa, pode utilizar os ferros de dobragem USS para modelar.
- Se necessário, com o cortador de haste, corte a parte da haste da extensão lombar de forma a que esta fique com o comprimento correto. O comprimento da porção da haste da extensão lombar deve ser pelo menos igual à distância entre a junção toracolombar e o implante caudal planeado. Ao utilizar um gancho de lâmina ou ala, deverá deixar um comprimento adicional de 1,5 cm para permitir a distração.

Inserir o fecho caudal para a barra de extensão

- Antes da inserção, ligue a barra de extensão à extensão lombar ao fazer deslizar a haste da extensão lombar para a barra de extensão. Alinhe o orifício mais caudal da barra de extensão com o orifício mais caudal da haste da extensão lombar. Os implantes devem sobrepor-se completamente para maximizar a capacidade futura de expansão.
- Coloque um fecho dourado para a barra de extensão nesta posição com o dispositivo de inserção para o bloqueio do suporte da costela. Com um martelo, bata firmemente no dispositivo de inserção para encaixar o bloqueio.

Inserir o implante caudal: gancho de lâmina (utilização para estrutura de lâmina costela a lombar)

- Faça uma incisão cutânea longitudinal e paraespinal de 4 cm no lado côncavo da curva, no espaço intervertebral lombar selecionado antes da cirurgia. Retraia os músculos paraespinhais unilateralmente.
- Utilize o apalpador de lâmina para separar o ligamento amarelo de forma unilateral a partir da parte inferior da lâmina para garantir o contacto ósseo com o gancho de lâmina e deixar o ligamento interespinhoso intacto. Efetue a ressecção suficiente do ligamento amarelo para que o gancho passe.
- Escolha o gancho de lâmina apropriado (direito ou esquerdo). O gancho é colocado voltado para baixo e o parafuso de fixação ficará mais lateral.
- Utilize a pinça de retenção para colocar o gancho no local pretendido na vértebra lombar.

Inserir o implante caudal: gancho ala (utilização para estrutura costela a ílio)

- Faça uma incisão de 4 cm de forma imediatamente lateral à coluna ilíaca posterior superior. Identifique o terço posterior e médio da crista ilíaca. Faça uma incisão transversal de 1 cm na substância média da apófise com camadas de cartilagem iguais acima e abaixo da incisão. Introduza o elevador do periosteio através da incisão apofisária para ampliar para um túnel e enrosque-o ao longo da superfície cortical medial da crista ilíaca. A ponta do elevador do periosteio deve ficar imediatamente lateral à articulação sacroilíaca.
- Escolha o gancho ala apropriado (45° ou 90°, esquerdo ou direito). O gancho ala correto deve ter a extremidade superior numa posição medial em relação à extremidade voltada para baixo.
- Ligue o conector de extensão ao gancho ala com a chave de fendas de 2,5 mm. Confirme se a abertura de 5,0 mm no conector de extensão está encaixada no gancho ala.
- Utilize os ferros de dobragem de 5,0 mm para moldar o gancho ala de modo a adaptá-lo ao ílio. Insira o gancho ala, com a extremidade voltada para baixo, utilizando a pinça de retenção para hastes pediátricas USS de 5,0 mm sobre a parte superior da crista ilíaca e medial até à estrutura interna da asa ilíaca.

Alinhar a extensão lombar com o implante caudal

- Crie um túnel através dos músculos paraespinhais, a partir da incisão proximal até um pouco acima do ponto de ligação caudal. Coloque a extensão lombar na ponta de um tubo torácico número 20 e enrosque a ponta proximal a distal, até ao ponto de ligação caudal.
- Se ligar a um gancho de lâmina (para estrutura de lâmina costela a lombar), oriente a extensão distal para o gancho de lâmina.
- Se estiver a utilizar um gancho ala (para estrutura costela a ílio), oriente a extensão lombar para o lado oposto do conector de extensão. Aperte os parafusos de fixação no conector com a chave de fendas de 2,5 mm.

Alinhar a barra de extensão com o suporte da costela craniana

- Utilize a pinça de retenção para a barra de extensão e a pinça de retenção para o suporte da costela para fazer deslizar a extremidade craniana da barra de extensão sobre o suporte da costela craniana.
- Em alternativa, o ferro para a barra de extensão e o ferro para o suporte da costela podem ser utilizados para alinhar os dois implantes. O posicionador para o suporte da costela também pode facilitar o alinhamento.

Inserir o fecho para a barra de extensão

- Insira um fecho dourado para a barra de extensão com o dispositivo de inserção para o bloqueio do suporte da costela, de modo a fixar a barra de extensão no suporte da costela craniana.
- Se necessário, o separador para o suporte da costela pode ser utilizado para alinhar os orifícios.
- Com um martelo, bata firmemente no dispositivo de inserção para encaixar o bloqueio.
- Em alternativa, pode utilizar o dispositivo de inserção do bloqueio lateral para encaixar o bloqueio.

Se estiver a utilizar um gancho de lâmina, distrair, se necessário, e apertar

- Com a chave de fendas hexagonal pequena de 2,5 mm, coloque um anel de fixação para hastes cranianas no gancho de lâmina em direção à parte da haste da extensão lombar.
- Com a pinça separadora, distraia cuidadosamente para encaixar mais o gancho. Utilize a chave de fendas hexagonal grande de 3,5 mm para apertar o parafuso de fixação no gancho.
- Remova o anel de fixação para hastes após a distração com a chave de fendas hexagonal pequena de 2,5 mm.

Suporte da costela caudal (utilização para estrutura costela a costela)

Escolher a costela caudal adequada

- A costela caudal adequada para a ligação do dispositivo costela a costela deve ter uma orientação transversal e a largura adequada.

Selecionar o suporte da costela caudal adequado

- Os tamanhos de suporte da costela caudal correspondem aos tamanhos das barras de extensão. Por exemplo, se a barra de extensão selecionada tiver o tamanho 7, o suporte da costela caudal correto será também de tamanho 7 (consulte “Selecionar barra de extensão adequada”).
- Se for utilizado um suporte da costela com raio de 70 mm, deve ser utilizada uma barra de extensão com raio de 70 mm. Se for utilizada uma barra de extensão com raio de 220 mm, deve ser utilizado um suporte da costela caudal com raio de 220 mm.

Inserir os implantes caudais

- Com a pinça de retenção para o suporte da costela, encaixe o suporte da costela caudal no espaço entre o periosteio e a costela. Rode-o para a posição correta à volta da costela.
- Com base na anatomia do doente, selecione o semianel de fecho apropriado (padrão ou grande).
- Com a pinça de retenção para o semianel de fecho, encaixe o semianel de fecho em cima do lado oposto da costela.
- Alinhe o suporte da costela caudal e o semianel de fecho utilizando o alicate para o semianel de fecho e suporte da costela.

- Carregue um bloqueio azul para o suporte da costela no dispositivo de inserção do bloqueio do suporte da costela. Bloqueie o conjunto ao inserir o bloqueio para o suporte da costela nos orifícios alinhados do suporte da costela caudal e do semianel de fecho. Com um martelo, bata firmemente no dispositivo de inserção para encaixar o bloqueio.
- Em alternativa, pode utilizar o dispositivo de inserção do bloqueio lateral para encaixar o bloqueio.
- Os implantes envolvem agora a costela.

Montar a estrutura

- Utilize a pinça de retenção para a barra de extensão para fazer deslizar a barra de extensão selecionada sobre o suporte da costela caudal.
- Deslize a barra de extensão em direção ao suporte da costela craniana. O ferro para a barra de extensão e o ferro para o suporte da costela podem ser utilizados para alinhar os dois implantes. O posicionador para o suporte da costela também pode ajudar com o alinhamento.
- Coloque um fecho dourado para a barra de extensão na extremidade craniana da barra de extensão com o dispositivo de inserção para o bloqueio do suporte da costela. Com um martelo, bata firmemente no dispositivo de inserção para encaixar o bloqueio.
- Utilize o distrator para a barra de extensão ou o separador para o suporte da costela para distrair o dispositivo até que o orifício caudal na barra de extensão esteja alinhado com um orifício no suporte da costela caudal. Os suportes da costela craniana e caudal devem ficar encaixados nas costelas.

Bloquear a estrutura

- Com o dispositivo de inserção para o bloqueio do suporte da costela, coloque um fecho dourado para a barra de extensão na extremidade caudal da barra de extensão para bloquear o conjunto no devido lugar. Confirme se ambos os bloqueios estão totalmente encaixados, utilizando o alicate de bloqueio.
- Em alternativa, pode utilizar o dispositivo de inserção do bloqueio lateral para encaixar o bloqueio.
- Se o doente tiver mais de 18 meses e um tamanho corporal adequado, pode adicionar-se um segundo dispositivo (estrutura costela a costela) de forma posterolateral na linha axilar média para expandir ainda mais o hemitórax comprimido.

Procedimentos especiais

Costelas fundidas e escoliose

- Após ter escolhido o suporte da costela craniana e o ponto caudal de ligação, efetue uma toracostomia com cunha aberta através das costelas fundidas no ápice da deformação torácica desde a ponta do processo transversal até à junção costocostal, na orientação geral das costelas.
- Separe a massa de fusão. Certifique-se de que existe continuidade entre as ligações anterior e posterior das costelas recém-separadas.
- Continue o procedimento com a técnica de estrutura apropriada.

Tórax hipoplástico

- Um tórax hipoplástico de volume reduzido requer a utilização de uma estrutura costela a costela com um raio de 70 mm (os implantes com raio de 70 mm incluem: suporte da costela craniana, suporte da costela caudal, barra de extensão). Estas estruturas são colocadas bilateralmente em procedimentos separados.
- Depois de inserir os suportes das costelas, liberte o segmento central do hemitórax selecionado ao fazer incisões transversais no periosteio para permitir osteotomias anteriores e posteriores.
- Realize osteotomias anteriores e posteriores das costelas 3 a 8. Distraia o segmento torácico mobilizado de forma posterolateral.
- Coloque os retratores de forma subperiosteal para proteger o pulmão subjacente.
- Escolha dois a três locais na parte central do segmento mobilizado para inserir a haste de titânio de 2,0 mm, que irá prender as costelas à estrutura. Com o alicate de dobragem do fio, dobre a haste de modo a que forme uma curva suave.
- Monte a estrutura conforme indicado na secção sobre estrutura costela a costela.
- Depois de a estrutura ter sido completamente montada e bloqueada, utilize o alicate de dobragem do fio para agarrar novamente as hastes e modelar em volta da estrutura costela a costela implantada, deixando espaço disponível para remover os bloqueios e expandir a estrutura.

Procedimento de expansão

Posicionamento do doente

- Coloque o doente na posição de decúbito lateral ou ventral.

Exposição

- Identifique a localização aproximada do fecho caudal para a barra de extensão através de palpação e/ou radiografia. Faça uma incisão transversal ou longitudinal sobre o fecho caudal para a barra de extensão.

Remover o bloqueio

- Remova o fecho dourado para a barra de extensão com o alicate de remoção de bloqueio ou o dispositivo de remoção de bloqueio.

Distração

- Utilize o alicate de distração para costelas ou o distrator para a barra de extensão em conjunto com um anel de fixação para hastes para distrair cuidadosamente o dispositivo implantado até que o dispositivo esteja devidamente alongado. Utilize os pinos de distração temporária como marcadores de posição para ajudar na distração.

Bloqueio final

- Insira um novo fecho dourado para a barra de extensão com o dispositivo de inserção para o bloqueio do suporte da costela, de modo a fixar a barra de extensão na respetiva posição distraída. Com um martelo, bata no dispositivo de inserção para encaixar o fecho. Confirme que o fecho está totalmente encaixado, utilizando o alicate de bloqueio.
- Em alternativa, pode utilizar o dispositivo de inserção do bloqueio lateral para encaixar o bloqueio.

Substituição de componentes

- Para substituir a barra de extensão, o suporte da costela caudal ou a haste da extensão lombar, faça três incisões transversais, uma na parte do meio da estrutura implantada e outras ao longo das partes distal e proximal. Pode ser utilizada uma parte da incisão da toracotomia anterior.
- Desbloqueie o dispositivo ao remover os fechos dourados para as barras de extensão com o alicate de remoção de bloqueio.
- Remova os componentes necessários e insira os novos componentes através do canal fibroso que envolve os dispositivos antigos.
- Instale os novos fechos para as barras de extensão.
- Consulte as instruções detalhadas acima para substituir os componentes específicos de que necessita.

VEPTR II

Procedimento primário

Posicionamento do doente

- Coloque o doente numa posição de decúbito lateral semelhante à necessária para uma toracotomia padrão. O posicionamento do doente e a exposição superior permanecem os mesmos independentemente da estrutura a ser implantada.

Realizar uma exposição superior

- Faça uma incisão de toracotomia em forma de J e retraia os retalhos cutâneos.
- Continue a incisão e eleve os músculos paraespinhais medialmente apenas até às pontas dos processos transversais.
- Eleve cuidadosamente a escápula para expor o músculo escaleno médio e posterior.

Inserir os implantes superiores

Identificar a costela superior

- Identifique a costela superior a ser utilizada como o ponto superior de ligação. Marque este ponto e confirme a localização com imagens radiográficas.

Preparar a costela para implantes

- Faça uma incisão de 1 cm nos músculos intercostais acima e abaixo da costela onde irá ligar o suporte da costela craniana. Insira um elevador do perióstio para elevar o perióstio adjacente ao pulmão.
- Utilize o gancho da costela de prova para preparar a costela para o gancho da costela e a tampa do gancho da costela.
- No caso de doentes mais pequenos, em que se possa utilizar o gancho da costela pequeno, utilize o gancho da costela de prova pequeno para preparar a costela.
- O gancho da costela de prova e o gancho da costela de prova pequeno também podem ser utilizados para determinar o tamanho adequado do gancho da costela.

Selecionar o tamanho do gancho da costela adequado

- Selecione o tamanho adequado do gancho da costela depois de utilizar o gancho da costela de prova.

Encaixar o gancho da costela

- Com o suporte do gancho da costela, encaixe a parte inferior do gancho da costela no espaço entre o perióstio e a costela. Rode-o para a posição correta. Para a estrutura medial, encaixe na posição mais medial possível em direção ao processo transversal.
- Para uma maior facilidade a segurar no gancho da costela com o suporte do gancho da costela, encaixe uma ponta do suporte do gancho da costela em primeiro lugar em vez de o fazer simultaneamente.

Selecionar o tamanho adequado da tampa do gancho da costela

- Com base na anatomia do doente, selecione a tampa do gancho da costela apropriada (padrão, estendida ou extralonga). Os tamanhos maiores podem ser utilizados para envolver grandes áreas de costelas ou múltiplas costelas.

Inserir a tampa do gancho da costela

- Com a pinça de retenção, insira a tampa do gancho da costela no espaço intercostal superior à costela. Rode a tampa do gancho da costela distalmente para que encaixe no suporte da costela até que o gancho da costela e a tampa do gancho da costela estejam alinhados.

Inserir o fecho para a barra de extensão

- Carregue um fecho para a barra de extensão no impactador de bloqueio. Para bloquear o conjunto da tampa do gancho da costela/gancho da costela, alinhe os orifícios do gancho da costela e da tampa do gancho da costela e insira o fecho para a barra de extensão. Com um martelo, bata firmemente no impactador para encaixar o fecho para a barra de extensão.
- Em alternativa, o surelock pode ser utilizado para colocar o fecho para a barra de extensão e garantir que está totalmente encaixado.
- Para facilitar o carregamento de um fecho para a barra de extensão no surelock, prima o surelock contra o fecho enquanto este se mantém na caixa gráfica. Empurrar a parte superior da ponta do surelock irá facilitar a preensão do fecho.

No caso de costelas fundidas e escoliose:

- Após ter escolhido os pontos de ligação superior e inferior, efetue uma toracotomia com cunha aberta através das costelas fundidas no ápice da deformação torácica desde a ponta do processo transversal até à junção costocostal. Corte uma osteotomia transversal desde o processo transversal até ao esterno, na linha da costela normal.
- Separe a massa de fusão em várias secções longitudinais da largura aproximada das costelas normais no doente. Certifique-se de que existe continuidade entre as ligações anterior e posterior das costelas recém-separadas.

Distrair a parede torácica (se necessário)

- Monte os dois pés para o distrator de costelas no retrator longitudinal. Distraia as costelas com o conjunto de retrator de costelas, conforme necessário. Também pode utilizar um afastador ósseo para distrair cuidadosamente a parede torácica no local da toracostomia de cunha de abertura.
- Se a distração for difícil, pode ser necessária uma resseção adicional de costelas mediais fundidas.

Selecionar o comprimento da extensão proximal

Medir a parte expansível

- Dependendo da anatomia/patologia do doente, escolha a extensão com um raio de 220 mm (mais curvado) ou com um raio de 550 mm (menos curvado).
- Meça a distância para a parte expansível da estrutura para determinar o tamanho adequado da extensão proximal.
- Meça a distância sobre o tórax disseminado, desde a costela craniana e da junção toracolombar (costela a coluna/ílio) ou da costela caudal escolhida (costela a costela).
- A medição em centímetros corresponderá ao tamanho correto da extensão proximal. Por exemplo, se determinar que a distância é de 7 cm, utilize uma extensão proximal marcada com um 7. Os tamanhos dos implantes são identificados de 3 a 15 em incrementos de 1 cm para os implantes com raio de 500 mm e de 3 a 13 em incrementos de 1 cm para os implantes com raio de 220 mm.

Cortar e modelar a extensão proximal, se necessário

- Deve cortar a haste em excesso na extensão antes da implantação. No mínimo, 11 mm da haste reta têm de permanecer na extensão proximal para facilitar que a haste encaixe totalmente dentro do gancho da costela. O dispositivo de medição da extensão pode ser colocado na extensão proximal para garantir que sobra haste suficiente na extensão para que encaixe totalmente no gancho da costela. Qualquer haste restante pode ser cortada e/ou modelada para corresponder à anatomia do doente.
- Com o dispositivo de dobragem da haste, modele apenas a parte da haste da extensão proximal. Como alternativa, pode utilizar os ferros de dobragem para modelar a haste. A parte das hastes da extensão pode ser cortada com o cortador da haste manual.

Montar a parte distal da estrutura

Selecionar a extensão distal adequada

- Os tamanhos de extensão distal correspondem aos tamanhos de extensão proximal. Por exemplo, se a extensão proximal selecionada tiver o tamanho 7, a extensão distal correta será também de tamanho 7. O raio da extensão distal deve corresponder ao raio da extensão proximal.
- A extensão proximal verde corresponde à extensão distal cor-de-rosa.
- A extensão proximal dourada corresponde à extensão distal dourada.

Determinar o molde e cortar ao comprimento, se necessário

- Utilize a haste de prova para determinar o molde da parte da haste da extensão lombar.
- Com o dispositivo de dobragem da haste, modele apenas a parte da haste da extensão distal. Como alternativa, pode utilizar os ferros de dobragem e os dispositivos de dobragem de hastes coronais para modelar a haste. A parte das hastes da extensão pode ser cortada com o cortador da haste manual.
- Se implantar uma estrutura costela a costela, devem permanecer aproximadamente 11 mm de haste nas extensões proximal e distal para permitir que a haste encaixe totalmente dentro do gancho da costela. O dispositivo de medição da extensão pode ser colocado nas extensões para garantir que sobra haste suficiente nas extensões para que estas encaixem totalmente nos ganchos da costela correspondentes. Qualquer haste restante pode ser cortada e/ou modelada para corresponder à anatomia do doente.
- Ao utilizar um gancho de lâmina ou um gancho ala com um conector paralelo, deverá deixar um comprimento adicional de 1,5 cm na parte da haste da extensão distal para facilitar a distração.

Inserir o fecho para a barra de extensão

- Antes da inserção, faça deslizar a extensão distal para dentro da extensão proximal. Alinhe o orifício mais inferior na extensão proximal com o orifício mais inferior na extensão distal. Os implantes devem sobrepor-se completamente para maximizar a expansão ao longo do tempo.
- Coloque um fecho para a barra de extensão nesta posição utilizando o impactador de bloqueio de desvio. Bata cuidadosamente no impactador com um martelo para encaixar o bloqueio.
- Em alternativa, o surelock pode ser utilizado para colocar o fecho para a barra de extensão e garantir que está totalmente encaixado.

Inserir o implante inferior: gancho de lâmina (para estrutura de lâmina costela a lombar)

- Faça uma incisão cutânea longitudinal e paraespinal de 4 cm no lado côncavo da curva, no espaço intervertebral lombar selecionado antes da cirurgia. Retraia os músculos paraespinhais lateralmente.
- Utilize o apalpador de lâmina para separar o ligamento amarelo de forma unilateral a partir da parte inferior da lâmina para garantir o contacto ósseo com o gancho de lâmina e deixar o ligamento interespinhoso intacto. Efetue a resseção do ligamento amarelo para que o gancho passe.
- Escolha o gancho de lâmina apropriado (direito ou esquerdo). O gancho é colocado voltado para baixo com o parafuso de fixação na posição mais lateral.
- Coloque o gancho no local pretendido na vértebra lombar.

Inserir o implante inferior: gancho ala ou haste S (para estrutura costela a ílio)

- Faça uma incisão longitudinal de 4 cm de forma imediatamente lateral à coluna ilíaca posterior superior. Identifique o terço posterior e médio da crista ilíaca. Faça uma incisão transversal de 1 cm na substância média da apófise com camadas de cartilagem iguais acima e abaixo da incisão. Introduza o elevador do perióstio através da incisão apofisária para a ampliar para um túnel e enrosque-o ao longo da superfície cortical medial da crista ilíaca. A ponta do elevador do perióstio deve ficar imediatamente lateral à articulação sacroilíaca.
- Escolha o gancho ala ou haste S adequados. Se estiver a utilizar a haste S, corte-a com o comprimento e molde adequados, conforme necessário.

- Ligue um conector de extensão ou um conector paralelo ao gancho ala ou à haste S com a chave de fendas hexagonal pequena.
- O conector de extensão de 5,0 mm/6,0 mm ou o conector paralelo de 5,0 mm/6,0 mm devem ser utilizados com os ganchos ala.
- O conector de extensão de 6,0 mm/6,0 mm ou o conector paralelo de 6,0 mm/6,0 mm devem ser utilizados com as hastas S. Com o suporte da haste, insira o gancho ala ou a haste S em cima da parte superior da crista ilíaca e medial até à estrutura interna da asa ilíaca.

Inserir o implante inferior: gancho da costela (para estrutura costela a costela)

- Utilize o mesmo procedimento e instrumentação descritos anteriormente para a colocação do gancho da costela e da tampa do gancho da costela.

Alinhar a extensão distal com o implante inferior

Colocação com o gancho de lâmina (para costela a coluna) ou com o gancho ala ou a haste S (para costela a ílio)

- Crie um túnel através dos músculos paraespinhais, a partir da incisão proximal até um pouco acima do ponto de ligação inferior. Coloque a extensão distal na ponta de um tubo torácico número 20 e enrosque a ponta proximal a distal, até ao ponto de ligação inferior.
- Se ligar a um gancho de lâmina (para estrutura de lâmina costela a coluna), oriente a extensão distal para o gancho de lâmina.
- Se estiver a utilizar um gancho ala ou uma haste S (para estrutura costela a ílio), oriente a extensão distal para o lado oposto do conector paralelo ou de extensão. Aperte os parafusos de fixação no conector com a chave de fendas hexagonal pequena.

Alinhar a extensão distal com o implante inferior:

Colocação com o gancho da costela (para estrutura costela a costela)

- Oriente a extensão distal até ao gancho da costela com o suporte da manga. Certifique-se de que a parte da haste da extensão distal é visível através dos orifícios de visualização. Insira a haste da chave de porcas do VEPTTR para acoplamento hexagonal, de 6 mm, na pega com limitador de binário de 5 Nm, para acoplamento hexagonal, de 6 mm. Utilize a pega com o limitador de binário e a haste da chave de porcas do VEPTTR para apertar a porca no gancho da costela, ligando a extensão distal.

Montagem final

Montar a extensão proximal no gancho da costela

- Utilize o suporte da manga e o suporte do gancho da costela para fazer deslizar a extremidade da haste da extensão proximal até ao gancho da costela. Certifique-se de que a parte da haste da extensão proximal é visível através dos orifícios de visualização

Apertar a porca no gancho da costela

- Insira a haste da chave de porcas na pega com um limitador de binário. Utilize a pega com o limitador de binário e a haste da chave de porcas do VEPTTR para apertar a porca no gancho da costela, ligando a extensão proximal.
- A chave de caixa para a porca do VEPTTR pode ser utilizada quando existe um acesso limitado à porca do gancho da costela. Por exemplo, numa estrutura costela a costela, para colocação do gancho da costela por baixo da escápula.

Se estiver a utilizar um gancho de lâmina, distrair, se necessário, e apertar

- Com a chave de fendas hexagonal pequena, coloque um anel de fixação superior no gancho de lâmina em direção à parte da haste da extensão distal.
- Com o distrator contra o anel de fixação, distraia cuidadosamente para encaixar mais o gancho. Utilize a chave de fendas hexagonal grande para apertar o parafuso de fixação no gancho.
- Remova o anel de fixação após a distração com a chave de fendas hexagonal pequena.
- Se o doente tiver mais de 6 meses e um tamanho corporal adequado, pode adicionar-se um segundo dispositivo (estrutura costela a costela) de forma posterolateral na linha axilar média para expandir ainda mais o hemitórax comprimido.

Utilização alternativa do implante

Utilizar as extensões do gancho da costela (ligação em série)

- As extensões do gancho da costela podem ser utilizadas quando se pretende a ligação de várias costelas. Com base na anatomia do doente, selecione a extensão do gancho da costela com o comprimento adequado (20 mm, 30 mm ou 40 mm). As extensões do gancho da costela são ligadas a uma tampa do gancho da costela (proximalmente) e a um gancho da costela (distalmente) com um fecho para a barra de extensão.

Utilizar os ganchos da costela transversais e conectores de haste (ligação paralela)

- Os ganchos da costela transversais e os conectores de haste podem ser utilizados quando se pretende a ligação de várias costelas. Insira o gancho da costela transversal e a tampa do gancho da costela com o tamanho adequado na costela selecionada. Com base na anatomia do doente, selecione o conector de haste com o comprimento adequado (15 mm, 20 mm, 25 mm ou 30 mm) para ligar o gancho da costela transversal à parte da haste da extensão proximal na estrutura medial. Oriente a haste do conector de haste em direção ao gancho da costela transversal. Ligue o conector de haste à parte da haste da extensão proximal com a chave de fendas hexagonal pequena.
- Consulte as instruções detalhadas acima para instalar componentes específicos.

Procedimento de expansão

Posicionamento do doente

- Coloque o doente na posição de decúbito lateral ou ventral.

Exposição

- Identifique a localização aproximada do fecho para a barra de extensão, localizando a extensão proximal e distal através de palpação e/ou radiografia para localizar a posição do fecho para a barra de extensão. Faça uma incisão transversal ou longitudinal sobre o fecho para a barra de extensão.

Remover o fecho para a barra de extensão

- Remova o fecho para a barra de extensão com o alicate de remoção de bloqueio ou o dispositivo de remoção de bloqueio.

Distração

- Utilize o alicate de distração para costelas ou o distrator em conjunto com um anel de fixação para distrair cuidadosamente o dispositivo implantado até que o dispositivo esteja devidamente alongado. Utilize os pinos de distração temporária como marcadores de posição para ajudar na distração.
- Para a expansão inicial (quando não é possível utilizar o alicate de distração para costelas), os pinos de distração temporária podem ser utilizados para ajudar na distração. Utilize o distrator com o anel de fixação para distrair a extensão proximal. Quando for atingido o local do orifício desejado, coloque a ponta redonda do primeiro pino de distração temporária no orifício pretendido da extensão proximal. Remova o distrator e coloque a extremidade retangular do segundo pino de distração temporária na extensão distal para evitar que a extensão proximal deslize (o “pé” no pino pode ter de ser rodado 90°, dependendo da localização do orifício pretendida). Remova o primeiro pino de distração temporária para permitir o bloqueio final.
- O espaçamento entre orifícios no dispositivo VEPTTR II irá permitir um alongamento incremental de 2,5 mm (mínimo).

Bloqueio final

- Com o impactador de bloqueio de desvio, insira um novo fecho para a barra de extensão para fixar a extensão proximal na posição distraída. Com um martelo, bata firmemente no impactador para encaixar o fecho.
- Em alternativa, o surelock pode ser utilizado para colocar o fecho para a barra de extensão e garantir que está totalmente encaixado.

Substituição de componentes

Substituição de componentes do VEPTTR II

- Para substituir a extensão proximal e a extensão distal, faça três incisões transversais, uma na parte do meio da estrutura implantada e outras ao longo das partes distal e proximal. Pode ser utilizada uma parte da incisão da toracotomia anterior.
- Para desligar a extensão proximal, desbloqueie o dispositivo ao desapertar a porca no gancho da costela com a pega com um limitador de binário e a haste da chave de porcas do VEPTTR. Para desligar a extensão distal, desaperte a porca no gancho da costela (para estrutura costela a costela), desaperte o parafuso de fixação no gancho de lâmina (para estrutura costela a coluna) ou desaperte os parafusos de fixação na extensão ou no conector paralelo (para estrutura costela a ílio).
- Remova a extensão proximal e distal e insira os novos componentes através do canal fibroso que envolve os dispositivos antigos.

Substituição de componentes do VEPTTR (conversão do VEPTTR existente para VEPTTR II)

- Para a substituição de uma estrutura VEPTTR (barra de extensão/barra de extensão lombar ou suporte da barra de extensão/costela caudal) sem remover o suporte da costela craniana do VEPTTR implantado, utilize o adaptador do VEPTTR. Separe e remova a barra de extensão do VEPTTR/haste da extensão lombar ou a barra de extensão/suporte da costela caudal dos suportes de costelas cranianas. Ligue o adaptador do VEPTTR ao suporte da costela craniana do VEPTTR com um fecho para a barra de extensão. Agora, pode utilizar uma extensão proximal ou distal do VEPTTR II para substituir a estrutura da barra de extensão do VEPTTR.
- Consulte as instruções detalhadas acima para substituir os componentes específicos de que necessita.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como sendo dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se fornecidos com a embalagem original, forneça o cartão de implante e as informações relevantes de acordo com o folheto de informações para o doente. O ficheiro eletrónico que contém as informações para o doente está disponível na seguinte ligação: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com