
Instrucțiuni de utilizare

Implant VEPTR™ și implant VEPTR II™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuirii în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

Instrucțiuni de utilizare

Implant VEPTR™ și implant VEPTR II™

VEPTR și VEPTR II (coastă protetică verticală expandabilă din titan) se bazează pe un abord toracic tridimensional pentru tratarea pacienților cu diformități complexe ale peretelui toracic și/sau spinale unde toracele este incapabil să sprijine respirația normală sau creșterea plămânilor (sindrom de insuficiență toracică).

Dispozitivele VEPTR și VEPTR II sunt atașate perpendicular pe coastele naturale și vertebra lombară sau pelvisul subiectului. Odată ce dispozitivul VEPTR și VEPTR II este la locul lui, designul său permite expansiunea, distracția anatomică și înlocuirea pieselor componente prin intervenții chirurgicale mai puțin invazive.

Dispozitivele VEPTR și VEPTR II permit asamblarea într-o serie de configurații diferite. Configurațiile pot fi atașate fie cu cadre, fie cu cârlige. Componentele sunt selectate și asamblate pentru a forma o structură adecvată nevoilor individuale ale pacientului.

Toate componentele sistemului VEPTR și VEPTR II sunt confecționate dintr-un aliaj de titan (Ti-6Al-7Nb) cu excepția cârligului ala, al tijeii cu Ø 2,0 mm și a tijeii în s, care sunt confecționate din titan comercial pur.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Aliaj de titan: TAN (Titan - 6% aluminiu - 7% niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

Utilizare preconizată

Sistemul VEPTR și VEPTR II este destinat stabilizării mecanice și distragerii toracelui la pacienții care prezintă imaturitate scheletală. Este destinat să fie extins prin intervenții chirurgicale ulterioare.

VEPTR și VEPTR II pot fi configurate pentru utilizarea în completarea operațiilor de toracoplastie care implică extinderea coastelor.

Indicații

Sistemul VEPTR și VEPTR II este indicat pentru pacienții cu diformități spinale severe, progresive și/sau diformitate tridimensională a toracelui asociată sau cu risc de sindrom de insuficiență toracică (SIT). SIT este definită ca incapacitatea toracelui de a susține respirația normală sau creșterea plămânilor. Aceasta include pacienți cu scolioză progresivă congenitală, neuromusculară, idiopatică sau sindromică.

Contraindicații

Sistemul VEPTR și VEPTR II nu trebuie utilizat în următoarele situații:

- Rezistență inadecvată a osului (coaste/coloană) pentru atașarea VEPTR
- Absența coastelor proximale și distale pentru atașarea VEPTR
- Absența funcției diafragmatice
- Țesut moale inadecvat pentru acoperirea VEPTR
- Vârsta mai mare decât cea a maturității scheletale pentru utilizările VEPTR
- Vârsta sub 6 luni
- Alergie cunoscută la orice materiale ale dispozitivului
- Infecție la locul operației

Grup-țintă de pacienți

Sistemul VEPTR și VEPTR II este destinat utilizării la pacienții imaturi scheletic, cu vârsta peste 6 luni. Produsele trebuie utilizate ținând cont de utilizarea, indicațiile, contraindicațiile preconizate și în funcție de anatomia și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurgi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când sistemul VEPTR și VEPTR II este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării, dispozitivul permite îmbunătățirea respirației și dezvoltarea plămânilor în urma expansiunii toracelui.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul VEPTR și VEPTR II este un sistem de coaste protetice verticale expandabile, proiectat pentru a asigura stabilitatea mecanică și a distraje toracele pentru a susține respirația normală și creșterea plămânilor.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive; complicații respiratorii/pulmonare; leziuni neuronale și vasculare; deces; accident vascular cerebral; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea dispozitivului.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.



Nu resterilizați

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca Implantul VEPTR și VEPTR II să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, proeminența părții mecanice, ruperea zonei de piele sau a pleurei, limitări ale metodelor de tratament sau asepse necorespunzătoare.

VEPTR

- Pacienții cărora le-a fost implantat VEPTR nu trebuie puși în corset.
- Dispozitivul VEPTR este proiectat pentru a permite creșterea cavității toracice, iar natura restrictivă a unui corset nu va ajuta în situația respectivă, ci îi va contracara scopul.
- Pacienții pot necesita o protecție suplimentară a plăgii, pentru a se împiedica frecarea sau impactul plăgii.
- Pacienții cu diagnosticul de spina bifida trebuie să beneficieze de un bandaj ocluziv la locul plăgii pentru a menține zona uscată.

Procedura primară

Poziționați pacientul

Puneți pacientul într-o poziție de decubit lateral, similară cu cea necesară pentru o toracotomie standard.

Poziționarea pacientului și expunerea superioară rămân identice, indiferent de structura implantată.

– Pentru protecție împotriva leziunii plexului brahial, nu extindeți umărul cu mai mult de 90 de grade.

Efectuați o expunere superioară

Efectuați o incizie de toracotomie în formă de J și retrageți lambourile cutanate.

– Evitați perturbarea periostului suprapus pe coaste.

Identificați coasta superioară

Identificați coasta superioară care urmează a fi utilizată ca punct de atașare superior. Marcați acest punct și confirmați locația folosind imagistica radiografică.

– Din cauza riscului de impingement al plexului brahial, nu alegeți prima coastă ca punct superior de atașare.

Pregătiți coasta pentru implanturi

Efectuați o incizie de 1 cm în mușchii intercostali de deasupra și dedesubtul coastei, acolo unde se va atașa cadrul superior. Introduceți un elevator periosteal pentru a ridica cu atenție periostul adiacent plămânului.

– Aveți grijă să păstrați țesutul moale din jurul coastei pentru a proteja vascularizarea coastei și fasciculul neurovascular.

Introduceți semi-inelul de închidere

– Folosind pensa de susținere pentru semi-inelul de închidere, introduceți semi-inelul de închidere în spațiul intercostal de deasupra părții opuse a coastei, cu capătul deschis orientat lateral pentru a proteja vasele mari. Rotiți-l distal pentru a se potrivi cu suportul coastei craniene.

Introduceți dispozitivul de blocare pentru suportul coastei

Încărcați un dispozitiv de blocare albastru în dispozitivul de introducere pentru dispozitivul de blocare a suportului coastei. Introduceți dispozitivul de blocare în orificiile aliniate ale suportului coastei craniene și în semi-inelul de închidere. Folosind un ciocan, loviți ferm dispozitivul de introducere pentru a fixa dispozitivul de blocare.

– Trebuie să utilizați întotdeauna dispozitivul de introducere pentru blocare laterală pentru a vă asigura că dispozitivul de blocare este complet fixat.

Distrajeți peretele toracic

Asamblați două picioare pe retractorul longitudinal. Distrajeți coastele utilizând ansamblul retractorului de coaste după cum este necesar. De asemenea, se pot utiliza despărțitoarele de oase în asociere cu retractoarele venoase pentru a distraje ușor peretele toracic la locul unei toracotomii cu pană de deschidere.

– Rezecați doar osul vizibil adiacent coloanei vertebrale. Aveți grijă la orice artere segmentare anormale din cauza anatomiei anormale.

Ansamblu de extensie lombară

(a se utiliza pentru ansambluri de la coastă la lamina lombară sau de la coastă la osul iliac)

Stabiliți conturul și tăiați-l la lungime, dacă este necesar

Utilizați tija de probă pentru a stabili conturul porțiunii tije extensiei lombare. Folosind cleștele de îndoire, conturați doar porțiunea tije pentru a se potrivi anatomiei pacientului. Ca alternativă, pentru conturare pot fi utilizate piesele metalice pentru îndoire USS.

– Nu îndoiiți secțiunea în formă de T a extensiei lombare care se îmbină cu bara de extensie.

Introduceți închiderea caudală pentru bara de extensie

Înainte de introducere, conectați bara de extensie cu extensia lombară glisând tija de extensie lombară în bara de extensie. Aliniați orificiul cel mai caudal din bara de extensie cu cel mai caudal orificiu din tija de extensie lombară. Implanturile trebuie să se suprapună complet pentru a maximiza capacitatea de expansiune viitoare.

– Trebuie să utilizați întotdeauna presa dispozitivului de blocare pentru a vă asigura că închiderea este fixată complet.

Introduceți implantul caudal

Cârlig pentru lamină (utilizare pentru ansamblu de la coastă la lamină lombară)

Efectuați o incizie longitudinală, paraspinală, de 4 cm pe partea concavă a curbei, cu ajutorul spațiului interspațial lombar care a fost selectat preoperator. Retrageți unilateral mușchii paraspinali.

– Nu perturbați fațetele articulare.

Introduceți elementul de închidere pentru bara de extensie

Introduceți o închidere aurie pentru bara de extensie, folosind dispozitivul de introducere pentru blocarea suportului coastei pentru fixarea barei de extensie de suportul coastei craniene.

– Trebuie să utilizați întotdeauna presa dispozitivului de blocare pentru a vă asigura că dispozitivul de blocare este fixat complet.

Suport de coastă caudală (utilizare pentru ansambluri de la coastă la coastă)

Alegeți o coastă caudală adecvată

Coasta caudală adecvată pentru atașarea dispozitivului coastă la coastă trebuie să fie orientată transversal și cu lățimea corespunzătoare.

– Nu alegeți o coastă oblică, cum ar fi coasta 11 sau 12.

Introduceți implanturi caudale

Folosind pensa de susținere pentru susținerea coastei, așezați suportul coastei caudale în spațiu dintre periost și coastă. Rotiți-l în poziția corectă din jurul coastei.

- Trebuie să utilizați întotdeauna presa dispozitivului de blocare pentru a vă asigura că dispozitivul de blocare este fixat complet.

Procedura de expansiune

- Atunci când se efectuează o procedură de expansiune la pacienți cărora li se implantează un dispozitiv VEPT, decizia de a distraga dispozitivul VEPT implantat trebuie să ia în considerare riscul/beneficiul de alungire a dispozitivului în plus față de opțiunile alternative, inclusiv înlocuirea componentelor ansamblului cranian și/sau caudal cu unele mai lungi. Se recomandă monitorizarea continuă a pacienților și monitorizarea atentă a oricărei rupei a dispozitivului, cu interpretarea atentă a acestei zone în imagistica postoperatorie.

VEPTR II

- Pacienții cărora le-a fost implantat VEPT nu trebuie puși în corset. Dispozitivul VEPT este proiectat pentru a permite creșterea cavității toracice, iar natura restrictivă a unui corset nu va ajuta în situația respectivă, ci îi va contracara scopul.
- Pacienții pot necesita o protecție suplimentară a plâgii, pentru a se împiedica frecarea sau impactul plâgii.
- Pacienții cu diagnosticul de spina bifida trebuie să beneficieze de un bandaj ocluziv la locul plâgii pentru a menține zona uscată.

Procedura primară

Poziționarea pacientului

Puneți pacientul într-o poziție de decubit lateral, similară cu cea necesară pentru o toracotomie standard. Poziționarea pacientului și expunerea superioară rămân identice, indiferent de structura implantată.

- Pentru protecție împotriva leziunii plexului brahial, nu extindeți umărul cu mai mult de 90 de grade.

Efectuați o expunere superioară

Efectuați o incizie de toracotomie în formă de J și retrageți lambourile cutanate.

- Evitați perturbarea periostului suprapus pe coaste.

Introduceți implanturile superioare

Identificați coasta superioară

Identificați coasta superioară care urmează a fi utilizată ca punct de atașare superior. Marcați acest punct și confirmați locația folosind imagistica radiografică.

- Din cauza riscului de impingement al plexului brahial, nu alegeți prima coastă ca punct superior de atașare.

Pregătiți coasta pentru implanturi

Efectuați o incizie de 1 cm în mușchii intercostali de deasupra și dedesubtul coastei, acolo unde se va atașa suportul coastei craniene. Introduceți un elevator periosteal pentru a ridica periostul adiacent plămânului.

- Aveți grijă să păstrați țesutul moale din jurul coastei pentru a proteja vascularizarea coastei și fasciculul neurovascular.

Selectați dimensiunea corectă a capacului cu cârlig pentru coaste

Pe baza anatomiei pacientului, selectați capacul corespunzător cu cârlig pentru coaste (standard, extins sau extra-lung). Dimensiunile mai mari pot fi folosite pentru a înconjura zone mari ale coastelor sau mai multe coaste.

- Dacă se utilizează cârligul mic pentru coastă, este necesar să se utilizeze unul dintre capacele cu cârlig mic pentru coastă (albastru deschis).

Introduceți elementul de închidere pentru bara de extensie

Încărcați un element de închidere pentru bara de extensie în impactorul dispozitivului de blocare. Pentru fixarea ansamblului cârlig pentru coaste/capac cu cârlig pentru coaste, aliniați orificiile cârligului pentru coaste și capacului cu cârlig pentru coaste și introduceți elementul de închidere pentru bara de extensie. Folosind un ciocan, loviți ferm impactorul pentru a fixa închiderea pentru bara de extensie.

- Trebuie să utilizați întotdeauna presa dispozitivului de blocare pentru a vă asigura că elementul de închidere este fixat complet.

Distrageți peretele toracic (dacă este necesar)

Asamblați cele două picioare pentru distractorul de coaste la retractorul longitudinal. Distrageți coastele utilizând ansamblul retractorului de coaste după cum este necesar. De asemenea, se poate utiliza un despărțitor de oase pentru a distraga ușor peretele toracic la locul unei toracostomii cu pană de deschidere.

- Rezecați doar osul vizibil adiacent coloanei vertebrale. Aveți grijă la orice artere segmentare anormale din cauza anatomiei anormale.

Asamblarea porțiunii distale a ansamblului

Stabiliți conturul și tăiați-l la lungime, dacă este necesar

Utilizați tija de probă pentru a stabili conturul porțiunii tijei extensiei lombare.

- Nu îndoiți secțiunea în formă de T a extensiei lombare care se îmbină cu bara de extensie.

Introduceți elementul de închidere pentru bara de extensie

Înainte de introducere, glisați extensia distală în extensia proximală. Aliniați orificiul cel mai inferior din extensia proximală cu orificiul cel mai inferior din extensia distală. Implanturile trebuie să se suprapună complet pentru a maximiza capacitatea de expansiune viitoare.

- Trebuie să utilizați întotdeauna presa dispozitivului de blocare pentru a vă asigura că elementul de închidere este fixat complet.

Introduceți implantul inferior

Cârlig pentru lamină (pentru ansamblu de la coastă la lamina lombară)

Efectuați o incizie longitudinală, paraspinală, de 4 cm pe partea concavă a curbei, cu ajutorul spațiului interspațial lombar care a fost selectat preoperator. Retrageți lateral mușchii paraspinali.

- Nu perturbați fațetele articulare.

Utilizare alternativă a implantului

Utilizarea extensiilor cârligului pentru coaste (accesorii în serie)

Extensiile cârligului pentru coaste pot fi utilizate atunci când se dorește atașarea mai multor coaste. Pe baza anatomiei pacientului, selectați extensia cârligului pentru coastă cu lungimea corespunzătoare (20 mm, 30 mm sau 40 mm).

- Dacă se utilizează extensiile cârligului pentru coastă, cârligul pentru coastă poziționat cel mai jos trebuie să fie cârligul lung pentru coastă (roșu).

Procedura de expansiune

- Atunci când se efectuează o procedură de expansiune la pacienți cărora li se implantează un dispozitiv VEPT II, decizia de a distraga dispozitivul VEPT II implantat trebuie să ia în considerare riscul/beneficiul de alungire a dispozitivului în plus față de opțiunile alternative, inclusiv înlocuirea componentelor ansamblului cranian și/sau caudal cu unele mai lungi. Se recomandă monitorizarea continuă a pacienților și monitorizarea atentă a oricărei rupei a dispozitivului, cu interpretarea atentă a acestei zone în imagistica postoperatorie.

Blocare finală

Introduceți un element de închidere nou pentru bara de extensie, utilizând impactorul dispozitivului de blocare cu decalaj, pentru a fixa extensia proximală în poziția sa distală. Folosind un ciocan, loviți ferm impactorul pentru a fixa elementul de închidere.

- Verificați pentru a vă asigura că elementul de închidere este fixat complet folosind presa pentru dispozitivul de blocare.

Înlocuirea componentelor

Înlocuirea componentelor VEPT II

- Asigurați-vă că blocați extensiile înainte de introducere.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinatie de dispozitive medicale

Implanturile VEPT și VEPT II sunt aplicate utilizând instrumentele VEPT asociate. Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

VEPT este alcătuit din trei segmente principale: un suport/cârlig superior pentru coasta superioară, care este destinat atașării la coasta superioară, un punct de fixare caudală și o bară de extensie (atașează suportul coastei craniene la suportul coastei caudale sau la tija de extensie lombară) care separă punctele de atașare superioare și inferioare. Această bară de extensie este conectată printr-un element de închidere amovibil pentru bara de extensie pentru blocarea ansamblului; structura poate fi distrasă pentru a se adapta unui copil în creștere și pentru a menține corectarea deformității în adolescență.

Mai multe suporturi de coaste sunt disponibile pentru a încercui o coastă sau mai multe, precum și coaste de dimensiuni diferite (de pildă fuzionate). Sunt disponibile, de asemenea, variații privind lungimea, raza și diametrul tijei de extensie. Porțiunea „tijă” a tijelor de extensie proximală și distală poate fi manipulată (scurtată sau îndoită) pentru a permite diferite conformații anatomice ale pacienților.

Opțiuni structură

VEPTR	VEPTR II
De la coastă la coastă – Se atașează la coasta superioară și la coasta inferioară – Componente disponibile cu raza de 70 mm sau 220 mm	De la coastă la coastă – Se atașează la coasta superioară și la coasta inferioară – Componente disponibile cu raza de 220 mm sau 500 mm
De la coastă la lamina lombară – Se atașează la coastă și la coloana lombară – Componente disponibile cu raza de 220 mm	De la coastă la lamina lombară – Se atașează la coastă și la coloana lombară – Componente disponibile cu raza de 220 mm sau 500 mm
De la coastă la osul iliac – Se atașează la coastă și la osul iliac – Componente disponibile cu raza de 220 mm	De la coastă la osul iliac – Se atașează la coastă și la osul iliac – Componente disponibile cu raza de 220 mm sau 500 mm

Dispozitivul VEPTR și VEPTR II este compus dintr-o combinație a următoarelor componente:

Componentele VEPTR	Componente VEPTR II
Cârlige și capace pentru coaste	
Suport coastă craniană – Se atașează la semi-inelul de închidere și bara de extensie de închidere pentru a sprijini coastele craniene.	Cârlig pentru coastă – Atașați la capacul cârligului pentru coastă și la extensia proximală pentru a susține coasta superioară sau extensia distală și capacul cârligului pentru coastă pentru a susține coasta inferioară
Semi-inel de închidere – Se atașează la suportul coastei craniene sau caudale pentru a încercui coastele craniene sau caudale	Capac cârlig pentru coastă – Atașați la cârligul pentru coastă pentru a încercui coastele superioare sau inferioare
Tije și conectori	
Element de închidere pentru bara de extensie – Elementul de închidere a barei de extensie (auriu) conectează bara de extensie la suportul coastei craniene, suportul coastei caudale sau tija de extensie lombară	Element de închidere pentru bara de extensie – Elementul de închidere a barei de extensie (auriu) conectează bara de extensie la suportul coastei craniene, suportul coastei caudale sau tija de extensie lombară
Dispozitiv de blocare pentru suportul coastei – Dispozitivul de blocare pentru suportul coastei (albastru) conectează semi-inelul de închidere la suportul coastei craniene sau la suportul coastei caudale	Acest dispozitiv nu face parte din VEPTR II.
Bară de extensie	Extensie proximală – Atașează punctul de prindere superior (cârligul pentru coastă) la extensia distală
Tijă de extensie lombară	Extensie distală – Atașează extensia proximală la punctul de atașare inferior (cârlig pentru coastă, cârlig pentru lamină sau conector)
Conectorul extensiei – Conectează cârligul ala la tija de extensie lombară – Acceptă tije de 5,0 mm/6,0 mm	Conectorul extensiei – Conectează cârligul ala sau tija în s la extensia distală – 5,0 mm/6,0 mm (pentru utilizare cu cârlige ala) – 6,0 mm/6,0 mm (pentru utilizare cu tije în s)
Acest dispozitiv nu face parte din VEPTR.	Conector paralel – Conectează cârligul ala sau tija în s la extensia distală – 5,0 mm/6,0 mm (pentru utilizare cu cârlige ala) – 6,0 mm/6,0 mm (pentru utilizare cu tije în s)
Ancore caudale	
Cârlig pentru lamină – Dreapta/stânga – Șurubul de fixare de 3,5 mm fixează amplasarea	Cârlig pentru lamină – Dreapta/stânga – Șurubul de fixare de 3,5 mm fixează amplasarea
Cârlig ala – Utilizat împreună cu extensia distală și conectorul de extensie pentru atașarea la osul iliac – Contururi stânga sau dreapta – 90 de grade	Cârlig ala – Utilizat împreună cu extensia distală și conectorul de extensie pentru atașarea la osul iliac – Contururi stânga sau dreapta – 90 de grade
Suport pentru coastele caudale – Se atașează la extensia distală și la semi-inelul de închidere pentru a susține coasta inferioară – Disponibil în configurații cu raze de 70 mm sau 220 mm	VEPTR II utilizează același cârlig pentru coastă și același capac cu cârlig pentru coastă pentru fixare craniană și caudală
Acest dispozitiv nu face parte din VEPTR.	Tije S – Utilizat împreună cu extensia distală și conectorul pentru atașarea la osul iliac – Contururi stânga sau dreapta – Disponibile în unghi de 45° – Tija de 400 mm permite tăierea la lungimea adecvată
Tijă 2,0 mm, titan pur – Susține coastele osteotomizate pe ansamblu	Acest dispozitiv nu face parte din VEPTR II.

Mediul de rezonanță magnetică

VEPTR

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului VEPTR nu prezintă probleme RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul VEPTR va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,2 °C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 2 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare IRM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și 3 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului VEPTR.

VEPTR II

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului VEPTR II nu prezintă probleme RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul VEPTR II va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,2 °C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 2 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare IRM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și 3 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului VEPTR II.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptica.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

VEPTR și VEPTR II sunt destinate implantării pe termen lung. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial al unei proceduri chirurgicale suplimentare pentru pacient.

Dacă trebuie îndepărtat un implant VEPTR și VEPTR II, se recomandă următoarea tehnică:

VEPTR

Poziționați pacientul

- Așezați pacientul într-o poziție de decubit lateral sau decubit ventral.

Expunere

- Identificați localizarea aproximativă a locației craniene și caudale a suportului coastei și a elementului de închidere pentru bara de extensie prin palpăre și/sau radiografie. Efectuați incizia transversală sau longitudinală deasupra suportului coastei craniene și caudale și a elementului de închidere a barei de extensie, după cum este necesar. Se poate utiliza o porțiune a inciziei de toracotomie anterioare.

Îndepărtarea dispozitivelor de blocare

- Îndepărtați elementul de închidere auriu pentru bara de extensie, folosind cleștele de îndepărtare a dispozitivului de blocare sau dispozitivul de îndepărtare a dispozitivului de blocare.
- Îndepărtați dispozitivele de blocare ale suporturilor de coaste craniene și caudale.

Scoateți bara de extensie, suportul coastei și semi-inelul de închidere

- Îndepărtați extensia proximală și distală cu pensa de prindere pentru bara de extensie. Îndepărtați semi-inelul de închidere și suportul coastei cu pensa de prindere pentru semi-inelul de închidere sau suportul coastei.

Îndepărtarea cârligului pentru lamină

- Îndepărtați conectorul de extensie din cârligul pentru lamină folosind șurubelnița de 2,5 mm. Îndepărtați cârligul pentru lamină folosind pensa de susținere pentru cârlige, pentru VEPTR.

Îndepărtarea cârligului ala (ansamblu coastă la os iliac)

- Îndepărtați conectorul de extensie din cârligul ala folosind șurubelnița de 2,5 mm.
- Scoateți cârligul ala folosind pensa de susținere pentru tijele pediatrice USS de 5,0 mm.

VEPTR II

Poziționați pacientul

- Așezați pacientul într-o poziție de decubit lateral sau decubit ventral.

Expunere

- Identificați localizarea aproximativă a locației craniene și caudale a suportului coastei și a elementului de închidere pentru bara de extensie prin palpate și/sau radiografie pentru a localiza poziția elementului de închidere pentru bara de extensie. Efectuați incizia transversală sau longitudinală deasupra suportului coastei craniene și caudale și a elementului de închidere a barei de extensie, după cum este necesar. Se poate utiliza o porțiune a inciziei de toracotomie anterioare.

Îndepărtarea dispozitivelor de blocare

- Îndepărtați elementul de închidere pentru bara de extensie, folosind cleștele de îndepărtare a dispozitivului de blocare sau dispozitivul de îndepărtare a dispozitivului de blocare. Îndepărtați elementul de închidere pentru bara de extensie pentru suporturile de coaste craniene și caudale.

Scoateți bara de extensie, suportul coastei și semi-inelul de închidere

- Îndepărtați bara de extensie proximală – deblocați dispozitivul slăbind piulița de pe cârligul pentru coastă folosind mânerul de limitare a torsionării și tija de acționare a piuliței. Îndepărtați semi-inelul de închidere și suportul coastei cu pensa de prindere pentru semi-inelul de închidere sau suportul coastei.
- Pentru a deconecta extensia distală, slăbiți piulița de pe cârligul pentru coastă (pentru ansamblul de la coastă la coastă), slăbiți șurubul de fixare de pe cârligul pentru lamină (pentru ansamblul de la coastă de coloană) folosind șurubelnița, hexagonală, mare sau slăbiți șuruburile de fixare de pe extensie sau conectorul paralel (pentru ansamblul de la coastă la os iliac). Îndepărtați extensia proximală și distală.

Îndepărtarea cârligului pentru lamină

- Îndepărtați conectorul de extensie din cârligul pentru lamină folosind șurubelnița, hexagonală, mare. Îndepărtați cârligul pentru lamină

Îndepărtarea cârligului ala/tije în s (ansamblu de la coastă la os iliac)

- Îndepărtați conectorul de extensie/paralel din cârligul ala/tija în s folosind șurubelnița, hexagonală, mică. Scoateți cârligul ala/tija în s folosind suportul pentru tijă.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Instrucțiuni speciale de utilizare

VEPTR

Procedura primară

Poziționați pacientul

- Puneți pacientul într-o poziție de decubit lateral, similară cu cea necesară pentru o toracotomie standard.
- Poziționarea pacientului și expunerea superioară rămân identice, indiferent de structura implantată.

Efectuați o expunere superioară

- Efectuați o incizie de toracotomie în formă de J și retrageți lambourile cutanate.
- Continuați incizia și ridicați medial mușchii paraspinali până la vârfurile proceselor transversale.
- Ridicați ușor scapula pentru a expune mușchii scaleni mijlocii și posterior.

Identificați coasta superioară

- Identificați coasta superioară care urmează a fi utilizată ca punct de atașare superior. Marcați acest punct și confirmați locația folosind imagistica radiografică.

Pregătiți coasta pentru implanturi

- Efectuați o incizie de 1 cm în mușchii intercostali de deasupra și dedesubtul coastei, acolo unde se va atașa cadrul superior. Introduceți un elevator periosteal pentru a ridica cu atenție periostul adiacent plămânului.
- Utilizați dispozitivul de palpate pentru suportul coastei pentru a pregăti coasta pentru suportul coastei craniene și semi-inelul de închidere.

Selectați unghiul și raza adecvate pentru suportul coastei craniene

- Evaluați anatomia toracică a pacientului pentru a determina unghiul necesar al suportului coastei craniene (neutru, drept sau stâng).
- Alegeți un suport pentru coastă craniană cu raza de 70 mm sau 220 mm. Un suport pentru coastă de 220 mm este utilizat fie cu o extensie lombară, fie cu un suport pentru coasta caudală cu rază de 220 mm.
- Cu suportul coastei caudale cu rază de 70 mm se utilizează doar un suport pentru coastă de 70 mm.
- Semi-inelul de închidere corespunzător trebuie să corespundă conturului toracelui atunci când este ales unghiul corect.

Suport coastă craniană

- Folosind pensa de susținere pentru susținerea coastei, așezați partea inferioară a suportului coastei craniene în spațiul dintre periost și coastă. Rotiți-l în poziția corectă. Pentru ansamblul median, așezați cât de median posibil la procesul transversal.

Selectați dimensiunea corectă a semi-inelului de închidere

- În funcție de anatomia pacientului, selectați semi-inelul de închidere corespunzător (standard sau mare). Semi-inelul de închidere mare este utilizat pentru a încercui zone mari de coastă fuzionată sau două coaste.

Introduceți semi-inelul de închidere

Aliniați suportul coastei craniene și semi-inelul de închidere

- Dacă semi-inelul de închidere și suportul coastei craniene nu sunt aliniate, pregătiți cleștele pentru semi-inelul de închidere și suportul coastei. Fixați clema pentru semi-inelul de închidere și clema pentru suportul coastei pe clește, pentru semi-inelul de închidere și suportul coastei. Acest ansamblu este denumit cleștele pentru semi-inelul de închidere și suportul coastei.
- Aliniați suportul coastei craniene cu semi-inelul de închidere folosind cleștele pentru semi-inelul de închidere și suportul coastei.

Introduceți dispozitivul de blocare pentru suportul coastei

- Încărcați un dispozitiv de blocare albastru în dispozitivul de introducere pentru dispozitivul de blocare a suportului coastei. Introduceți dispozitivul de blocare în orificiile aliniate ale suportului coastei craniene și în semi-inelul de închidere. Folosind un ciocan, loviți ferm dispozitivul de introducere pentru a fixa dispozitivul de blocare.
- Ca alternativă, se poate utiliza dispozitivul de introducere pentru blocare laterală pentru a fixa dispozitivul de blocare.
- Acum implanturile înconjoară coasta.

Distrageți peretele toracic

- Asamblați două picioare pe retractorul longitudinal. Distrageți coastele utilizând ansamblul retractorului de coaste după cum este necesar. De asemenea, se pot utiliza despărțitoarele de oase în asociere cu retractoarele venoase pentru a distra ușor peretele toracic la locul unei toracotomii cu pană de deschidere.
- Poate fi necesară rezecția suplimentară a coastelor fuzionate mediane dacă distrația este dificilă.

Selectați bara de extensie corespunzătoare

- Folosind tija de probă, măsurați distanța dintre coastele craniene și joncțiunea toracolombară sau coasta caudală aleasă pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a barei de extensie.
- Măsurați joncțiunea toracolombară atunci când planificați un ansamblu de la coastă la osul iliac sau de la coastă la coastă la lamina lombară.
- Măsurați coasta caudale atunci când utilizați un ansamblu de la coastă la coastă.
- Măsurătoarea în centimetri va corespunde dimensiunii corecte a barei de extensie. De exemplu, dacă distanța este stabilită la 7 cm, utilizați o bară de extensie marcată cu 7. Dimensiunile implantului sunt identificate de la 4 la 13 în trepte de 1 cm.

Ansamblul extensiei lombare (a se utiliza pentru ansambluri de la coastă la lamina lombară sau de la coastă la osul iliac)

Selectați extensia lombară corespunzătoare

- Dimensiunile extensiei lombare corespund barei de extensie de aceeași dimensiune. De exemplu, dacă bara de extensie selectată are dimensiunea 9, tija de extensie lombară corectă va fi, de asemenea, 9.

Stabiliți conturul și tăiați-l la lungime, dacă este necesar

- Utilizați tija de probă pentru a stabili conturul porțiunii tije extensiei lombare. Folosind cleștele de îndoire, conturați doar porțiunea tije pentru a se potrivi anatomiei pacientului. Ca alternativă, pentru conturare pot fi utilizate piesele metalice pentru îndoire USS.
- Dacă este necesar, tăiați porțiunea tije de extensie lombară la lungimea corectă, utilizând dispozitivul de tăiere pentru tijă. Lungimea porțiunii tije extensiei lombare trebuie să fie cel puțin egală cu distanța dintre joncțiunea toracolombară și implantul caudal planificat. Atunci când utilizați un cârlig pentru lamină sau ala, trebuie lăsată o lungime suplimentară de 1,5 cm pentru a permite distrația.

Introduceți închiderea caudală pentru bara de extensie

- Înainte de introducere, conectați bara de extensie cu extensia lombară glisând tija de extensie lombară în bara de extensie. Aliniați orificiul cel mai caudal din bara de extensie cu cel mai caudal orificiu din tija de extensie lombară. Implanturile trebuie să se suprapună complet pentru a maximiza capacitatea de expansiune viitoare.
- Plasați un element de închidere auriu pentru bara de extensie în această poziție folosind dispozitivul de introducere pentru dispozitivul de blocare a suportului coastei. Loviți ferm cu un ciocan dispozitivul de introducere pentru a fixa dispozitivul de blocare.

Introduceți implantul caudal: cârlig pentru lamină (utilizare pentru ansamblu de la coastă la lamină lombară)

- Efectuați o incizie longitudinală, paraspinală, de 4 cm pe partea concavă a curbei, cu ajutorul spațiului interspațial lombar care a fost selectat preoperator. Retrageți unilateral mușchii paraspinali.
- Utilizați un dispozitiv de palpăre pentru lamină pentru a separa unilateral ligamentul flavum de partea inferioară a laminei pentru a asigura contactul osos cu cârligul pentru lamină, lăsând ligamentul interspinos intact. Rezeceți suficient ligamentul flavum pentru a permite trecerea cârligului.
- Alegeți cârligul pentru lamină corespunzător (dreapta sau stânga). Cârligul va fi plasat cu fața în jos, iar șurubul de fixare va fi lateral.
- Utilizați pensa de susținere pentru a plasa cârligul în locul dorit pe vertebra lombară.

Introduceți implantul caudal: cârlig ala (utilizare pentru ansamblu de la coastă la os iliac)

- Efectuați o incizie de 4 cm în partea laterală a coloanei iliace superioare posterioare. Identificați treimea posterioară și treimea mijlocie a crestei iliace. Efectuați o incizie transversală de 1 cm în substanța mijlocie a apofizei, cu straturi egale de cartilaj deasupra și dedesubtul inciziei. Introduceți elevatorul periosteal prin incizia apofizară pentru a-l lărgi într-un tunel și înșurubați-l de-a lungul suprafeței corticale mediane a crestei iliace. Vârful elevatorului periosteal trebuie să fie imediat lateral față de articulația sacroiliacă.
- Alegeți cârligul ala corespunzător (45° sau 90°, stânga sau dreapta). Cârligul ala corect trebuie să aibă capătul superior întins median față de capătul îndreptat în jos.
- Atașați un conector de extensie la cârligul ala cu ajutorul șurubelniței de 2,5 mm. Confirmați faptul că deschizătura de 5,0 mm a conectorului extensiei este îmbinat cu cârligul ala.
- Folosiți dispozitive metalice de îndoire de 5,0 mm pentru a contura cârligul ala pentru a se potrivi cu osul iliac. Introduceți cârligul ala, orientat în jos, folosind pensa de susținere pentru țiglele pediatrice USS la 5,0 mm deasupra părții superioare a crestei iliace și median față de masa interioară a aripioarei iliace.

Aliniați extensia lombară la implantul caudal

- Creați un tunel prin mușchii paraspinali de la incizia proximală până imediat deasupra punctului de atașare caudal. Plasați extensia lombară în vârful unui tub toracic nr. 20 și înșurubați cu atenție de la proximal la distal, până la punctul de atașare caudal.
- Dacă atașați la un cârlig pentru lamină (pentru un ansamblu de la coastă la lamină lombară), ghidați extensia distală în cârligul pentru lamină.
- Dacă utilizați un cârlig ala (pentru un ansamblu de la coastă la os iliac), ghidați extensia lombară în partea opusă a conectorului de extensie. Strângeți șuruburile de fixare în conector cu ajutorul șurubelniței de 2,5 mm.

Aliniați bara de extensie la suportul coastei craniene

- Utilizați pensa de susținere pentru bara de extensie și pensa de susținere pentru suportul coastei pentru a glisa capătul cranian al barei de extensie peste suportul coastei craniene.
- Ca alternativă, pentru alinierea celor două implanturi se poate utiliza piesa metalică pentru bara de extensie și piesa metalică pentru suportul coastei. Dispozitivul de poziționare pentru suportul coastei poate facilita, de asemenea, alinierea.

Introduceți elementul de închidere pentru bara de extensie

- Introduceți o închidere auriu pentru bara de extensie, folosind dispozitivul de introducere pentru blocarea suportului coastei pentru fixarea barei de extensie de suportul coastei craniene.
- Dacă este necesar, se poate utiliza despărțitorul pentru suportul coastei pentru a alinia orificiile.
- Folosind un ciocan, loviți ferm dispozitivul de introducere pentru a fixa dispozitivul de blocare.
- Ca alternativă, se poate utiliza dispozitivul de introducere pentru blocare laterală pentru a fixa dispozitivul de blocare.

Dacă utilizați un cârlig pentru lamină, distrageți dacă este necesar și strângeți

- Folosind șurubelnița hexagonală mică de 2,5 mm, plasați un inel de fixare pentru țigle cranial față de cârligul pentru lamină pe porțiunea de țigle a extensiei lombare.
- Folosind pensa de despărțire, distrageți ușor pentru a fixa în continuare cârligul. Utilizați șurubelnița hexagonală mare de 3,5 mm pentru a strânge șurubul de fixare în cârlig.
- Îndepărtați inelul de fixare pentru țigle după distracție, folosind șurubelnița hexagonală mică de 2,5 mm.

Suport de coastă caudală (utilizare pentru ansambluri de la coastă la coastă)

- Alegeți o coastă caudală adecvată
- Coasta caudală adecvată pentru atașarea dispozitivului coastă la coastă trebuie să fie orientată transversal și cu lățimea corespunzătoare.

Selecția suportului corespunzător pentru coasta caudală

- Dimensiunile suportului pentru coasta caudală corespund dimensiunilor barei de extensie. De exemplu, dacă bara de extensie selectată are dimensiunea 7, suportul pentru coasta caudală corect va fi, de asemenea, de dimensiunea 7 (a se vedea „Selectarea barei de extensie corespunzătoare”).
- Dacă se utilizează un suport pentru coastă cu raza de 70 mm, trebuie să se utilizeze o bară de extensie cu raza de 70 mm. În cazul în care se utilizează o bară de extensie cu raza de 220 mm, trebuie să se utilizeze un suport pentru coasta caudală cu raza de 220 mm.

Introduceți implanturi caudale

- Folosind pensa de susținere pentru susținerea coastei, așezați suportul pentru coasta caudală în spațiu dintre periost și coastă. Rotiți-l în poziția corectă din jurul coastei.
- În funcție de anatomia pacientului, selectați semi-inelul de închidere corespunzător (standard sau mare).
- Utilizând pensa de susținere pentru semi-inelul de închidere, așezați semi-inelul de închidere peste partea opusă a coastei.
- Aliniați suportul pentru coasta caudală și semi-inelul de închidere folosind cleștele pentru semi-inelul de închidere și suportul coastei.

- Încărcați un dispozitiv de blocare albastru pentru suportul pentru coastă în dispozitivul de introducere pentru dispozitivul de blocare a suportului pentru coastă. Blocați ansamblul prin introducerea dispozitivului de blocare pentru suportul pentru coastă în orificiile aliniate ale suportului pentru coasta caudală și în semi-inelul de închidere. Folosind un ciocan, loviți ferm dispozitivul de introducere pentru a fixa dispozitivul de blocare.
- Ca alternativă, se poate utiliza dispozitivul de introducere pentru blocare laterală pentru a fixa dispozitivul de blocare.
- Acum implanturile înconjoară coasta.

Asamblarea ansamblului

- Utilizați pensa de susținere pentru bara de extensie pentru a glisa bara de extensie selectată peste suportul pentru coasta caudală.
- Glisați bara de extensie pe suportul pentru coasta craniană. Pentru alinierea celor două implanturi se poate utiliza piesa metalică pentru bara de extensie și piesa metalică pentru suportul coastei. Dispozitivul de poziționare pentru suportul pentru coastă poate facilita, de asemenea, alinierea.
- Plasați un element de închidere auriu pentru bara de extensie în capătul cranian al barei de extensie, folosind dispozitivul de introducere pentru dispozitivul de blocare pentru suportul pentru coastă. Folosind un ciocan, loviți ferm dispozitivul de introducere pentru a fixa dispozitivul de blocare.
- Utilizați distractorul pentru bara de extensie sau depărtătorul pentru suportul pentru coastă pentru a distrage dispozitivul până când orificiul caudal de pe bara de extensie este aliniat cu un orificiu în suportul pentru coasta caudală. Suporturile pentru coastele craniene și caudale trebuie așezate pe coaste.

Blocarea ansamblului

- Cu ajutorul dispozitivului de introducere pentru blocarea suportului coastei, plasați un element de închidere auriu pentru bara de extensie în capătul caudal al barei de extensie pentru a bloca ansamblul în poziție. Asigurați-vă că ambele dispozitive de blocare sunt complet plasate, folosind presa dispozitivului de blocare.
- Ca alternativă, se poate utiliza dispozitivul de introducere pentru blocare laterală pentru a fixa dispozitivul de blocare.
- Dacă pacientul este mai în vârstă de 18 luni și are dimensiunea adecvată a corpului, un al doilea dispozitiv (ansamblu de la coastă de coastă) poate fi adăugat posterolateral în linia axilară mijlocie pentru a extinde și mai mult hemitoracele constrâns.

Proceduri speciale

Coaste fuzionate și scolioză

- După alegerea suportului coastei craniene și a punctului de atașare caudal, efectuați o toracostomie cu pană de deschidere prin coastele fuzionate la vârful diformității toracice de la vârful procesului transversal până la joncțiunea costochondrală, în orientarea generală a coasteilor.
- Separați masa de fuziune. Asigurați continuitatea între accesoriile anterioare și posterioare ale coasteilor nou separate.
- Continuați procedura folosind tehnici de construcție corespunzătoare.

Torace hipoplastic

- Un torace hipoplastic cu volum mic necesită utilizarea unui ansamblu de la coastă la coastă cu raza de 70 mm (implanturile cu rază de 70 mm includ: suport pentru coasta craniană, suport pentru coasta caudală, bară de extensie). Aceste ansambluri sunt amplasate bilateral, în proceduri separate.
- După introducerea atât a suportului pentru coasta craniană, cât și a suportului pentru coasta caudală, eliberați segmentul central al hemitoracelui selectat făcând inciziile transversale în perioste pentru a permite osteotomiile anterioare și posterioare.
- Efectuați osteotomii anterioare și posterioare de la coastele de la 3 la 8. Distrageți posterolateral segmentul toracic mobilizat.
- Amplasați retractoarele subperiosteale pentru a proteja plămânul subiacent.
- Alegeți două-trei locuri în porțiunea centrală a segmentului mobilizat pentru a introduce țigle din titan de 2,0 mm, care va fixa coastele la ansamblu. Îndoiiți țigle pentru a forma o curbă ușoară, folosind cleștele de îndoire a sârmei.
- Asamblați ansamblul așa cum se menționează în secțiunea ansamblului de la coastă la coastă.
- După ce structura a fost asamblată complet și blocată, utilizați cleștele de îndoire a sârmei pentru a apuca din nou țigle și conturați în jurul ansamblului de la coastă la coastă implantat, lăsând spațiul disponibil pentru îndepărtarea dispozitivelor de blocare și extinderea ansamblului.

Procedura de expansiune

Poziționarea pacientului

- Așezați pacientul într-o poziție de decubit lateral sau decubit ventral.

Expunere

- Identificați localizarea aproximativă a elementului de închidere caudal al barei de extensie prin palpăre și/sau radiografie. Efectuați o incizie transversală sau longitudinală peste închiderea caudală pentru bara de extensie.

Îndepărtarea dispozitivului de blocare

- Îndepărtați elementul de închidere auriu pentru bara de extensie, folosind cleștele de îndepărtare a dispozitivului de blocare sau dispozitivul de îndepărtare a dispozitivului de blocare.

Distracție

- Utilizați cleștele pentru distracția coasteilor sau distractorul pentru bara de extensie în combinație cu un inel de fixare pentru țigle, pentru a distrage ușor dispozitivul implantat până la alungirea adecvată a dispozitivului. Utilizați știfturile de distracție temporară ca înlocuitori pentru a ajuta la distracție.

Blocare finală

- Introduceți un element de închidere auriu pentru bara de extensie, folosind dispozitivul de introducere pentru dispozitivul de blocare a suportului coastei pentru fixarea barei de extensie în poziția sa distrasă. Loviți cu un ciocan dispozitivul de introducere pentru a fixa elementul de închidere. Confirmați că elementul de închidere este fixat complet folosind presa pentru dispozitivul de blocare.
- Ca alternativă, se poate utiliza dispozitivul de introducere pentru blocare laterală pentru a fixa dispozitivul de blocare.

Înlocuirea componentelor

- Pentru înlocuirea barei de extensie, a suportului coastei caudale sau a tijei de extensie lombară, efectuați trei incizii transversale, una la nivelul porțiunii medii a ansamblului implantat, iar celelalte de-a lungul porțiunilor distale și proximale. Se poate utiliza o porțiune a inciziei de toracotomie anterioare.
- Deblocați dispozitivul prin îndepărtarea elementelor de închidere aurii pentru barele de extensie cu ajutorul cleștilor de îndepărtare a dispozitivelor de blocare.
- Scoateți componentele necesare și introduceți componentele noi prin canalul fibros din jurul dispozitivelor vechi.
- Instalați elemente de închidere noi pentru barele de extensie.
- Consultați instrucțiunile detaliate de mai sus pentru a înlocui componentele specifice necesare.

VEPTR II

Procedura primară

Poziționarea pacientului

- Puneți pacientul într-o poziție de decubit lateral, similară cu cea necesară pentru o toracotomie standard. Poziționarea pacientului și expunerea superioară rămân identice, indiferent de structura implantată.

Efectuați o expunere superioară

- Efectuați o incizie de toracotomie în formă de J și retrageți lambourile cutanate.
- Continuați incizia și ridicați medial mușchii paraspinali până la vârfurile proceselor transversale.
- Ridicați ușor scapula pentru a expune mușchiul scalen mijlociu și posterior.

Introduceți implanturile superioare

Identificați coasta superioară

- Identificați coasta superioară care urmează a fi utilizată ca punct de atașare superior. Marcați acest punct și confirmați locația folosind imagistica radiografică.

Pregătiți coasta pentru implanturi

- Efectuați o incizie de 1 cm în mușchii intercostali de deasupra și dedesubtul coastei, acolo unde se va atașa suportul coastei craniene. Introduceți un elevator periosteal pentru a ridica periostul adiacent plămânului.
- Utilizați cârligul de probă pentru coastă pentru a pregăti coasta pentru cârligul pentru coastă și capacul cârligului pentru coastă.
- Pentru un pacient mai mic, unde se poate utiliza cârligul mic pentru coastă, utilizați cârligul mic de probă pentru coastă pentru a pregăti coasta.
- Cârligul de probă pentru coastă și cârligul mic de probă pentru coastă pot fi utilizate, de asemenea, pentru a stabili dimensiunea corespunzătoare a cârligului pentru coastă.

Selectați dimensiunea corespunzătoare a cârligului pentru coastă

- Selectați dimensiunea corespunzătoare a cârligului pentru coastă după utilizarea cârligului de probă pentru coastă.

Fixați cârligul pentru coastă

- Cu ajutorul suportului cârligului pentru coastă, așezați partea inferioară a cârligului pentru coastă în spațiul dintre periost și coastă. Rotiți-l în poziția corectă. Pentru ansamblul median, așezați cât de median posibil la procesul transversal.
- Pentru ușurarea prinderii cârligului pentru coastă cu suportul cârligului pentru coastă, așezați mai întâi un vârf al suportului cârligului pentru coastă și nu simultan.

Selectați dimensiunea corectă a capacului cu cârlig pentru coaste

- Pe baza anatomiei pacientului, selectați capacul corespunzător cu cârlig pentru coaste (standard, extins sau extra-lung). Dimensiunile mai mari pot fi folosite pentru a înconjura zone mari ale coastelor sau mai multe coaste.

Introduceți capacul cârligului pentru coastă

- Folosind forcepsul de susținere, introduceți capacul cârligului pentru coastă în spațiul intercostal de deasupra coastei. Rotiți în direcție distală capacul cârligului pentru coastă pentru a se îmbina cu suportul coastei până când cârligul pentru coastă și capacul cârligului pentru coastă sunt aliniate.

Introduceți elementul de închidere pentru bara de extensie

- Încărcați un element de închidere pentru bara de extensie în impactorul dispozitivului de blocare. Pentru fixarea ansamblului cârlig pentru coaste/capac cu cârlig pentru coaste, aliniați orificiile cârligului pentru coaste și capacului cu cârlig pentru coaste și introduceți elementul de închidere pentru bara de extensie. Folosind un ciocan, loviți ferm impactorul pentru a fixa închiderea pentru bara de extensie.
- Ca alternativă, surelock poate fi utilizat pentru a plasa elementul de închidere pentru bara de extensie și pentru a vă asigura că este așezat complet pe poziție.
- Pentru a facilita încărcarea unui element de închidere pentru bara de extensie pe surelock, apăsați surelock pe elementul de închidere cât timp acesta rămâne în carcasa grafică. Apăsarea pe partea superioară a vârfului dispozitivului de blocare va facilita prinderea închiderii.

În caz de coaste fuzionate și scolioză:

- După ce au fost alese punctele de atașare superioare și inferioare, se efectuează o toracotomie cu pană de deschidere prin coastele fuzionate la vârful deformării toracice, de la vârful procesului transversal până la joncțiunea costocondrală. Taiți o osteotomie transversală de la procesul transversal la stern, în linia coastei normale.
- Separați masa de fuziune în secțiuni longitudinale multiple ale lățimii aproximative a coastelor normale ale pacientului. Asigurați continuitatea între accesoriile anterioare și posterioare ale coastelor nou separate.

Distrageți peretele toracic (dacă este necesar)

- Asamblați cele două picioare pentru distractorul de coaste la retractorul longitudinal. Distrageți coastele utilizând ansamblul retractorului de coaste după cum este necesar. De asemenea, se poate utiliza un despărțitor de oase pentru a distrage ușor peretele toracic la locul unei toracostomii cu pană de deschidere.
- Poate fi necesară rezecția suplimentară a coastelor fuzionate mediane dacă distrația este dificilă.

- Selectați lungimea extensiei proximale

Măsurați porțiunea expandabilă

- În funcție de anatomia/patologia pacientului, alegeți fie extensia cu rază de 220 mm (mai curbată), fie cea cu rază de 550 mm (mai puțin curbată).
- Măsurați distanța pentru porțiunea expandabilă a ansamblului pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a extensiei proximale.
- Măsurați distanța de-a lungul toracelui lărgit, de la coasta craniană și fie la joncțiunea toraco-lombară (de la coastă la coloană/os iliac) sau coasta caudală aleasă (de la coastă la coastă).
- Măsurătoarea în centimetri va corespunde dimensiunii corecte a extensiei proximale. De exemplu, dacă distanța este stabilită la 7 cm, utilizați o extensie proximală marcată cu 7. Dimensiunile implanturilor sunt identificate de la 3 la 15 în incremente de 1 cm pentru implanturile cu rază de 500 mm și de la 3 la 13 în incremente din 1 cm pentru implanturile cu raza de 220 mm.

Tăiați și modelați extensia proximală, dacă este necesar

- Tija în exces de pe extensie trebuie tăiată înainte de implantare. Cel puțin 11 mm de tijă dreaptă trebuie să rămână pe extensia proximală pentru a facilita așezarea completă a tijei în cârligul pentru coastă. Dispozitivul de măsurare a extensiei poate fi plasat pe extensia proximală pentru a vă asigura că este lăsată suficientă tijă pe extensie pentru a se așeza complet în cârligul pentru coastă. Orice tijă rămasă poate fi tăiată și/sau modelată pentru a corespunde anatomiei pacientului.
- Folosind dispozitivul de îndoire a tijei, conturați numai porțiunea cu tijă a extensiei proximale. Ca alternativă, pentru a contura tija pot fi utilizate piesele metalice pentru îndoire. Porțiunea cu tijă a extensiei poate fi tăiată utilizând tăietorul de tijă portabil.

Asamblarea porțiunii distale a ansamblului

Selectați extensia distală corespunzătoare

- Dimensiunile extensiei distale corespund dimensiunilor extensiei proximale. De exemplu, dacă extensia proximală selectată are dimensiunea 7, extensia distală corectă va fi, de asemenea, de dimensiunea 7. Raza extensiei distale trebuie să corespundă cu raza extensiei proximale.
- Extensia proximală verde se potrivește cu extensia distală roz.
- Extensia proximală aurie se potrivește cu extensia distală aurie.

Stabiliți conturul și tăiați-l la lungime, dacă este necesar

- Utilizați tija de probă pentru a stabili conturul porțiunii tijei extensiei lombare.
- Folosind dispozitivul de îndoire a tijei, conturați numai porțiunea cu tijă a extensiei distale. Ca alternativă, pentru a contura tija pot fi utilizate piesele metalice pentru îndoire și dispozitivele coronale de îndoire a tijelor. Porțiunea cu tijă a extensiei poate fi tăiată utilizând tăietorul de tijă portabil.
- Dacă se plantează un ansamblu de la coastă la coastă, aproximativ 11 mm de tijă trebuie să rămână pe extensiile proximală și distală pentru a permite tijei să se așeze complet în cârligul pentru coastă. Dispozitivul de măsurare a extensiei poate fi plasat pe extensii pentru a vă asigura că este lăsată suficientă tijă pe extensii pentru a se așeza complet în cârligele pentru coaste corespunzătoare. Orice tijă rămasă poate fi tăiată și/sau modelată pentru a corespunde anatomiei pacientului.
- Atunci când utilizați un cârlig pentru lamină sau un cârlig ala cu conector paralel, trebuie lăsată o lungime suplimentară de 1,5 cm pe porțiunea tijei extensiei distale pentru a facilita distrația.

Introduceți elementul de închidere pentru bara de extensie

- Înainte de introducerea, glisați extensia distală în extensia proximală. Aliniați orificiul cel mai inferior din extensia proximală cu orificiul cel mai inferior din extensia distală. Implanturile trebuie să se suprapună complet pentru a maximiza capacitatea de expansiune viitoare.
- Plasați o închidere pentru bara de extensie în această poziție folosind impactorul dispozitivului cu blocare decalaj. Loviți ușor cu un ciocan impactorul pentru a fixa dispozitivul de blocare.
- Ca alternativă, surelock poate fi utilizat pentru a plasa elementul de închidere pentru bara de extensie și pentru a vă asigura că este așezat complet pe poziție.

Introduceți implantul inferior: cârlig pentru lamină (pentru ansamblu de la coastă la lamină lombară)

- Efectuați o incizie longitudinală, paraspinală, de 4 cm pe partea concavă a curbei, cu ajutorul spațiului interspațial lombar care a fost selectat preoperator. Retrageți lateral mușchii paraspinali.
- Utilizați un dispozitiv de palpăre pentru lamină pentru a separa unilateral ligamentul flavum de partea inferioară a laminei pentru a asigura contactul osos cu cârligul pentru lamină și a lăsa ligamentul interspinal intact. Rezecați ligamentul flavum pentru a permite trecerea cârligului.
- Alegeți cârligul pentru lamină corespunzător (dreapta sau stânga). Cârligul va fi plasat cu fața în jos, cu șurubul de fixare cel mai lateral.
- Plasați cârligul în locul dorit pe vertebra lombară.

Introduceți implantul inferior: cârlig ala sau tijă în s (pentru ansamblu de la coastă la os iliac)

- Efectuați o incizie longitudinală de 4 cm în partea laterală a coloanei iliace superioare posterioare. Identificați treimea posterioară și treimea mijlocie a crestei iliace. Efectuați o incizie transversală de 1 cm în substanța mijlocie a apofizei, cu straturi egale de cartilaj deasupra și dedesubtul inciziei. Introduceți elevatorul periosteal prin incizia apofizară pentru a-l lărgi într-un tunel și însurubați-l de-a lungul suprafeței corticale mediane a crestei iliace. Vârful elevatorului periosteal trebuie să fie imediat lateral față de articulația sacroiliacă.
- Alegeți cârligul ala sau tija în s corespunzătoare. Dacă utilizați tija în s, tăiați-o la lungimea adecvată și modelați-o după cum este necesar.
- Atașați un conector de extensie sau un conector paralel la cârligul ala sau tija în s folosind șurubelnița hexagonală mică.
- Conectorul extensiei de 5,0 mm/6,0 mm sau conectorul paralel de 5,0 mm/6,0 mm trebuie utilizat împreună cu cârligele ala.
- Conectorul extensiei de 6,0 mm/6,0 mm sau conectorul paralel de 6,0 mm/6,0 mm trebuie utilizat împreună cu tijele în s. Introduceți cârligul ala sau tija în s, folosind suportul pentru tijă, peste partea superioară a crestei iliace și median față de masa interioară a aripilor iliace.

Introduceți implantul inferior: cârlig pentru coastă (pentru ansamblu de la coastă la coastă)

- Folosiți aceeași procedură și instrumente descrise anterior pentru amplasarea cârligului pentru coastă și a capacului cu cârlig pentru coastă.

Aliniați extensia distală cu implantul inferior

Amplasarea cu cârligul pentru lamină (pentru coastă la coloană) sau cârligul ala sau tija în s (pentru coastă la os iliac)

- Creați un tunel prin mușchii paraspinali de la incizia proximală până imediat deasupra punctului de atașare inferior. Plasați extensia distală în vârful unui tub toracic numărul 20 și înșurubați de la proximal la distal, până la punctul de atașare inferior.
- Dacă atașați la un cârlig pentru lamină (pentru un ansamblu de la coastă la coloană), ghidați extensia distală în cârligul pentru lamină.
- Dacă utilizați un cârlig ala sau o tijă în s (pentru un ansamblu de la coastă la os iliac), ghidați extensia distală în partea opusă a conectorului de extensie sau paralel. Strângeți șuruburile de fixare în conector cu ajutorul șurubelniței hexagonale mici.

Aliniați extensia distală cu implantul inferior:

Amplasarea cu ajutorul cârligului pentru coastă (pentru ansamblu de la coastă la coastă)

- Ghidați extensia distală în cârligul pentru coastă folosind suportul manșonului. Asigurați-vă că porțiunea cu tijă a extensiei distale este vizibilă prin orificiile de vizualizare. Introduceți tija șurubelniței pentru piulițe VEPTR pentru cupla hexagonală, de 6 mm, în mâner cu limitator de torsiune de 5 Nm, pentru cupla hexagonală, de 6 mm. Utilizați mânerul cu limitatorul de torsiune și tija șurubelniței pentru piulițe VEPTR pentru a strânge piulița pe cârligul pentru coastă, conectând extensia distală.

Asamblarea finală

Asamblați extensia proximală la cârligul pentru coastă

- Utilizați suportul manșonului și suportul cârligului pentru coastă pentru a glisa capătul țigii extensiei proximale în cârligul pentru coastă. Asigurați-vă că porțiunea cu tijă a extensiei proximale este vizibilă prin orificiile de vizualizare.

Strângeți piulița pe cârligul pentru coastă

- Introduceți tija șurubelniței pentru piulițe în mâner, cu limitatorul de torsiune. Utilizați mânerul cu limitatorul de torsiune și tija șurubelniței pentru piulițe VEPTR pentru a strânge piulița pe cârligul pentru coastă, conectând extensia proximală.
- Cheia cu dulie pentru piulița VEPTR poate fi utilizată dacă există un acces limitat la piulița cârligului pentru coastă. De exemplu, într-un ansamblu de la coastă la coastă pentru amplasarea cârligului pentru coastă sub scapală.

Dacă utilizați un cârlig pentru lamină, distrageți dacă este necesar și strângeți

- Folosind șurubelnița hexagonală mică, plasați un inel de fixare deasupra cârligului pentru lamină pe porțiunea de tijă a extensiei distale.
- Folosind distractorul pe inelul de fixare, distrageți ușor pentru a așeza în continuare cârligul. Folosiți șurubelnița hexagonală mare pentru a strânge șurubul de fixare din cârlig.
- Îndepărtați inelul de fixare după distracție, cu ajutorul șurubelniței hexagonale mici.
- Dacă pacientul este mai în vârstă de 6 luni și are dimensiunea adecvată a corpului, un al doilea dispozitiv (ansamblu de la coastă la coastă) poate fi adăugat posterolateral în linia axilară mijlocie pentru a extinde și mai mult hemitoracele constrâns.

Utilizare alternativă a implantului

Utilizarea extensiilor cârligului pentru coaste (accesorii în serie)

- Extensiile cârligului pentru coaste pot fi utilizate atunci când se dorește atașarea mai multor coaste. Pe baza anatomiei pacientului, selectați extensia cârligului pentru coastă de lungime corespunzătoare (20 mm, 30 mm sau 40 mm). Extensiile de cârlig pentru coastă sunt conectate la un capac de cârlig pentru coastă (proximal) și la un cârlig pentru coastă (distal) cu un dispozitiv de închidere pentru bara de extensie.

Utilizarea cârligelor pentru coastă transversale și a conectorilor țigii (atașare paralelă)

- Puteți utiliza cârligele transversale pentru coaste și conectorii pentru tijă atunci când doriți atașarea mai multor coaste. Introduceți cârligul transversal pentru coastă și capacul cârligului pentru coastă de dimensiune corespunzătoare pe coasta selectată. Pe baza anatomiei pacientului, selectați conectorul țigii de lungime adecvată (15 mm, 20 mm, 25 mm sau 30 mm) pentru a conecta cârligul transversal pentru coastă la porțiunea de tijă a extensiei proximale de pe ansamblul median. Ghidați tija conectorului țigii în cârligul transversal pentru coastă. Atașați conectorul țigii la porțiunea cu tijă a extensiei proximale utilizând șurubelnița hexagonală mică.
- Consultați instrucțiuni detaliate de mai sus pentru a instala componentele specifice.

Procedura de expansiune

Poziționarea pacientului

- Așezați pacientul într-o poziție de decubit lateral sau decubit ventral.

Expunere

- Identificați locația aproximativă a închiderii pentru bara de extensie, localizând extensia proximală și distală prin palpare și/sau radiografie pentru a localiza poziția închiderii pentru bara de extensie. Efectuați o incizie transversală sau longitudinală peste închidere caudală pentru bara de extensie.

Îndepărtați elementul de închidere pentru bara de extensie

- Îndepărtați elementul de închidere pentru bara de extensie, folosind cleștele de îndepărtare a dispozitivului de blocare sau dispozitivul de îndepărtare a dispozitivului de blocare.

Distracție

- Utilizați cleștele pentru distracția coastelor sau distractorul în combinație cu un inel de fixare, pentru a distra ușor dispozitivul implantat până la alungirea adecvată a dispozitivului. Utilizați știfturile de distracție temporară ca înlocuitori pentru a ajuta la distracție.
- Pentru expansiunea inițială (atunci când nu se poate utiliza cleștele pentru distracția coastei), se pot utiliza știfturile de distracție temporară pentru a ajuta la distracție. Utilizați distractorul cu inelul de fixare pentru a distra extensia proximală. Când se atinge locația dorită a orificiului, plasați vârful rotund al primului știft de distracție temporară în orificiul dorit al extensiei proximale. Îndepărtați distractorul și amplasați capătul dreptunghiular al celui de-al doilea știft de distracție temporară în extensia distală pentru a preveni alunecarea extensiei proximale (poate fi necesară rotirea „piciorului” de pe știft la 90°, în funcție de locația dorită a orificiului). Îndepărtați primul știft de distracție temporară pentru a permite blocarea finală.
- Spațierea orificiilor din dispozitivul VEPTR II va permite o prelungire treptată de 2,5 mm (minimum).

Blocare finală

- Introduceți un element de închidere nou pentru bara de extensie, utilizând impactorul dispozitivului de blocare cu decalaj, pentru a fixa extensia proximală în poziția sa distasă. Folosind un ciocan, loviți ferm impactorul pentru a fixa elementul de închidere.
- Ca alternativă, surelock poate fi utilizat atât pentru a plasa elementul de închidere pentru bara de extensie, cât și pentru a vă asigura că este așezat complet pe poziție.

Înlocuirea componentelor

Înlocuirea componentelor VEPTR II

- Pentru înlocuirea extensiei proximale și a extensiei distale, efectuați trei incizii transversale, una la mijlocul construcției implantate și celelalte de-a lungul porțiunilor distală și proximală. Se poate utiliza o porțiune a inciziei de toracotomie anterioare.
- Pentru a deconecta extensia proximală, deblocați dispozitivul prin slăbirea piuliței de pe cârligul pentru coastă cu ajutorul mânerului cu limitator de torsiune și a țigii de acționare a piuliței VEPTR. Pentru a deconecta extensia distală, slăbiți piulița de pe cârligul pentru coastă (pentru ansamblu de la coastă la coastă), slăbiți șurubul de fixare de pe cârligul pentru lamină (pentru ansamblu de la coastă la coloană) sau slăbiți șuruburile de fixare de pe extensie sau conectorul paralel (pentru ansamblu de la coastă la os iliac).
- Scoateți extensia proximală și distală și introduceți componentele noi prin canalul fibros din jurul dispozitivelor vechi.

Înlocuirea componentei VEPTR (conversia VEPTR existentă la VEPTR II)

- Pentru înlocuirea unui ansamblu VEPTR (bară de extensie/tijă de extensie lombară sau bară de extensie/suport pentru coastă caudală) fără îndepărtarea suportului coastei craniene VEPTR implantate, utilizați adaptorul VEPTR. Detașați și scoateți bara de extensie VEPTR/tija de extensie lombară sau bara de extensie/suportul coastei caudale din suportul (suporturile) coastei craniene. Atașați adaptorul VEPTR la suportul coastei craniene VEPTR, folosind un element de închidere pentru bara de extensie. Acum, pentru înlocuirea ansamblului de bare de extensie VEPTR II poate fi utilizată o extensie proximală sau distală VEPTR II.
- Consultați instrucțiuni detaliate de mai sus pentru a înlocui componentele specifice necesare.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com