
Instrucciones de uso

Implante VEPTR™ e implante VEPTR II™

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

Los productos estériles se pueden diferenciar de los no estériles por el sufijo «S» añadido al número de referencia.

Instrucciones de uso

Implante VEPTR™ e implante VEPTR II™

VEPTR y VEPTR II (costilla protésica vertical expansible de titanio) utilizan un abordaje torácico posterior tridimensional para tratar a pacientes con deformidades complejas de la pared torácica y/o vertebrales, en casos en los que el tórax no puede soportar la respiración normal o el crecimiento de los pulmones (síndrome de insuficiencia torácica).

Los dispositivos VEPTR y VEPTR II se acoplan perpendicularmente a las costillas naturales y a la vértebra lumbar o pelvis del paciente. Una vez colocados los dispositivos VEPTR y VEPTR II, su diseño permite la expansión, separación anatómica y reemplazo de los componentes mediante una cirugía menos invasiva.

Los dispositivos VEPTR y VEPTR II permiten su montaje en una serie de configuraciones diferentes. Las configuraciones pueden acoplarse con soportes o ganchos. Los componentes se seleccionan y montan para formar un conjunto adecuado a las necesidades individuales del paciente.

Todos los componentes de los sistemas VEPTR y VEPTR II se fabrican con una aleación de titanio (Ti-6Al-7Nb), salvo el gancho alar, la barra de Ø 2,0 mm y la barra en S, que se fabrican de titanio comercialmente puro.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

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

SE_528806 AE

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Materiales

Aleación de titanio: TAN (titanio – 6 % aluminio – 7 % niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio comercialmente puro) conforme a la norma ISO 5832-2

Uso previsto

Los sistemas VEPTR y VEPTR II están indicados para estabilizar y separar mecánicamente el tórax en pacientes con inmadurez ósea. Está diseñado para expandirse en cirugías posteriores.

VEPTR y VEPTR II pueden configurarse para su uso en apoyo de intervenciones de toracoplastia de expansión costal.

Indicaciones

Los sistemas VEPTR y VEPTR II están indicados en pacientes con deformidades vertebrales progresivas graves y/o deformidades tridimensionales del tórax asociadas con el síndrome de insuficiencia torácica (TIS) o con riesgo de padecerlo. El TIS se define como la incapacidad del tórax para soportar la respiración normal o el crecimiento pulmonar. Esta dolencia incluiría a pacientes con escoliosis congénita, neuromuscular, idiopática o sindrómica progresiva.

Contraindicaciones

Los sistemas VEPTR y VEPTR II no deben usarse cuando se den las condiciones siguientes:

- Resistencia insuficiente del hueso (por ejemplo, costillas o columna vertebral) para la fijación del VEPTR
- Ausencia de costillas proximales o distales para la fijación del VEPTR
- Ausencia de función del diafragma
- Partes blandas insuficientes para cubrir el VEPTR
- Edad mayor que la madurez ósea para los usos del VEPTR
- Edad inferior a los seis meses
- Alergia conocida a cualquiera de los materiales del dispositivo
- Infección en el lugar de la operación

Grupo objetivo de pacientes

Los sistemas VEPTR y VEPTR II están indicados para su uso en pacientes con inmadurez ósea de más de 6 meses. El producto se debe utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según la operación recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía la realicen únicamente cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados de esta clase de cirugía y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe saber que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Cuando los sistemas VEPTR y VEPTR II se utilizan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado, los dispositivos permiten mejorar la respiración y el crecimiento pulmonar como consecuencia de la expansión del tórax.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, siga este enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

VEPTR y VEPTR II son un sistema de costilla protésica vertical expansible, diseñado para proporcionar estabilidad mecánica y separar el tórax con el fin de favorecer la respiración normal y el crecimiento pulmonar.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Entre los acontecimientos adversos posibles, se incluyen los siguientes: problemas derivados del uso de anestesia y de la posición del paciente; trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; complicaciones respiratorias/pulmonares; lesión neuronal y vascular; muerte; ictus; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; osificación heterotópica; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; parálisis (temporal o permanente); síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; disminución de la densidad ósea por transferencia de cargas; dolor continuo o síntomas neurológicos; daños en huesos, discos, órganos u otras partes blandas adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; desplazamiento del dispositivo.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.



No utilizar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.



No reesterilizar

Es posible que al reesterilizar el dispositivo, el producto pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que el producto es un producto sanitario previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede implicar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben volver a procesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando parezcan estar en buen estado, los implantes pueden presentar pequeños defectos o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación de los implantes VEPTR y VEPTR II sea responsabilidad exclusiva de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados de esta clase de cirugía y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para la operación recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a la prominencia de componentes, a la cobertura de la piel y al desgarro pleural, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

VEPTR

- No se debe colocar un dispositivo ortopédico en los pacientes a los que se ha implantado un VEPTR.
- El dispositivo VEPTR está diseñado para permitir el crecimiento de la cavidad torácica y la naturaleza restrictiva de un dispositivo ortopédico no ayudaría a la afección, sino que impediría su finalidad.
- Los pacientes pueden precisar una protección adicional de la herida a fin de evitar que esta se roce o golpee.
- A los pacientes con un diagnóstico de espina bífida se les debe colocar un vendaje oclusivo sobre la herida para mantener la zona seca.

Intervención primaria

Coloque al paciente

Coloque el paciente en decúbito lateral, de manera parecida a la que se requiere para la toracotomía estándar.

La colocación del paciente y la exposición superior son las mismas, independientemente del conjunto que se implante.

- Para proteger el plexo braquial de lesiones, no extienda el hombro más de 90°.

Exposición superior

Practique una incisión en forma de J para toracotomía y retraiga los colgajos cutáneos.

- Evite dañar el periostio que cubre las costillas.

Identificación de la costilla superior

Identifique la costilla superior que se va a usar como punto de conexión superior.

- Marque este punto y confirme la localización con ayuda de las imágenes radiográficas.
- Debido al riesgo de pinzamiento del plexo braquial, no elija la primera costilla como punto de conexión superior.

Preparación de la costilla para los implantes

Practique una incisión de 1 cm en los músculos intercostales, por encima y por debajo de la costilla donde se acoplará el soporte superior. Introduzca un elevador perióstico para elevar con cuidado el periostio adyacente al pulmón.

- Tenga cuidado de conservar las partes blandas alrededor de la costilla con el fin de proteger su vascularización y el haz neurovascular.

Inserción del hemianillo de cierre

- Utilice las pinzas de sujeción para hemianillo de cierre e insértelo en el espacio intercostal sobre el lado contralateral de la costilla, con el extremo abierto orientado lateralmente, a fin de proteger los grandes vasos. Gírelo distalmente para que encaje con el soporte costal craneal.

Inserción del cerrojo de soporte costal

Cargue un cerrojo azul en el impactador para cerrojo de soporte costal. Inserte el cerrojo en los agujeros alineados del soporte costal craneal y del hemianillo de cierre. Golpee firmemente el impactador con un martillo para asentar el cerrojo.

- Deberá utilizarse siempre el instrumento lateral para insertar cerrojos para asegurarse de que el cerrojo quede completamente asentado.

Separación de la pared torácica

Monte dos pies para el retractor longitudinal. Separe las costillas con el retractor de costillas, según se necesite. También puede utilizar pinzas separadoras de huesos en combinación con retractores de venas para separar suavemente la pared torácica en la zona de una toracotomía en cuña de apertura.

- Extirpe únicamente hueso visible, adyacente a la columna vertebral. Tenga cuidado con las arterias segmentarias anómalas debido a una anatomía anormal.

Conjunto de elongación lumbar

(Para láminas costolumbares o conjuntos costoiliacos)

Determinación del moldeado y el corte a la longitud apropiada, si es necesario

Para determinar el moldeado de la porción de barra de la elongación lumbar, utilice la barra de prueba. Con ayuda de los alicates para doblar barras, moldee la porción de la barra solo para adaptarla a las características anatómicas del paciente. También puede utilizar la grifa USS para modelar.

- No doble la sección en T de la elongación lumbar que coincide con la barra de elongación.

Introducción del cierre caudal para barra de elongación

Antes de la inserción, conecte la barra de elongación con la elongación lumbar deslizando la barra de elongación lumbar en la barra de elongación. Alinee el agujero más caudal de la barra de elongación con el agujero más caudal de la barra de elongación lumbar. Los implantes deben solaparse completamente para maximizar la capacidad de expansión futura.

- Deberá utilizarse siempre el pliegacerrojos para asegurarse de que el cierre quede completamente asentado.

Inserción del implante caudal

Gancho laminar (para el conjunto de lámina costolumbar)

Practique una incisión cutánea longitudinal, paravertebral, de 4 cm, en la cara cóncava de la curva del espacio interlumbar que se ha seleccionado antes de la operación. Retraiga los músculos paravertebrales unilateralmente.

- No altere las articulaciones cigapofisarias.

Introducción del cierre para barra de elongación

Coloque un cierre dorado para barra de elongación utilizando el impactador para cerrojo de soporte costal para fijar la barra de elongación al soporte costal craneal.

- Deberá utilizarse siempre el pliegacerrojos para asegurarse de que el cerrojo quede completamente asentado.

Soporte costal caudal (para conjuntos de costilla a costilla)

Elección de la costilla caudal correcta

La costilla caudal apropiada para acoplar al dispositivo de costilla a costilla debe ser de orientación transversal y de anchura adecuada.

- No elija una costilla oblicua, como la costilla 11 o 12.

Inserción de implantes caudales

Utilice las pinzas de sujeción para soporte costal y asiente el soporte costal caudal en el espacio entre el periostio y la costilla. Gírelo en la posición correcta alrededor de la costilla.

- Deberá utilizarse siempre el pliegacerrojos para asegurarse de que el cerrojo quede completamente asentado.

Procedimiento de elongación

- Cuando realice un procedimiento de elongación en pacientes con un dispositivo VEPTTR implantado, en la decisión de separar el dispositivo VEPTTR implantado debe considerarse el riesgo-beneficio de alargar más el dispositivo frente a otras opciones, como sustituir los componentes del conjunto craneal o caudal por otros más largos. Es recomendable permanecer alerta y controlar de cerca a los pacientes con imágenes posoperatorias de esta zona por si hubiera alguna avería del dispositivo.

VEPTTR II

- No se debe colocar un dispositivo ortopédico en los pacientes a los que se ha implantado un VEPTTR. El dispositivo VEPTTR está diseñado para permitir el crecimiento de la cavidad torácica y la naturaleza restrictiva de un dispositivo ortopédico no ayudaría a la afección, sino que impediría su finalidad.
- Los pacientes pueden precisar una protección adicional de la herida a fin de evitar que esta se roce o golpee.
- A los pacientes con un diagnóstico de espina bífida se les debe colocar un vendaje oclusivo sobre la herida para mantener la zona seca.

Intervención primaria

Colocación del paciente

Coloque el paciente en decúbito lateral, de manera parecida a la que se requiere para la toracotomía estándar. La colocación del paciente y la exposición superior son las mismas, independientemente del conjunto que se implante.

- Para proteger el plexo braquial de lesiones, no extienda el hombro más de 90°.

Exposición superior

- Practique una incisión en forma de J para toracotomía y retraiga los colgajos cutáneos.
- Evite dañar el periostio que cubre las costillas.

Inserción de implantes superiores

Identificación de la costilla superior

Identifique la costilla superior que se va a usar como punto de conexión superior. Marque este punto y confirme la localización con ayuda de las imágenes radiográficas.

- Debido al riesgo de pinzamiento del plexo braquial, no elija la primera costilla como punto de conexión superior.

Preparación de la costilla para los implantes

Practique una incisión de 1 cm en los músculos intercostales, encima y debajo de la costilla, donde se acoplará el soporte costal craneal. Introduzca un elevador perióstico para elevar el periostio adyacente al pulmón.

- Tenga cuidado de conservar las partes blandas alrededor de la costilla con el fin de proteger su vascularización y el haz neurovascular.

Selección del tamaño correcto del casquillo del gancho de costillas

Según la anatomía del paciente, seleccione el casquillo del gancho de costillas adecuado (estándar, alargado o extralargo). Los tamaños más grandes pueden usarse para rodear zonas grandes de costillas o varias costillas.

- Si se usa el gancho de costillas pequeño, es necesario usar uno de los casquillos pequeños de gancho de costillas (azul claro).

Introducción del cierre para barra de elongación

Cargue un cierre para barra de elongación en el impactador de bloqueo. Para bloquear el conjunto del gancho de costillas y el casquillo del gancho, alinee los agujeros del gancho y del casquillo, e introduzca el cierre para la barra de elongación. Golpee firmemente el impactador con un martillo para asentar el cierre para barra de elongación.

- Deberá utilizarse siempre el pliegacerrojos para asegurarse de que el cierre para barra de elongación quede completamente asentado.

Separación de la pared torácica (si es necesario)

Monte los dos pies para el distractor de costillas en el separador longitudinal. Separe las costillas con el separador de costillas, según sea necesario. Se pueden utilizar también unas pinzas separadoras de huesos para separar con cuidado la pared torácica en el lugar de la toracostomía en cuña de apertura.

- Extirpe únicamente hueso visible, adyacente a la columna vertebral. Tenga cuidado con las arterias segmentarias anómalas debido a una anatomía anormal.

Montaje de la porción distal del conjunto

Determinación del moldeado y el corte a la longitud apropiada, si es necesario. Para determinar el moldeado de la porción de barra de la elongación lumbar, utilice la barra de prueba.

- No doble la sección en T de la elongación lumbar que coincide con la barra de elongación.

Introducción del cierre para barra de elongación

Antes de la introducción, deslice la elongación distal en la elongación proximal. Alinee el agujero más inferior en la elongación proximal, con el agujero más inferior en la elongación distal. Los implantes deberán solaparse completamente para maximizar la expansión con el tiempo.

- Deberá utilizarse siempre el pliegacerrojos para asegurarse de que el cierre para barra de elongación quede completamente asentado.

Inserción del implante inferior

Gancho laminar (para el conjunto de lámina costolumbar)

Practique una incisión cutánea paravertebral longitudinal de 4 cm en el lado cóncavo de la curva en el espacio interlumbar que se seleccionó antes de la operación. Separe lateralmente los músculos paravertebrales.

- No altere las articulaciones cigapofisarias.

Uso de implantes alternativos

Uso de las elongaciones de gancho de costillas (acoplamiento en serie)

Las elongaciones de ganchos de costilla pueden utilizarse si se desea el acoplamiento de varias costillas. Según la anatomía del paciente, seleccione la elongación de gancho de costillas de la longitud adecuada (20, 30 ó 40 mm).

- Si se usan las elongaciones de gancho de costillas, el gancho colocado más abajo deberá ser el largo (rojo).

Procedimiento de elongación

- Cuando realice un procedimiento de elongación en pacientes con un dispositivo VEPTTR II implantado, en la decisión de separar el dispositivo VEPTTR II implantado debe considerarse el riesgo-beneficio de alargar más el dispositivo frente a otras opciones, como sustituir los componentes del conjunto craneal o caudal por otros más largos. Es recomendable permanecer alerta y controlar de cerca a los pacientes con imágenes posoperatorias de esta zona por si hubiera alguna avería del dispositivo.

Bloqueo final

Introduzca un nuevo cierre para barra de elongación, con ayuda del impactador de bloqueo con offset, para fijar la elongación proximal en su posición separada. Golpee firmemente el impactador con un martillo para asentar el cierre.

- Con el pliegacerrojos, asegúrese de que el cierre quede completamente asentado.

Reemplazo de componentes

Reemplazo de los componentes del VEPTTR II

- Asegúrese de bloquear las elongaciones antes de la introducción.

Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación con otros productos sanitarios

Los implantes VEPTTR y VEPTTR II se aplican con los instrumentos VEPTTR asociados. Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y rechaza toda responsabilidad en tales circunstancias.

El VEPTTR consta de tres segmentos principales: un gancho/soporte costal superior destinado a la costilla superior, un punto de fijación caudal y una barra de elongación (conecta el soporte costal craneal al soporte costal caudal o a la barra de elongación lumbar) que separan los puntos de conexión superior e inferior. Esta barra de elongación está conectada por un cierre desmontable para que la barra de elongación bloquee el conjunto; el conjunto puede separarse para acomodar a un niño en crecimiento y mantener la corrección de deformidades durante la adolescencia.

Se dispone de varios soportes costales para rodear una o varias costillas, así como costillas de diferentes tamaños (es decir, fusionadas). Existen también variaciones en la longitud, el radio y el diámetro de la barra de elongación. La porción de la «barra» de las barras de elongación proximal y distal puede manipularse (acortarse o doblarse) para adaptarse a las características anatómicas del paciente.

Opciones del conjunto

VEPTTR	VEPTTR II
Costilla a costilla – Se acopla a la costilla superior y a la costilla inferior – Componentes disponibles de 70 o 220 mm de radio	Costilla a costilla – Se acopla a la costilla superior y a la costilla inferior – Se fabrican componentes de 220 ó 500 mm de radio
Lámina costolumbar – Se acopla a la costilla y a la columna lumbar – Se fabrican componentes de 220 mm de radio	Lámina costolumbar – Se acopla a la costilla y a la columna lumbar – Se fabrican componentes de 220 ó 500 mm de radio
Costoiliaco – Se acopla a la costilla y al ilion – Se fabrican componentes de 220 mm de radio	Costoiliaco – Se acopla a la costilla y al ilion – Se fabrican componentes de 220 ó 500 mm de radio

Los dispositivos VEPTR y VEPTR II constan de una combinación de los siguientes componentes:

Componentes del VEPTR	Componentes del VEPTR II
Ganchos de costillas y casquillos	
SopORTE costal craneal – Se acopla al hemianillo de cierre y a la barra de elongación para soportar la costilla craneal.	Gancho de costillas – Se acopla al casquillo del gancho de costillas y a la elongación proximal para soportar la costilla superior, o a la elongación distal y al casquillo del gancho de costillas para soportar la costilla inferior
Hemianillo de cierre – Se acopla al soporte costal craneal o caudal para rodear las costillas craneales o caudales	Casquillo de gancho de costillas – Se acopla al gancho de costillas para rodear las costillas superior o inferior
Barras y conectores	
Cierre para barra de elongación – El cierre para barra de elongación (dorado) conecta la barra de elongación al soporte costal craneal, al soporte costal caudal o a la barra de elongación lumbar	Cierre para barra de elongación – El cierre para barra de elongación (dorado) conecta la barra de elongación al soporte costal craneal, al soporte costal caudal o a la barra de elongación lumbar
Cerrojo de soporte costal – El cerrojo de soporte costal (azul) conecta el hemianillo de cierre al soporte costal craneal o al soporte costal caudal.	Este dispositivo no forma parte del VEPTR II.
Barra de elongación	Elongación proximal – Acopla el punto de conexión superior (gancho de costillas) a la elongación distal
Barra de elongación lumbar	Elongación distal – Conecta la elongación proximal al punto de conexión inferior (gancho de costillas, gancho laminar o conector)
Conector de elongación – Conecta el gancho alar a la barra de elongación lumbar – Admite barras de 5,0 mm/6,0 mm	Conector de elongación – Conecta el gancho alar o la barra en S a la elongación distal – 5,0 mm/6,0 mm (para usar con ganchos alares) – 6,0 mm/6,0 mm (para uso con barras en S)
Este dispositivo no forma parte del VEPTR.	Conector paralelo – Conecta el gancho alar o la barra en S a la elongación distal – 5,0 mm/6,0 mm (para usar con ganchos alares) – 6,0 mm/6,0 mm (para uso con barras en S)
Anclajes caudales	
Gancho laminar – Derecho/izquierdo – El tornillo de ajuste de 3,5 mm asegura la colocación	Gancho laminar – Derecho/izquierdo – El tornillo de ajuste de 3,5 mm asegura la colocación
Gancho alar – Se usa con la elongación distal y el conector de elongación para acoplar al ilion – Contorno izquierdo o derecho – 90 grados	Gancho alar – Se usa con la elongación distal y el conector de elongación para acoplar al ilion – Contorno izquierdo o derecho – 90 grados
SopORTE costal caudal – Se acopla a la elongación distal y al hemianillo de cierre para soportar la costilla inferior. – Disponible en configuraciones de radio de 70 mm o 220 mm	VEPTR II utiliza el mismo gancho de costillas y casquillo del gancho de costillas para la fijación craneal y caudal
Este dispositivo no forma parte del VEPTR.	Barras en S – Se usan con la elongación distal y el conector para acoplar al ilion – Contorno izquierdo o derecho – Se fabrica con un ángulo de 45° – La barra de 400 mm permite cortar a la longitud adecuada
Barra de 2,0 mm, titanio puro – Mantiene las costillas osteotomizadas contra el conjunto	Este dispositivo no forma parte del VEPTR II.

Entorno de resonancia magnética

VEPTR

Compatible con RM en condiciones específicas:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema VEPTR son compatibles con RM en condiciones específicas. En concreto, estas condiciones son las siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante VEPTR producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,2 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3 T.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo VEPTR.

VEPTR II

Compatible con RM en condiciones específicas:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema VEPTR II son compatibles con RM en condiciones específicas. En concreto, estas condiciones son las siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante VEPTR II producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,2 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3 T.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo VEPTR II.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de usar el producto, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya orificios, canales ni defectos.

No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el envase original. Antes de proceder a la esterilización por vapor, coloque el producto en una envoltura o un recipiente adecuados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en el folleto de Synthes «Información importante».

Extracción del implante

El VEPTR y el VEPTR II están indicados para su implantación a largo plazo. El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el estado general del paciente y los posibles riesgos de una operación adicional.

Si es necesario extraer los implantes VEPTR y VEPTR II, se recomienda utilizar la siguiente técnica:

VEPTR

Colocación del paciente

- Coloque al paciente en decúbito lateral o prono.

Exposición

- Identifique la localización aproximada de la ubicación craneal y caudal del soporte costal y el cierre para barra de elongación mediante palpación o radiografía. Practique, según proceda, una incisión transversal o longitudinal sobre el soporte costal craneal y caudal, y el cierre para barra de elongación. Puede utilizarse una parte de la incisión de la toracotomía anterior.

Extracción de los cerrojos

- Extraiga el cierre dorado para barra de elongación con las pinzas para retirar cerrojos o con el dispositivo para retirar cerrojos.
- Retire los cerrojos para los soportes costales craneal y caudal.

Retire la barra de elongación, el soporte costal y el hemianillo de cierre

- Retire las elongaciones proximal y distal con las pinzas de sujeción para barra de elongación. Retire el hemianillo de cierre y el soporte costal con las pinzas de sujeción para hemianillo de cierre o soporte costal.

Extracción del gancho laminar

- Extraiga el conector de elongación del gancho laminar con el destornillador de 2,5 mm. Extraiga el gancho laminar con ayuda de las pinzas de sujeción para ganchos, para VEPTR.

Extracción del gancho alar (conjunto costoiliaco)

- Extraiga el conector de elongación del gancho alar con el destornillador de 2,5 mm.
- Extraiga el gancho alar con las pinzas de sujeción para barras USS pediátrico de 5,0 mm.

VEPTR II

Colocación del paciente

- Coloque al paciente en decúbito lateral o prono.

Exposición

- Identifique la ubicación aproximada de la localización craneal y caudal del soporte costal y el cierre para barra de elongación mediante palpación o radiografía para localizar la posición del cierre para barra de elongación. Practique, según proceda, una incisión transversal o longitudinal sobre el soporte costal craneal y caudal, y el cierre para barra de elongación. Puede utilizarse una parte de la incisión de la toracotomía anterior.

Extracción de los cerrojos

- Extraiga el cierre para barra de elongación con las pinzas para retirar cerrojos o con el dispositivo para retirar cerrojos. Extraiga el cierre para barra de elongación para los soportes costales craneal y caudal.

Retire la barra de elongación, el soporte costal y el hemianillo de cierre

- Retire la barra de elongación proximal: desbloquee el dispositivo aflojando la tuerca en el gancho de costillas con ayuda del mango con limitador dinámico y la pieza de destornillador de tuerca. Retire el hemianillo de cierre y el soporte costal con las pinzas de sujeción para hemianillo de cierre o soporte costal.
- Para desconectar la elongación distal, afloje la tuerca del gancho de costillas (en el caso del conjunto de costilla a costilla), afloje el tornillo de ajuste del gancho laminar (en el caso del conjunto de costilla a columna vertebral) con el destornillador hexagonal grande o afloje los tornillos de ajuste de la elongación o el conector paralelo (en el caso del conjunto costoiliaco). Extraiga las elongaciones proximal y distal.

Extracción del gancho laminar

- Extraiga el conector de elongación del gancho laminar con el destornillador hexagonal grande. Extraiga el gancho laminar.

Extracción del gancho alar/de la barra en S (conjunto costoiliaco)

- Extraiga el conector de elongación/paralelo del gancho laminar/de la barra en S con el destornillador hexagonal pequeño. Extraiga el gancho alar o la barra en S con ayuda del portabarra.

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas», pueden consultarse en el sitio web.

Instrucciones especiales

VEPTR

Intervención primaria

Coloque al paciente

- Coloque al paciente en decúbito lateral, de manera parecida a la que se requiere para la toracotomía estándar.
- La colocación del paciente y la exposición superior son las mismas, independientemente del conjunto que se implante.

Exposición superior

- Practique una incisión en forma de J para toracotomía y retraiga los colgajos cutáneos.
- Continúe la incisión y eleve los músculos paravertebrales en sentido medial, solo hasta las puntas de las apófisis transversas.
- Eleve con cuidado el omóplato para exponer el músculo escaleno medio y posterior.

Identificación de la costilla superior

- Identifique la costilla superior que se va a usar como punto de conexión superior. Marque este punto y confirme la localización con ayuda de las imágenes radiográficas.

Preparación de la costilla para los implantes

- Practique una incisión de 1 cm en los músculos intercostales, por encima y por debajo de la costilla donde se acoplará el soporte superior. Introduzca un elevador periósteo para elevar con cuidado el periostio adyacente al pulmón.
- Use el palpador para soporte costal a fin de preparar la costilla para el soporte costal craneal y el hemianillo de cierre.

Selección del radio y de la angulación adecuados para el soporte costal craneal

- Evalúe la anatomía torácica del paciente para determinar la angulación necesaria del soporte costal craneal (neutra, derecha o izquierda).
- Elija un soporte costal craneal con un radio de 70 mm o 220 mm. Se utiliza un soporte costal de 220 mm con una elongación lumbar o un soporte costal caudal con un radio de 220 mm.
- Con el soporte costal caudal con radio de 70 mm, se utiliza únicamente soporte costal de 70 mm.
- El hemianillo de cierre correspondiente debe coincidir con el contorno del tórax cuando se elige la angulación apropiada.

Soporte costal craneal

- Utilice las pinzas de sujeción para soporte costal y asiente el lado inferior del soporte costal craneal en el espacio entre el periostio y la costilla. Gírelo en la posición correcta. En el caso del conjunto medial, asíéntelo en la posición más medial que sea posible con respecto a la apófisis transversa.

Selección del tamaño adecuado del hemianillo de cierre

- Según la anatomía del paciente, seleccione el hemianillo de cierre apropiado (estándar o grande). El hemianillo de cierre grande se utiliza para rodear grandes zonas de costilla fusionada o dos costillas.

Inserción del hemianillo de cierre

Alineación del soporte costal craneal y el hemianillo de cierre

- Si el soporte costal craneal y el hemianillo de cierre no están alineados, prepare las pinzas para hemianillo de cierre y soporte costal. Fije la pinza para hemianillo de cierre y la pinza de soporte costal en las pinzas para hemianillo de cierre y soporte costal. Este conjunto se denomina pinzas para hemianillo de cierre y soporte costal.
- Alinee el soporte costal craneal y el hemianillo de cierre con las pinzas para hemianillo de cierre y soporte costal.

Inserción del cerrojo de soporte costal

- Cargue un cerrojo azul en el impactador para cerrojo de soporte costal. Inserte el cerrojo en los agujeros alineados del soporte costal craneal y del hemianillo de cierre. Golpee firmemente el impactador con un martillo para asentar el cerrojo.
- También puede utilizarse el instrumento lateral para insertar cerrojos para asentar el cerrojo.
- Los implantes rodean ahora la costilla.

Separación de la pared torácica

- Monte dos pies para el retractor longitudinal. Separe las costillas con el retractor de costillas, según se necesite. También puede utilizar pinzas separadoras de huesos en combinación con retractores de venas para separar suavemente la pared torácica en la zona de una toracotomía en cuña de apertura.
- Si la separación es difícil, puede ser necesaria una resección adicional de las costillas fusionadas mediales.

Selección de la barra de elongación correcta

- Utilice la barra de prueba para medir la distancia entre la costilla craneal y la unión toracolumbar o la costilla caudal elegida para determinar el tamaño apropiado de la barra de elongación.
 - Mida hasta la unión toracolumbar al planificar un conjunto de láminas costoiliacas o costolumbares.
 - Mida hasta la costilla caudal cuando utilice un conjunto de costilla a costilla.
- La medición en centímetros corresponderá al tamaño correcto de la barra de elongación. Por ejemplo, si se determina que la distancia es 7 cm, use una barra de elongación marcada con un 7. Los tamaños de implante se identifican del 4 al 13 en incrementos de 1 cm.

Conjunto de elongación lumbar (se usa para lámina costolumbar o de conjuntos costolumbares o costoiliacos)

Selección de la elongación lumbar correcta

- Los tamaños de elongación lumbar corresponden a la barra de elongación del mismo tamaño. Por ejemplo, si la barra de elongación seleccionada tiene un tamaño 9, la barra de elongación lumbar correcta también será un 9.

Determinación del moldeado y el corte a la longitud apropiada, si es necesario

- Para determinar el moldeado de la porción de barra de la elongación lumbar, utilice la barra de prueba. Con ayuda de los alicates para doblar barras, moldee la porción de la barra solo para adaptarla a las características anatómicas del paciente. También puede utilizar la grifa USS para modelar.
- Si es necesario, corte la porción de barra de la barra de elongación lumbar a la longitud correcta utilizando el cortador de barras. La longitud de la porción de barra de la elongación lumbar debe ser al menos equivalente a la distancia entre la unión toracolumbar y el implante caudal planificado. Al utilizar una lámina o gancho alar, debe dejarse 1,5 cm adicional para permitir la separación.

Introducción del cierre caudal para barra de elongación

- Antes de la inserción, conecte la barra de elongación con la elongación lumbar deslizando la barra de elongación lumbar en la barra de elongación. Alinee el agujero más caudal de la barra de elongación con el agujero más caudal de la barra de elongación lumbar. Los implantes deben solaparse completamente para maximizar la capacidad de expansión futura.
- Coloque un cierre dorado para barra de elongación en esta posición utilizando el impactador para cerrojo de soporte costal. Golpee firmemente el impactador con un martillo para asentar el cerrojo.

Inserción del implante caudal: gancho laminar (para el conjunto de lámina costolumbar)

- Practique una incisión cutánea paravertebral longitudinal de 4 cm en el lado cóncavo de la curva en el espacio interlumbar que se seleccionó antes de la operación. Retraiga los músculos paravertebrales unilateralmente.
- Con el palpador laminar, separe el ligamento amarillo unilateralmente de la cara inferior de la lámina, a fin de asegurar un buen contacto del gancho laminar con el hueso, dejando el ligamento interespinoso intacto. Extirpe suficiente ligamento amarillo para que pase el gancho.
- Elija el gancho laminar adecuado (derecho o izquierdo). El gancho se colocará mirando hacia abajo, con el tornillo de ajuste lateral.
- Utilice las pinzas de sujeción para colocar el gancho en la localización deseada en las vértebras lumbares.

Inserción del implante caudal: gancho alar (para el conjunto costoiliaco)

- Practique una incisión de 4 cm, inmediatamente lateral a la espina iliaca posterosuperior. Identifique el tercio posterior y el tercio medio de la cresta iliaca. Practique una incisión transversal de 1 cm en la sustancia media de la apófisis, con capas iguales de cartílago encima y debajo de la incisión. Introduzca el elevador perióstico a través de la incisión apofisaria, para ensancharla en un túnel, e insértelo a lo largo de la superficie cortical medial de la cresta iliaca. La punta del elevador perióstico deberá estar inmediatamente lateral a la articulación sacroiliaca.
- Elija el gancho alar adecuado (45° o 90°, derecho o izquierdo). El gancho alar correcto debe tener el extremo superior medial con respecto al extremo que apunta hacia abajo.
- Acople un conector de elongación en el gancho alar utilizando el destornillador de 2,5 mm. Confirme que la abertura de 5,0 mm del conector de elongación coincide con el gancho alar.
- Use la grifa de 5,0 mm para modelar el gancho alar a fin de que se ajuste al ilion. Inserte el gancho alar con el extremo de punta hacia abajo utilizando las pinzas de sujeción para barras pediátricas USS de 5,0 mm sobre la parte superior de la cresta iliaca y medial a la cara interna de la pala iliaca.

Alineación de la elongación lumbar con el implante caudal

- Cree un túnel a través de los músculos paravertebrales, desde la incisión proximal hasta inmediatamente encima del punto de conexión caudal. Coloque la elongación lumbar en la punta de un tubo torácico n.º 20 e insértela con cuidado en sentido proximal a distal, hasta el punto de conexión caudal.
- Si la conecta a un gancho laminar (para el conjunto de lámina costolumbar), guíe la elongación distal hacia el gancho laminar.
- Si usa un gancho alar (para el conjunto costoiliaco), guíe la elongación lumbar hacia el lado opuesto del conector de elongación. Apriete los tornillos de ajuste en el conector con el destornillador de 2,5 mm.

Alineación de la barra de elongación con el soporte costal craneal

- Use las pinzas de sujeción para barra de elongación y las pinzas de sujeción para soporte costal a fin de deslizar el extremo craneal de la barra de elongación sobre el soporte costal craneal.
- También puede utilizar la barra de elongación y la palanca de soporte costal para alinear los dos implantes. El instrumento de colocación para soporte costal también puede facilitar la alineación.

Introducción del cierre para barra de elongación

- Coloque un cierre dorado para barra de elongación utilizando el impactador para cerrojo de soporte costal para fijar la barra de elongación al soporte costal craneal.
- Si es necesario, puede utilizar el separador para soporte costal para alinear los agujeros.
- Golpee firmemente el impactador con un martillo para asentar el cerrojo.
- También puede utilizarse el instrumento lateral para insertar cerrojos para asentar el cerrojo.

Si se usa un gancho laminar, separar si es necesario y apretar

- Con ayuda del destornillador hexagonal pequeño de 2,5 mm, coloque un anillo de fijación para barras craneal al gancho laminar en la porción de barra de la elongación lumbar.
- Utilice las pinzas separadoras para separar suavemente y asentar más el gancho. Utilice el destornillador hexagonal grande de 3,5 mm para apretar el tornillo de ajuste en el gancho.
- Extraiga el anillo de fijación para barras después de la separación, con el destornillador hexagonal pequeño de 2,5 mm.

Soporte costal caudal (para conjuntos de costilla a costilla)

- Elección de la costilla caudal correcta
- La costilla caudal apropiada para acoplar al dispositivo de costilla a costilla debe ser de orientación transversal y de anchura adecuada.

Selección del soporte costal caudal correcto

- Los tamaños de soporte costal caudal corresponden a tamaños de barra de elongación. Por ejemplo, si la barra de elongación seleccionada tiene el tamaño 7, el soporte costal caudal adecuado también será del tamaño 7 (consulte «Selección de la barra de elongación correcta»).
- Si se utiliza un soporte costal con un radio de 70 mm, debe usarse una barra de elongación con un radio de 70 mm. Si se utiliza una barra de elongación con un radio de 220 mm, debe usarse un soporte costal caudal con un radio de 220 mm.

Inserción de implantes caudales

- Utilice las pinzas de sujeción para soporte costal y asiente el soporte costal caudal en el espacio entre el periostio y la costilla. Gírelo en la posición correcta alrededor de la costilla.
- Según la anatomía del paciente, seleccione el hemianillo de cierre apropiado (estándar o grande).
- Utilice las pinzas de sujeción para hemianillo de cierre e inserte éste sobre el lado opuesto de la costilla.
- Alinee el soporte costal caudal y el hemianillo de cierre con las pinzas para hemianillo de cierre y soporte costal.

- Cargue un cerrojo de soporte costal azul en el impactador para cerrojo de soporte costal. Fije el conjunto insertando el cerrojo de soporte costal en los agujeros alineados del soporte costal caudal y del hemianillo de cierre. Golpee firmemente el impactador con un martillo para asentar el cerrojo.
- También puede utilizarse el instrumento lateral para insertar cerrojos para asentar el cerrojo.
- Los implantes rodean ahora la costilla.

Montaje del conjunto

- Use las pinzas de sujeción para barra de elongación a fin de deslizar la barra de elongación seleccionada sobre el soporte costal caudal.
- Deslice la barra de elongación sobre el soporte costal craneal. Puede utilizar la barra de elongación y la palanca de soporte costal para alinear los dos implantes. El instrumento de colocación para soporte costal también puede facilitar la alineación.
- Coloque un cierre dorado para barra de elongación en el extremo craneal de la barra de elongación utilizando el impactador para cerrojo de soporte costal. Golpee firmemente el impactador con un martillo para asentar el cerrojo.
- Use el distractor para barra de elongación o el separador para soporte costal para separar el dispositivo hasta que el agujero caudal de la barra de elongación esté alineado con un agujero del soporte costal caudal. Los soportes costales craneal y caudal deben asentarse contra las costillas.

Bloqueo del conjunto

- Coloque un cierre dorado para barra de elongación en el extremo caudal de la barra de elongación utilizando el impactador para cerrojo de soporte costal para bloquear el conjunto en su sitio. Con el pliegacerrojos, confirme que ambos cerrojos queden completamente asentados.
- También puede utilizarse el instrumento lateral para insertar cerrojos para asentar el cerrojo.
- Si el paciente tiene más de 18 meses de edad y su tamaño corporal es adecuado, puede añadirse un segundo dispositivo (conjunto de costilla a costilla) en sentido posterolateral, en la línea axilar media, para expandir más el hemitórax constreñido.

Procedimientos especiales

Costillas fusionadas y escoliosis

- Después de haber elegido el soporte costal craneal y el punto caudal de conexión, efectúe una toracostomía en cuña de apertura a través de las costillas fusionadas, en el ápice de la deformidad torácica, desde la punta de la apófisis transversa hasta la unión costocondral, en la orientación general de las costillas.
- Separe la masa de la fusión. Asegure la continuidad entre los acoplamientos anterior y posterior de las costillas recién separadas.
- Siga con la intervención utilizando la técnica del conjunto apropiado.

Tórax hipoplásico

- Un tórax hipoplásico de bajo volumen requiere el uso de un conjunto de costilla a costilla con un radio de 70 mm (los implantes con un radio de 70 mm incluyen: soporte costal craneal, soporte costal caudal, barra de elongación). Estos conjuntos se colocan bilateralmente en intervenciones distintas.
- Tras insertar los soportes costales craneal y caudal, libere el segmento central del hemitórax seleccionado realizando incisiones transversales en el periostio, para permitir las osteotomías anterior y posterior.
- Realice osteotomías anteriores y posteriores desde las costillas 3 a la 8. Separe el segmento torácico movilizado posterolateralmente.
- Coloque retractores subperióticamente para proteger el pulmón subyacente.
- Elija dos o tres lugares en la porción central del segmento movilizado para introducir la barra de titanio de 2,0 mm, que sostendrá las costillas en el conjunto. Con ayuda de los alicates para doblar cables, proceda a doblar la barra para formar una curva suave.
- Monte el conjunto como se indica en la sección del conjunto de costilla a costilla.
- Una vez montado y fijado completamente el conjunto, use los alicates para doblar cables para sujetar de nuevo las barras y moldear alrededor del conjunto de costilla a costilla implantado, dejando espacio para retirar los cerrojos y expandir el conjunto.

Procedimiento de elongación

Colocación del paciente

- Coloque al paciente en decúbito lateral o prono.

Exposición

- Identifique la localización aproximada del cierre caudal para barra de elongación por medio de la palpación o una radiografía. Practique una incisión longitudinal o transversal sobre el cierre caudal para barra de elongación.

Extracción del cerrojo

- Extraiga el cierre dorado para barra de elongación con las pinzas para retirar cerrojos o con el dispositivo para retirar cerrojos.

Separación

- Utilice las pinzas de separación costal o el distractor para barra de elongación, conjuntamente con un anillo de fijación para barras, para separar con cuidado el dispositivo implantado, hasta que el dispositivo quede adecuadamente elongado. Utilice las varillas de separación temporal como sujeciones fijas para ayudar en la separación.

Bloqueo final

- Coloque un nuevo cierre dorado para barra de elongación utilizando el impactador para cerrojo de soporte costal para fijar la barra de elongación en su posición separada. Golpee el impactador con un martillo para asentar el cierre. Con el pliegacerrojos, confirme que el cierre quede completamente asentado.
- También puede utilizarse el instrumento lateral para insertar cerrojos para asentar el cerrojo.

Reemplazo de componentes

- Para el reemplazo de la barra de elongación, del soporte costal caudal o de la barra de elongación lumbar, practique tres incisiones transversales, una en la porción media del conjunto implantado y otras a lo largo de las porciones distal y proximal. Puede utilizarse una parte de la incisión de la toracotomía anterior.
- Desbloquee el dispositivo extrayendo los cierres dorados para barras de elongación con las pinzas para retirar cerrojos.
- Retire los componentes necesarios e introduzca los nuevos componentes a través del canal fibroso que rodea los dispositivos antiguos.
- Instale nuevos cierres para barras de elongación.
- Consulte las instrucciones detalladas anteriores para sustituir los componentes específicos que necesite.

VEPTR II

Intervención primaria

Colocación del paciente

- Coloque el paciente en decúbito lateral, de manera parecida a la que se requiere para la toracotomía estándar. La colocación del paciente y la exposición superior son las mismas, independientemente del conjunto que se implante.

Exposición superior

- Practique una incisión en forma de J para toracotomía y retraiga los colgajos cutáneos.
- Continúe la incisión y eleve los músculos paravertebrales en sentido medial, solo hasta las puntas de las apófisis transversas.
- Eleve con cuidado el omóplato para exponer el músculo escaleno medio y posterior.

Inserción de implantes superiores

Identificación de la costilla superior

- Identifique la costilla superior que se va a usar como punto de conexión superior. Marque este punto y confirme la localización con ayuda de las imágenes radiográficas.

Preparación de la costilla para los implantes

- Practique una incisión de 1 cm en los músculos intercostales, encima y debajo de la costilla, donde se acoplará el soporte costal craneal. Introduzca un elevador perióstico para elevar el periostio adyacente al pulmón.
- Utilice el gancho de prueba para costillas para preparar la costilla para el gancho de costillas y el casquillo del gancho de costillas.
- En el caso de un paciente de menor tamaño, en el que se puede usar el gancho de costillas pequeño, utilice el gancho de prueba para costillas pequeño para preparar la costilla.
- Para determinar el tamaño adecuado del gancho de costillas pueden usarse el gancho de prueba para costillas y el gancho de prueba para costillas pequeño.

Selección del tamaño adecuado del gancho de costillas

- Seleccione el tamaño adecuado del gancho de costillas después de usar el gancho de prueba para costillas.

Asentamiento del gancho de costillas

- Con ayuda del portagancho de costillas, asiente la cara inferior del gancho de costillas en el espacio entre el periostio y la costilla. Gírelo en la posición correcta. En el caso del conjunto medial, asíntelo en la posición más medial que sea posible con respecto a la apófisis transversa.
- Para facilitar la sujeción del gancho de costillas con el portagancho de costillas, asiente primero una punta del portagancho en lugar de hacerlo simultáneamente.

Selección del tamaño correcto del casquillo del gancho de costillas

- Según la anatomía del paciente, seleccione el casquillo del gancho de costillas adecuado (estándar, alargado o extralargo). Los tamaños más grandes pueden usarse para rodear zonas grandes de costillas o varias costillas.

Inserción del casquillo del gancho de costillas

- Con ayuda de las pinzas de sujeción, introduzca el casquillo del gancho de costillas en el espacio intercostal encima de la costilla. Gíre el casquillo del gancho de costillas en sentido distal para encajar con el soporte costal, hasta que el gancho de costillas y el casquillo del gancho de costillas queden alineados.

Introducción del cierre para barra de elongación

- Cargue un cierre para barra de elongación en el impactador de bloqueo. Para bloquear el conjunto del gancho de costillas y el casquillo del gancho, alinee los agujeros del gancho y del casquillo, e introduzca el cierre para la barra de elongación. Golpee firmemente el impactador con un martillo para asentar el cierre para barra de elongación.
- También puede utilizarse el SureLock para colocar el cierre para barra de elongación y asegurarse de que quede completamente asentado.
- Para facilitar la carga de un cierre para barra de elongación en el SureLock, oprima el SureLock en el cierre mientras este permanece en la caja. La sujeción del cierre se facilitará si se empuja la parte superior de la punta del SureLock.

En caso de costillas fusionadas y escoliosis:

- Después de haber elegido los puntos superior e inferior de conexión, efectúe una toracostomía en cuña de apertura a través de las costillas fusionadas, en el ápice de la deformidad torácica, desde la punta de la apófisis transversa hasta la unión costocondral. Corte una osteotomía transversal desde la apófisis transversa hasta el esternón, siguiendo la línea de la costilla normal.
- Separe la masa de fusión en varias secciones longitudinales del grosor aproximado de las costillas normales en el paciente. Asegure la continuidad entre los acoplamientos anterior y posterior de las costillas recién separadas.

Separación de la pared torácica (si es necesario)

- Monte los dos pies para el distractor de costillas en el separador longitudinal. Separe las costillas con el separador de costillas, según sea necesario. Se pueden utilizar también unas pinzas separadoras de huesos para separar con cuidado la pared torácica en el lugar de la toracostomía en cuña de apertura.
- Si la separación es difícil, puede ser necesaria una resección adicional de las costillas fusionadas mediales.

Selección de la longitud de la elongación proximal

Medición de la porción expansible

- Dependiendo de la anatomía y la patología del paciente, elija la elongación con 220 mm de radio (más curva) o con 550 mm de radio (menos curva).
- Mida la distancia para la porción expansible del conjunto, para determinar el tamaño adecuado de la elongación proximal.
- Mida la distancia sobre el tórax separado, desde la costilla craneal y la unión toracolumbar (costilla a columna vertebral o ilion) o la costilla caudal elegida (costilla a costilla).
- La medición en centímetros corresponderá al tamaño correcto de la elongación proximal. Por ejemplo, si se determina que la distancia es de 7 cm, use una elongación proximal marcada con un 7. Los tamaños de los implantes se identifican de 3 a 15 en incrementos de 1 cm para los implantes de 500 mm de radio, y de 3 a 13 en incrementos de 1 cm para los implantes de 220 mm de radio.

Corte y moldeado de la elongación proximal, si es necesario

- Antes de la implantación, es necesario cortar el exceso de la barra en la elongación. Como mínimo, deben permanecer 11 mm de barra recta en la elongación proximal, para facilitar el asentamiento completo de la barra dentro del gancho de costillas. El instrumento de medición para elongación puede colocarse en la elongación proximal con el fin de permitir que se deje suficiente barra en la elongación para asentar completamente el gancho de costillas. La barra restante puede cortarse o moldearse para que coincida con la anatomía del paciente.
- Con ayuda de los alicates para doblar barras, moldee solo la porción de barra de la elongación proximal. También puede utilizarse la grifa para moldear la barra. La porción de barra de la elongación puede cortarse con el instrumento de mano para cortar barras.

Montaje de la porción distal del conjunto

Selección de la elongación distal correcta

- Los tamaños de la elongación distal corresponden a los de la elongación proximal. Por ejemplo, si la elongación proximal seleccionada es de un tamaño 7, la elongación distal correcta también será de tamaño 7. El radio de la elongación distal debe coincidir con el radio de la elongación proximal.
- La elongación proximal verde coincide con la elongación distal rosa.
- La elongación proximal dorada coincide con la elongación distal dorada.

Determinación del moldeado y el corte a la longitud apropiada, si es necesario

- Para determinar el moldeado de la porción de barra de la elongación lumbar, utilice la barra de prueba.
- Con ayuda de la grifa para doblar barras, moldee solo la porción de barra de la elongación distal. También pueden utilizarse la grifa para doblar barras y la grifa para plano frontal para moldear la barra. La porción de barra de la elongación puede cortarse con el instrumento de mano para cortar barras.
- Si se implanta un conjunto de costilla a costilla, deben permanecer aproximadamente 11 mm de barra en las elongaciones proximal y distal, para permitir el asentamiento completo de la barra dentro del gancho de costillas. El instrumento de medición para elongación puede colocarse en las elongaciones con el fin de permitir que se deje suficiente barra en las elongaciones para que se asiente completamente en los ganchos de costillas correspondientes. La barra restante puede cortarse o moldearse para que coincida con la anatomía del paciente.
- Si se usa un gancho laminar o un gancho alar con conector paralelo, deberá dejarse una longitud adicional de 1,5 cm en la porción de barra de la elongación distal, para facilitar la separación.

Introducción del cierre para barra de elongación

- Antes de la introducción, deslice la elongación distal en la elongación proximal. Alinee el agujero más inferior en la elongación proximal, con el agujero más inferior en la elongación distal. Los implantes deberán solaparse completamente para maximizar la expansión con el tiempo.
- Coloque un cierre para barra de elongación en esta posición, con ayuda del impactador de bloqueo con offset. Golpee suavemente el impactador con un martillo para asentar el cerrojo.
- También puede utilizarse el SureLock para colocar el cierre para barra de elongación y asegurarse de que quede completamente asentado.

Inserción del implante inferior: gancho laminar (para el conjunto de lámina costolumbar)

- Practique una incisión cutánea paravertebral longitudinal de 4 cm en el lado cóncavo de la curva en el espacio interlumbar que se seleccionó antes de la operación. Separe lateralmente los músculos paravertebrales.
- Con el palpador laminar, separe el ligamento amarillo unilateralmente de la cara inferior de la lámina, a fin de asegurar un buen contacto del gancho laminar con el hueso, y de dejar el ligamento interespinoso intacto. Extirpe el ligamento amarillo para que pase el gancho.
- Elija el gancho laminar adecuado (derecho o izquierdo). El gancho se colocará mirando hacia abajo, con el tornillo de ajuste más lateral.
- Utilice el gancho en la ubicación seleccionada en la vértebra lumbar.

Inserción del implante inferior: gancho alar o barra en S (para el conjunto costoiliaco)

- Practique una incisión longitudinal de 4 cm, inmediatamente lateral a la espina iliaca posteriosuperior. Identifique el tercio posterior y el tercio medio de la cresta iliaca. Practique una incisión transversal de 1 cm en la sustancia media de la apófisis, con capas iguales de cartilago encima y debajo de la incisión. Introduzca el elevador perióstico a través de la incisión apofisaria, para ensancharla en un túnel, e insértelo a lo largo de la superficie cortical medial de la cresta iliaca. La punta del elevador perióstico deberá estar inmediatamente lateral a la articulación sacroiliaca.
- Elija el gancho alar o la barra en S adecuada. Si utiliza la barra en S, córtela a la longitud apropiada y, si es necesario, móldela.
- Conecte un conector de elongación o un conector paralelo al gancho alar o barra en S, con ayuda del destornillador hexagonal pequeño.
- Con los ganchos alares deberá utilizarse el conector de elongación de 5,0 mm/6,0 mm, o el conector paralelo de 5,0 mm/6,0 mm.
- Con las barras en S deberá utilizarse el conector de elongación de 6,0 mm/6,0 mm, o el conector paralelo de 6,0 mm/6,0 mm. Introduzca el gancho alar o la barra en S, con ayuda del portabarra, sobre la parte superior de la cresta iliaca y en sentido medial con respecto a la cara interna del ala iliaca.

Inserción del implante inferior: gancho de costillas (para el conjunto de costilla a costilla)

- Use el mismo procedimiento y el mismo instrumental que los descritos antes para la colocación del gancho de costillas y el casquillo del gancho de costillas.

Alineación de la elongación distal en el implante inferior

Colocación con el gancho laminar (para costilla a columna), o gancho alar o barra en S (para costilla a ilion)

- Cree un túnel a través de los músculos paravertebrales, desde la incisión proximal hasta inmediatamente encima del punto de conexión inferior. Coloque la elongación distal en la punta de un tubo torácico número 20 e insértela en sentido proximal a distal, hasta el punto de conexión inferior.
- Si la conecta a un gancho laminar (para el conjunto de costilla a columna), guíe la elongación distal hacia el gancho laminar.
- Si usa un gancho alar o una barra en S (para el conjunto costoiliaco), guíe la elongación distal hacia el lado opuesto del conector de elongación o paralelo. Apriete los tornillos de ajuste del conector con el destornillador hexagonal pequeño.

Alineación de la elongación distal en el implante inferior

Colocación con el gancho de costillas (para el conjunto de costilla a costilla)

- Guíe la elongación distal hacia el gancho de costillas, con ayuda del portavaina. Asegúrese de que la porción de barra de la elongación distal esté visible a través de los agujeros de visión. Introduzca el vástago del destornillador de tuerca VEPTTR para anclaje hexagonal, 6 mm, en el mango con limitador dinámico de 5 Nm, para anclaje hexagonal, 6 mm. Utilice el mango con limitador dinámico y la pieza de destornillador de tuerca VEPTTR para apretar la tuerca del gancho de costillas, conectando la elongación distal.

Montaje final

Montaje de la elongación proximal al gancho de costillas

- Utilice el portavaina y el portagancho de costillas para deslizar el extremo de la barra de la elongación proximal en el gancho de costillas. Asegúrese de que la porción de barra de la elongación proximal esté visible a través de los agujeros de visión.

Apretado de la tuerca del gancho de costillas

- Introduzca la pieza de destornillador de tuerca en el mango con limitador dinámico. Utilice el mango con limitador dinámico y la pieza de destornillador de tuerca VEPTTR para apretar la tuerca del gancho de costillas, conectando la elongación proximal.
- La llave tubular para tuerca VEPTTR puede utilizarse si el acceso a la tuerca del gancho de costillas es limitado. Por ejemplo, en un conjunto de costilla a costilla, para la colocación del gancho de costillas debajo del omóplato.

Si se usa un gancho laminar, separar si es necesario y apretar

- Con ayuda del destornillador hexagonal pequeño, coloque un anillo de fijación por encima del gancho laminar, en la porción de barra de la elongación distal.
- Con el distractor contra el anillo de fijación, separe con cuidado para asentar más el gancho. Utilice el destornillador hexagonal grande para apretar el tornillo de ajuste en el gancho.
- Extraiga el anillo de fijación después de la separación con el destornillador hexagonal pequeño.
- Si el paciente tiene más de 6 meses de edad y su tamaño corporal es adecuado, puede añadirse un segundo dispositivo (conjunto de costilla a costilla) en sentido posterolateral, en la línea axilar media, para expandir más el hemitórax constreñido.

Uso de implantes alternativos

Uso de las elongaciones de gancho de costillas (acoplamiento en serie)

- Las elongaciones de ganchos de costilla pueden utilizarse si se desea el acoplamiento de varias costillas. Según la anatomía del paciente, seleccione la elongación de gancho de costillas de la longitud adecuada (20, 30 ó 40 mm). Las elongaciones de gancho de costillas se conectan a un casquillo del gancho de costillas (en sentido proximal) y a un gancho de costillas (en sentido distal) con un cierre para barra de elongación.

Uso de los ganchos de costillas transversales y los conectores de barra (acoplamiento paralelo)

- Si se desea el acoplamiento de varias costillas, pueden utilizarse los ganchos de costillas transversales y los conectores de barra. Introduzca el gancho de costillas transversal y el casquillo del gancho de costillas del tamaño adecuado en la costilla seleccionada. Según la anatomía del paciente, seleccione el conector de barra de la longitud adecuada (15, 20, 25 ó 30 mm) para conectar el gancho de costillas transversal en la porción de barra de la elongación proximal, en el conjunto medial. Guíe la barra del conector de barra en el gancho de costillas transversal. Con ayuda del destornillador hexagonal pequeño, acople el conector de barra a la porción de barra de la elongación proximal.
- Consulte las instrucciones detalladas anteriores para instalar los componentes específicos.

Procedimiento de elongación

Colocación del paciente

- Coloque al paciente en decúbito lateral o prono.

Exposición

- Identifique la localización aproximada del cierre para barra de elongación, localizando la elongación proximal y distal mediante palpación o radiografía para localizar la posición del cierre para barra de elongación. Practique una incisión longitudinal o transversal sobre el cierre para barra de elongación.

Extracción del cierre para barra de elongación

- Extraiga el cierre para barra de elongación con las pinzas para retirar cerrojos o con el dispositivo para retirar cerrojos.

Separación

- Utilice las pinzas de separación costal o el distractor, conjuntamente con un anillo de fijación, para separar con cuidado el dispositivo implantado, hasta que el dispositivo quede adecuadamente elongado. Utilice las varillas de separación temporal como sujeciones fijas para ayudar en la separación.
- Para la expansión inicial (cuando no puedan utilizarse pinzas de separación costal), pueden utilizarse las varillas de separación temporal para ayudar en la separación. Utilice el distractor con el anillo de fijación para separar la elongación proximal. Al llegar a la localización del agujero deseado, coloque la punta redonda de la primera varilla de separación temporal en el agujero deseado de la elongación proximal. Retire el distractor y coloque el extremo rectangular de la segunda varilla de distracción temporal en la elongación distal, para impedir que la elongación proximal se deslice (puede ser necesario girar el «pie» de la varilla 90°, dependiendo de la localización deseada del agujero). Retire la varilla de separación temporal para permitir el bloqueo final.
- El espaciado de los agujeros en el dispositivo VEPTTR II permitirá una elongación en incrementos de 2,5 mm (mínima).

Bloqueo final

- Introduzca un nuevo cierre para barra de elongación, con ayuda del impactador de bloqueo con offset, para fijar la elongación proximal en su posición separada. Golpee firmemente el impactador con un martillo para asentar el cierre.
- También puede utilizarse el SureLock tanto para colocar el cierre para barra de elongación como para asegurarse de que quede completamente asentado.

Reemplazo de componentes

Reemplazo de los componentes del VEPTTR II

- Para el reemplazo de las elongaciones proximal y distal, practique tres incisiones transversales, una en la porción media del conjunto implantado, y las otras a lo largo de las porciones distal y proximal. Puede utilizarse una parte de la incisión de la toracotomía anterior.
- Para desconectar la elongación proximal, desbloquee el dispositivo, aflojando la tuerca del gancho de costillas con ayuda del mango con limitador dinámico y la pieza de destornillador de tuerca VEPTTR. Para desconectar la elongación distal, afloje la tuerca del gancho de costillas (en el caso del conjunto de costilla a costilla), afloje el tornillo de ajuste del gancho laminar (en el caso del conjunto de costilla a columna vertebral) o afloje los tornillos de ajuste de la elongación o el conector paralelo (en el caso del conjunto costoiliaco).
- Retire las elongaciones proximal y distal, e introduzca los nuevos componentes a través del canal fibroso que rodea los dispositivos antiguos.

Reemplazo del componente VEPTTR (conversión de VEPTTR existente a VEPTTR II)

- Para el reemplazo de un conjunto VEPTTR (barra de elongación/barra de elongación lumbar o barra de elongación/soporte costal caudal) sin retirar el soporte costal craneal del VEPTTR implantado, utilice el adaptador VEPTTR. Desconecte y retire la barra de elongación/barra de elongación lumbar o barra de elongación/soporte costal caudal del VEPTTR de los soportes costales craneales. Con ayuda de un cierre para barra de elongación, conecte el adaptador VEPTTR al soporte costal craneal VEPTTR. En este momento, puede utilizarse una elongación proximal o distal VEPTTR II para reemplazar el conjunto de barra de elongación VEPTTR.
- Consulte las instrucciones detalladas anteriores para sustituir los componentes específicos que necesite.

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si se suministra con el envase original, proporcione al paciente la tarjeta del implante y la información pertinente de acuerdo con el folleto informativo para el paciente. El archivo electrónico con la información para el paciente se encuentra en el siguiente enlace de Internet: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 619 656 111
www.jnjmedicaldevices.com

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com