
Mode d'emploi

Implants VEPTR™ et VEPTR II™

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Le suffixe « S » ajouté à la référence des produits stériles permet de différencier les produits fournis stériles des produits non stériles.

Mode d'emploi

Implants VEPTR™ et VEPTR II™

Les implants VEPTR (prothèse costale verticale extensible en titane) et VEPTR II se basent sur un abord thoracique postérieur tridimensionnel pour traiter les patients atteints de déformations complexes de la paroi thoracique et/ou du rachis, lorsque le thorax ne permet pas d'assurer une respiration normale ou la croissance des poumons (syndrome d'insuffisance thoracique).

Les dispositifs VEPTR et VEPTR II sont fixés perpendiculairement aux côtes naturelles et à la vertèbre lombaire ou au bassin du sujet. Après la mise en place des dispositifs VEPTR et VEPTR II, leur conception permet un allongement, une distraction anatomique et le remplacement de composants par des interventions chirurgicales non invasives.

Les dispositifs VEPTR et VEPTR II permettent un assemblage dans différentes configurations. Ces configurations peuvent être fixées au moyen de supports ou de crochets. Les composants sont sélectionnés et assemblés de façon à former une structure adaptée aux besoins individuels du patient.

Tous les composants des systèmes VEPTR et VEPTR II sont constitués d'un alliage de titane (Ti-6Al-7Nb), à l'exception du crochet Ala, de la tige de Ø 2,0 mm et de la tige en S, qui sont constitués de titane commercialement pur.

Ce mode d'emploi contient des informations sur les produits suivants :

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

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : Ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement cette notice d'utilisation et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Veiller à maîtriser parfaitement la technique chirurgicale appropriée.

Pour des informations complémentaires, telles que les techniques chirurgicales, consulter le site www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacter le service clientèle local.

Matériaux

Alliage de titane : TAN (Titane – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

Titane : TiCP (titane commercialement pur) selon la norme ISO 5832-2

Utilisation prévue

Les systèmes VEPTR et VEPTR II sont conçus pour assurer la stabilisation mécanique et l'écartement du thorax chez des patients dont le squelette n'a pas atteint la maturité. Ils sont destinés à être allongés par des interventions chirurgicales ultérieures.

Les implants VEPTR et VEPTR II peuvent être configurés pour soutenir les opérations de thoracoplastie par expansion au niveau costal.

Indications

Les systèmes VEPTR et VEPTR II sont indiqués chez les patients présentant des déformations progressives sévères du rachis et/ou une déformation tridimensionnelle du thorax associée au syndrome d'insuffisance thoracique (SIT) ou à un risque de présenter un tel syndrome. Le syndrome d'insuffisance thoracique est défini comme l'incapacité du thorax à assurer une respiration normale ou la croissance des poumons. Parmi les patients concernés figurent ceux qui présentent une scoliose congénitale progressive, neuromusculaire, idiopathique ou syndromique.

Contre-indications

Les systèmes VEPTR et VEPTR II ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes :

- Résistance de l'os insuffisante (p. ex. : côtes/rachis) pour la fixation de l'implant VEPTR
- Absence de côtes proximales et distales adéquates pour la fixation de l'implant VEPTR
- Diaphragme non fonctionnel
- Tissus mous ne convenant pas au recouvrement de l'implant VEPTR
- Maturité squelettique trop avancée pour l'utilisation de l'implant VEPTR
- Âge inférieur à 6 mois
- Allergie connue à des matériaux constituant le dispositif
- Infection au niveau du site opératoire

Groupe de patients cible

Les systèmes VEPTR et VEPTR II sont destinés à être utilisés chez des patients âgés de plus de 6 mois n'ayant pas atteint la maturité squelettique. Le produit doit être utilisé conformément à l'utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications et en respectant l'anatomie et l'état de santé du patient.

Utilisateur prévu

Le présent mode d'emploi ne fournit pas à lui seul suffisamment d'informations pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre une formation à la manipulation de ces dispositifs dispensée par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être réalisée conformément au mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est fortement conseillé de limiter la réalisation de l'intervention chirurgicale aux chirurgiens ayant acquis les compétences adéquates, justifiant d'une expérience en chirurgie du rachis, et connaissant bien les risques généraux de la chirurgie du rachis ainsi que les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

Le personnel qui manipule le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne fournit pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation du dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement cette notice d'utilisation et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Veiller à maîtriser parfaitement la technique chirurgicale appropriée.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque les systèmes VEPTTR et VEPTTR II sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, ils permettent une amélioration de la respiration et de la croissance pulmonaire suite à une expansion du thorax.

Le résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caractéristiques de performance du dispositif

Les systèmes VEPTTR et VEPTTR II sont des prothèses costales verticales extensibles, conçues pour assurer la stabilité mécanique et écarter le thorax afin de favoriser une respiration normale et la croissance des poumons.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'effets indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, complications respiratoires/pulmonaires, lésion nerveuse et vasculaire, décès, AVC, gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, ossification hétérotopique, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, paralysie (temporaire ou permanente), syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, rupture, descellement ou migration de l'implant, diminution de la densité osseuse due à la déviation des contraintes, douleur persistante ou symptômes neurologiques, lésions d'os, de disques d'organes ou d'autres tissus mous, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement du dispositif.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.



Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.



Ne pas restériliser

La restérilisation du dispositif peut affecter la stérilité et/ou la conformité du produit aux caractéristiques de performance, et/ou entraîner une altération des propriétés du matériau.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indiquer un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une seule intervention.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant alors une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela pourrait causer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthés contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant pourrait présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

- Il est fortement conseillé de confier la pose des implants VEPTTR et VEPTTR II exclusivement à des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant une expérience de la chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.
- L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, de la saillie du matériel, d'une déchirure pleurale et du tissu cutané, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.
- Avertissement : Les patients présentant des allergies ou des hypersensibilités connues aux matériaux de l'implant doivent faire l'objet de considérations particulières.

VEPTTR

- Les patients traités avec l'implant VEPTTR ne doivent pas être appareillés.
- L'implant VEPTTR est destiné à permettre la croissance de la cavité thoracique ; la nature limitante d'un corset empêcherait cette croissance.
- Il peut être nécessaire de protéger la plaie contre les frottements et les coups accidentels.
- Chez les patients faisant l'objet d'un diagnostic de spina bifida, il convient de protéger la plaie avec un pansement occlusif afin de maintenir le site au sec.

Procédure primaire

Installation du patient

Placer le patient en décubitus latéral comme pour une thoracotomie standard.

Le positionnement du patient et l'exposition supérieure restent identiques, indépendamment de la structure implantée.

- Ne pas étendre l'épaule de plus de 90° pour éviter toute lésion du plexus brachial.

Réalisation de l'exposition supérieure

Pratiquer une incision de thoracotomie en J et rétracter les lambeaux cutanés.

- Éviter de rompre le périoste qui recouvre les côtes.

Identification de la côte supérieure

Identifier la côte supérieure utilisée comme point d'attache supérieur. Marquer ce point et confirmer l'emplacement par imagerie radiographique.

- Ne pas sélectionner la première côte comme point d'attache supérieur afin d'éviter le risque de contact avec le plexus brachial.

Préparation de la côte pour les implants

Pratiquer une incision de 1 cm dans les muscles intercostaux au-dessus et en dessous de la côte, au point d'attache du support supérieur. Insérer une rugine pour élever délicatement le périoste adjacent au poumon.

- Prendre soin de préserver les tissus mous entourant la côte pour protéger la vascularisation de la côte et son faisceau neurovasculaire.

Insertion du semi-anneau de fermeture

- En utilisant le davier pour semi-anneau de fermeture, insérer le semi-anneau de fermeture dans l'espace intercostal au-dessus du côté opposé de la côte, avec l'extrémité ouverte du côté latéral afin de protéger les vaisseaux. Tourner le semi-anneau en direction distale pour le connecter au support costal crânien.

Insertion de la fermeture de support costal

Charger une fermeture bleue dans l'instrument d'insertion pour fermeture de support costal. Insérer la fermeture dans les trous alignés du support costal crânien et du semi-anneau de fermeture. À l'aide d'un marteau, frapper fermement sur l'instrument d'insertion pour mettre la fermeture en place.

- Il faut toujours utiliser la pince à sertir pour s'assurer de l'insertion correcte de la fermeture.

Écartement de la paroi thoracique

Monter les deux pieds sur l'écarteur longitudinal. Au besoin, écarter les côtes à l'aide du distracteur costal. Il est également possible d'utiliser les daviers écarteurs osseux avec des écarteurs pour veine afin d'écarter délicatement la cage thoracique au niveau du site de thoracotomie en gueule de four.

- Réséquer uniquement l'os visible adjacent au rachis. Faire attention aux anomalies des artères segmentaires liées à la malformation anatomique.

Prolongation lombaire

(Pour structures côte-lame vertébrale lombaire ou côte-ilium)

Déterminer la conformation et raccourcir, si nécessaire

Utiliser la tige d'essai pour déterminer la forme de la partie tige de la prolongation lombaire. À l'aide de la pince à courber, cintrer la partie tige uniquement de sorte qu'elle corresponde à l'anatomie. Des fers à contourner USS peuvent également être utilisés pour le cintrage.

- Ne pas plier la partie en T de la prolongation lombaire qui doit être couplée à l'attelle de prolongation.

Insertion d'une fermeture caudale pour attelle de prolongation

Avant l'insertion, connecter l'attelle de prolongation avec la prolongation lombaire en faisant glisser la barre de prolongation lombaire dans l'attelle de prolongation. Aligner le trou le plus caudal de l'attelle de prolongation avec le trou le plus caudal de la barre de prolongation lombaire. Les implants doivent se chevaucher complètement pour maximiser la capacité d'extension ultérieure.

- Toujours utiliser la pince à sertir pour veiller à l'insertion correcte de la fermeture.

Insertion de l'implant caudal

Crochet laminaire (pour structure côte-lame vertébrale lombaire)

Pratiquer une incision cutanée longitudinale paraspinale de 4 cm de longueur sur le côté concave de l'incurvation au niveau de l'espace lombaire qui a été sélectionné en préopératoire. Rétracter unilatéralement les muscles paraspiniaux.

- Ne pas gêner les articulations facettaires.

Insertion de la fermeture pour attelle de prolongation

Insérer une fermeture dorée pour attelle de prolongation en utilisant l'instrument d'insertion pour fermeture de support costal afin de fixer l'attelle de prolongation sur le support costal crânien.

- Il faut toujours utiliser la pince à sertir pour s'assurer de l'insertion correcte de la fermeture.

Support costal caudal (utilisé pour les structures côte-côte)

Sélection de la côte caudale appropriée

La côte caudale sélectionnée pour le dispositif côte-côte doit être orientée dans le sens transversal et doit être de largeur adéquate.

- Ne pas sélectionner une côte oblique, comme la côte 11 ou 12.

Insertion des implants caudaux

En utilisant le davier pour support costal, placer le support costal caudal dans l'espace situé entre le périoste et la côte. Le tourner en position correcte autour de la côte.

- Il faut toujours utiliser la pince à sertir pour s'assurer de l'insertion correcte de la fermeture.

Procédure d'extension

- Lors de la réalisation d'une procédure d'expansion sur des patients porteurs d'un dispositif VEPT, la décision de distraction du dispositif VEPT implanté devrait tenir compte des risques/avantages d'un agrandissement supplémentaire du dispositif par rapport à d'autres options comme le remplacement des composants crâniens et/ou caudaux de la structure par des composants plus grands. Il est recommandé de rester vigilant et de surveiller étroitement les patients afin de s'assurer de l'intégrité du dispositif par une interprétation attentive de cette zone sous contrôle par amplificateur de brillance en postopératoire.

VEPTR II

- Les patients traités avec l'implant VEPT ne doivent pas être appareillés. L'implant VEPT est destiné à permettre la croissance de la cavité thoracique ; la nature limitante d'un corset empêcherait cette croissance.
- Il peut être nécessaire de protéger la plaie contre les frottements et les coups accidentels.
- Chez les patients faisant l'objet d'un diagnostic de spina bifida, il convient de protéger la plaie avec un pansement occlusif afin de maintenir le site au sec.

Procédure primaire

Positionnement du patient

Placer le patient en décubitus latéral comme pour une thoracotomie standard. Le positionnement du patient et l'exposition supérieure restent identiques, indépendamment de la structure implantée.

- Ne pas étendre l'épaule de plus de 90° pour éviter toute lésion du plexus brachial.

Réalisation de l'exposition supérieure

Pratiquer une incision de thoracotomie en J et rétracter les lambeaux cutanés.

- Éviter de rompre le périoste qui recouvre les côtes.

Insertion des implants supérieurs

Identification de la côte supérieure

Identifier la côte supérieure utilisée comme point d'attache supérieur. Marquer ce point et confirmer l'emplacement par imagerie radiographique.

- Ne pas sélectionner la première côte comme point d'attache supérieur afin d'éviter le risque de contact avec le plexus brachial.

Préparation de la côte pour les implants

Pratiquer une incision de 1 cm dans les muscles intercostaux au-dessus et au-dessous de la côte, au point d'attache du support costal crânien. Insérer une rugine pour élever le périoste adjacent au poumon.

- Prendre soin de préserver les tissus mous entourant la côte pour protéger la vascularisation de la côte et son faisceau neurovasculaire.

Sélection de la taille appropriée de la coiffe du crochet costal

Sélectionner la coiffe du crochet costal appropriée (standard, allongée ou extra-longue) en fonction de l'anatomie du patient. Les grandes tailles peuvent être utilisées pour entourer une large surface de côte ou plusieurs côtes.

- Si un petit crochet costal a été inséré, il convient d'utiliser une des petites coiffes pour crochet costal (bleu clair).

Insertion de la fermeture pour attelle de prolongation

Charger une fermeture pour attelle de prolongation dans l'impacteur pour cale. Pour verrouiller le bloc crochet costal/coiffe pour crochet costal, aligner les trous du crochet costal et de la coiffe pour crochet costal, puis insérer la fermeture pour attelle de prolongation. Frapper fermement au marteau sur l'impacteur pour mettre en place la fermeture pour attelle de prolongation.

- Toujours utiliser la pince à sertir pour s'assurer de l'insertion correcte de la fermeture pour attelle de prolongation.

Écartement de la paroi thoracique (si nécessaire)

Attacher les deux pieds pour distracteur costal à l'écarteur longitudinal. Si nécessaire, écarter les côtes en utilisant le distracteur costal assemblé. Il est également possible d'utiliser un davier écarteur osseux pour écarter délicatement la cage thoracique au niveau du site de la thoracotomie en gueule de four.

- Réséquer uniquement l'os visible adjacent au rachis. Faire attention aux anomalies des artères segmentaires liées à la malformation anatomique.

Assemblage de la partie distale de la structure

Déterminer la conformation et raccourcir, si nécessaire

Utiliser la tige d'essai pour déterminer la forme de la partie tige de la prolongation lombaire.

- Ne pas plier la partie en T de la prolongation lombaire qui doit être couplée à l'attelle de prolongation.

Insertion de la fermeture pour attelle de prolongation

Avant l'insertion, faire glisser l'extension distale dans l'extension proximale. Aligner le trou le plus inférieur de l'extension proximale avec le trou le plus inférieur de l'extension distale. Les implants doivent se chevaucher complètement pour maximiser la capacité d'extension ultérieure.

- Toujours utiliser la pince à sertir pour s'assurer de l'insertion correcte de la fermeture pour attelle de prolongation.

Insertion de l'implant inférieur

Crochet laminaire (pour structure côte-lame vertébrale lombaire)

Pratiquer une incision cutanée longitudinale paraspinale de 4 cm de longueur sur le côté concave de l'incurvation au niveau de l'espace lombaire qui a été sélectionné en préopératoire. Rétracter latéralement les muscles paraspinaux.

- Ne pas gêner les articulations facettaires.

Utilisation d'autres implants

Utilisation des extensions pour crochet costal (fixation en série)

Le chirurgien peut utiliser des extensions pour crochet costal s'il désire une fixation sur plusieurs côtes. Sélectionner la longueur appropriée de l'extension pour crochet costal (20 mm, 30 mm ou 40 mm) en fonction de l'anatomie du patient.

- En cas d'utilisation d'extensions pour crochet costal, le crochet costal le plus inférieur doit être le crochet costal long (rouge).

Procédure d'extension

- Lors de la réalisation d'une procédure d'expansion sur des patients porteurs d'un dispositif VEPT II, la décision concernant l'écartement du dispositif VEPT II implanté devrait tenir compte des risques/avantages d'un allongement supplémentaire du dispositif par rapport à d'autres options comme le remplacement des composants crâniens et/ou caudaux de la structure par des composants plus grands. Il est recommandé de rester vigilant et de surveiller étroitement les patients afin de s'assurer de l'intégrité du dispositif par une interprétation attentive de cette zone sous contrôle par amplificateur de brillance en postopératoire.

Verrouillage final

Insérer une nouvelle fermeture pour attelle de prolongation en utilisant l'impacteur pour cale avec offset pour fixer l'extension proximale en position écartée. Frapper fermement au marteau sur l'impacteur pour mettre en place la fermeture.

- Utiliser la pince à sertir pour vérifier que la fermeture est bien en place.

Remplacement de composants

Remplacement de composants du système VEPT II

- Les extensions doivent être verrouillées avant l'insertion.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Combinaison de dispositifs médicaux

Les implants VEPT et VEPT II sont mis en place à l'aide des instruments VEPT et VEPT II associés.

VEPT

314.070	Tournevis hexagonal petit, 2,5 mm, avec rainure
314.270	Tournevis hexagonal grand, de Ø 3,5 mm, avec rainure, longueur 245 mm
388.410	Pince d'écartement pour vis pédiculaires, longueur 330 mm
388.441	Davier pour tiges USS Small Stature/Pédiatrie de Ø 5,0 mm
388.452	Pince pour retirer la fermeture, pour VEPT
388.457	Pivot à distraction pour VEPT, d'utilisation temporaire
388.458	Levier de support costal
388.459	Levier pour attelle de prolongation
388.461	Davier pour semi-anneau de fermeture ou support costal
388.462	Instrument pour retirer la fermeture, pour VEPT
388.464	Écarteur pour support costal
388.465	Davier pour semi-anneau de fermeture, pour VEPT
388.466	Positionneur pour support costal
388.467	Palpeur pour support costal
388.468	Davier pour attelle de prolongation
388.471	Pince de distraction des côtes
388.472	Distracteur recourbé, pour attelle de prolongation
388.474	Pince à sertir, pour VEPT
388.475	Positionneur de fermeture, latéral
388.486	Pied pour distracteur costal, pour No. U22-64010
388.488	Pince de support costal, pour No. 388.494
388.489	Pince pour semi-anneau de fermeture, pour No. 388.494
388.493	Instrument d'insertion pour fermeture de support costal

388.494	Pince pour semi-anneau de fermeture et support costal
388.495	Davier pour crochets, pour VEPTR
388.720	Pince coupante pour boulons
388.750	Instrument à courber et couper les tiges USS
388.870	Tige d'essai de Ø 6.0 mm, longueur 150 mm
388.910	Fer à contourner USS, gauche
388.911	Fer à contourner USS Small Stature/Pédiatrie pour tiges de Ø 5.0 mm, gauches
388.920	Fer à contourner USS, droit
388.922	Fer à contourner USS Small Stature/Pédiatrie pour tiges de Ø 5.0 mm, droites
388.960	Pince à courber avec roulettes pour tiges USS de Ø 6.0 mm, longueur 300 mm
391.820	Pince à courber les fils, longueur 155 mm, pour fils métalliques jusqu'à de Ø 1.25 mm
398.408	Rugine, lame légèrement courbe, pointe ronde, largeur 5 mm
399.100	Davier écarteur osseux, arrêt fileté, largeur 8 mm, longueur 210 mm
399.130	Davier écarteur osseux, arrêt fileté, largeur 12 mm, longueur 270 mm
498.910	Anneau de fixation pour tiges de Ø 6.0 mm, alliage de titane (TAN)
U22-64010	Écarteur cervical, longitudinal
U44-48320	Rugine, coudée, 20 cm

VEPTR II

03.620.020	Pince à courber pour tiges de Ø 6,0 mm
03.622.061	Fer à contourner pour tiges de Ø 6.0 mm, gauche
03.622.062	Fer à contourner pour tiges de Ø 6.0 mm, droite
03.641.001	Crochet costal d'essai, petit
03.641.002	Poignée avec limiteur de couple, 5 Nm
03.641.003	Tourne-écrou amovible VEPTR, pour verrouillage hexagonal
03.641.004	Clé à tube pour écrou VEPTR
03.641.005	Porte-crochet costal
03.641.006	Davier pour coiffe de crochet costal
03.641.007	Porte-douille
03.641.009	Impacteur pour cale avec offset
03.641.010	SureLock
03.641.011	Tige de distraction temporaire
03.641.012	Crochet costal d'essai
03.641.013	Davier pour tige
03.641.014	Instrument de mesure d'extension
03.641.015	Tournevis hexagonal, petit
03.641.016	Tournevis hexagonal, grand
388.452	Pince pour retirer la fermeture, pour VEPTR
388.462	Instrument pour retirer la fermeture, pour VEPTR
388.471	Pince de distraction des côtes
388.472	Distracteur recourbé, pour attelle de prolongation
388.474	Pince à sertir, pour VEPTR
388.486	Pied pour distracteur costal, pour No. U22-64010
388.720	Pince coupante pour boulons
388.750	Instrument à courber et couper les tiges USS
388.880	Tige d'essai de Ø 6.0 mm, longueur 400 mm
388.910	Fer à contourner USS, gauche
388.920	Fer à contourner USS, droit
398.408	Rugine, lame légèrement courbe, pointe ronde, largeur 5 mm
399.130	Davier écarteur osseux, arrêt fileté, largeur 12 mm, longueur 270 mm
498.910	Anneau de fixation pour tiges de Ø 6.0 mm, alliage de titane (TAN)
U22-64010	Écarteur cervical, longitudinal
U44-48320	Rugine, coudée, 20 cm

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans de telles situations.

L'implant VEPTR se compose de trois segments principaux : un crochet/support costal supérieur destiné à se fixer à la côte supérieure, un point de fixation caudal et une attelle de prolongation (fixe le support costal crânien au support costal caudal ou à la barre de prolongation lombaire) séparant les points d'attache supérieur et inférieur. Cette attelle de prolongation est connectée par une fermeture amovible pour attelle de prolongation afin de verrouiller la structure ; pour un enfant en cours de croissance, la structure peut être écartée et la correction des déformations peut être maintenue pendant l'adolescence.

Les supports costaux sont disponibles en différentes configurations, pour entourer des côtes simples ou multiples, ainsi qu'en différentes dimensions (c.-à-d. fusionnées). Des variations sont également disponibles en termes de rayon, de diamètre et de longueur de la tige de prolongation. La partie « tige » des tiges de prolongation proximale et distale peut être manipulée (raccourcie ou cintrée) afin de s'adapter aux différentes anatomies du patient.

Options de montage

VEPTR	VEPTR II
Côte-côte – S'attache à la côte supérieure et à la côte inférieure – Composants disponibles avec un rayon de 70 mm ou 220 mm	Côte-côte – S'attache à la côte supérieure et à la côte inférieure – Composants disponibles avec un rayon de 220 mm ou 500 mm
Côte-lame vertébrale lombaire – S'attache à une côte et au rachis lombaire – Composants disponibles avec un rayon de 220 mm	Côte-lame vertébrale lombaire – S'attache à une côte et au rachis lombaire – Composants disponibles avec un rayon de 220 mm ou 500 mm
Côte-ilium – Se fixe à une côte et à l'ilium – Composants disponibles avec un rayon de 220 mm	Côte-ilium – S'attache à une côte et à l'ilium – Composants disponibles avec un rayon de 220 mm ou 500 mm

Les dispositifs VEPTR et VEPTR II sont constitués d'une combinaison des composants suivants :

Composants des implants VEPTR	Composants des implants VEPTR II
Crochets costaux et coiffes	
Support costal crânien – S'attache aux semi-anneaux de fermeture et à l'attelle de prolongation pour supporter la côte crânienne.	Crochet costal – S'attache à la coiffe pour crochet costal et à l'extension proximale pour soutenir la côte supérieure, ou à l'extension distale et à la coiffe pour crochet costal pour soutenir la côte inférieure
Semi-anneau de fermeture – S'attache au support costal crânien ou caudal pour entourer la ou les côtes crâniennes ou caudales.	Coiffe pour crochet costal – S'attache au crochet costal pour entourer les côtes supérieure(s) ou inférieure(s)
Tiges, douilles et connecteurs	
Fermeture pour attelle de prolongation – La fermeture pour attelle de prolongation (dorée) connecte l'attelle de prolongation au support costal crânien, au support costal caudal ou à la barre de prolongation lombaire	Fermeture pour attelle de prolongation – La fermeture pour attelle de prolongation (dorée) connecte l'attelle de prolongation au support costal crânien, au support costal caudal ou à la barre de prolongation lombaire
Fermeture pour support costal – La fermeture de support costal (bleue) connecte le semi-anneau de fermeture au support costal crânien ou au support costal caudal.	Ce dispositif ne fait pas partie de l'implant VEPTR II.
Attelle de prolongation	Extension proximale – Fixe le point d'attache supérieur (crochet costal) à l'extension distale
Barre de prolongation lombaire	Extension distale – Fixe l'extension proximale au point d'attache inférieur (crochet costal, crochet laminaire ou douille d'allongement)
Douille d'allongement* – Connecte le crochet Ala à la barre de prolongation lombaire – Compatible avec les tiges de 5,0 mm/6,0 mm	Douille d'allongement* – Connecte le crochet Ala ou la tige en S à l'extension distale – 5,0 mm/6,0 mm (à utiliser avec les crochets Ala) – 6,0 mm/6,0 mm (à utiliser avec les tiges en S)

Ce dispositif ne fait pas partie de l'implant VEPTR.	Mâchoire parallèle* – Connecte le crochet Ala ou la tige en S à l'extension distale – 5,0 mm/6,0 mm (à utiliser avec les crochets Ala) – 6,0 mm/6,0 mm (à utiliser avec les tiges en S)
Ancres caudales	
Crochet laminaire – Droite/gauche – Une vis de blocage de 3,5 mm verrouille le positionnement	Crochet laminaire – Droite/gauche – Une vis de blocage de 3,5 mm verrouille le positionnement
Crochet Ala – Utilisé avec l'extension distale et la douille d'allongement pour la fixation sur l'ilium – Coudé à gauche ou à droite – 90 degrés	Crochet Ala – Utilisé avec l'extension distale et la douille d'allongement pour la fixation sur l'ilium – Coudé à gauche ou à droite – 90 degrés
Support costal caudal – S'attache à l'extension distale et au semi-anneau de fermeture pour supporter la côte crânienne. – Disponibles en deux configurations de rayon : 70 mm ou 220 mm	L'implant VEPTR II utilise le même crochet costal et la même coiffe pour crochet costal pour les fixations caudales et crâniennes.
Ce dispositif ne fait pas partie de l'implant VEPTR.	Tiges en S – Utilisés avec l'extension distale et la douille d'allongement pour la fixation sur l'ilium – Coudé à gauche ou à droite – Disponible avec une angulation de 45° – Tige de 400 mm permettant un raccourcissement à la longueur appropriée
Tige de 2,0 mm, titane pur – Maintient les côtes ostéotomisées contre la structure.	Ce dispositif ne fait pas partie de l'implant VEPTR II.

* Les connecteurs d'extension suivants sont utilisés dans le cadre d'une structure VEPTR (498.167, 498.167S) ou VEPTR II (498.165, 498.165S, 498.167, 498.167S) et les connecteurs parallèles suivants sont utilisés dans le cadre d'une structure VEPTR II (498.160, 498.160S, 498.162, 498.162S).

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

VEPTR

Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système VEPTR ne présentaient pas de risques dans un environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3,0 T.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant VEPTR devrait induire une hausse de température inférieure ou égale à 4,2 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 2 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 T et de 3 T.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif VEPTR ou à proximité.

VEPTR II

Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système VEPTR II ne présentaient pas de risques dans un environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3,0 T.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant VEPTR II devrait induire une hausse de température inférieure ou égale à 4,2 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 2 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 T et de 3 T.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif VEPTR II ou à proximité.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage selon une technique aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine.

Ne pas les débiller avant le moment de leur utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage stérile :

- Inspecter la totalité de la barrière stérile de l'emballage, y compris l'étanchéité, qui doit être absolue et homogène.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile pour s'assurer qu'il n'y a ni trous, ni canaux, ni cavités.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant de procéder au nettoyage, retirer l'ensemble du conditionnement d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un champ de stérilisation ou un contenant approuvé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Retrait de l'implant

Le VEPTR et le VEPTR II sont destinés à l'implantation et à l'expansion à long terme dans le cadre de procédures d'allongement ultérieures. Toute décision de retrait du dispositif doit être prise par le chirurgien et par le patient en tenant compte de la croissance de ce dernier, du besoin ultérieur d'un implant, de la nécessité d'une arthrode, ainsi que de l'état de santé général du patient et des risques potentiels encourus lors d'une intervention chirurgicale supplémentaire.

Si un implant VEPTR ou VEPTR II doit être retiré, il est recommandé d'observer la technique suivante :

VEPTR

Installation du patient

- Positionner le patient en décubitus latéral ou ventral.

Exposition

- Identifier l'emplacement approximatif de la fermeture caudale et crânienne pour support costal et de la fermeture pour attelle de prolongation par palpation et/ou par radiographie. Pratiquer une incision transversale ou longitudinale au niveau du support costal caudal et crânien et de la fermeture pour attelle de prolongation, selon le besoin. On peut utiliser une partie de l'incision de thoracotomie antérieure.

Retrait des fermetures

- Retirer la fermeture dorée pour attelle de prolongation en utilisant la pince ou l'instrument de retrait de la fermeture.
- Retirer les fermetures des supports costaux crâniens et caudaux.

Retrait de l'attelle de prolongation, du support costal et du semi-anneau de fermeture

- Retirer les extensions proximale et distale à l'aide du davier pour attelle de prolongation. Retirer le semi-anneau de fermeture et le support costal avec le davier pour semi-anneau de fermeture ou support costal.

Retrait du crochet laminaire

- Retirer la douille d'allongement du crochet laminaire à l'aide du tournevis de 2,5 mm. Retirer le crochet laminaire à l'aide du davier pour crochets, pour l'implant VEPTR.

Retrait du crochet Ala (structure côte-ilium)

- Retirer la douille d'allongement du crochet Ala à l'aide du tournevis de 2,5 mm.
- Retirer le crochet Ala à l'aide du davier pour tiges USS de 5,0 mm pour pédiatrie.

VEPTR II

Installation du patient

- Positionner le patient en décubitus latéral ou ventral.

Exposition

- Identifier l'emplacement approximatif de la fermeture caudale et crânienne pour support costal et de la fermeture pour attelle de prolongation par palpation et/ou par radiographie afin de localiser la position de la fermeture pour attelle de prolongation. Pratiquer une incision transversale ou longitudinale au niveau du support costal caudal et crânien et de la fermeture pour attelle de prolongation, selon le besoin. On peut utiliser une partie de l'incision de thoracotomie antérieure.

Retrait des fermetures

- Retirer la fermeture pour attelle de prolongation en utilisant la pince ou l'instrument pour retrait de la fermeture. Retirer la fermeture pour attelle de prolongation des supports costaux crâniens et caudaux.

- Retrait de l'attelle de prolongation, du support costal et du semi-anneau de fermeture
- Retirer l'attelle de prolongation proximale : déverrouiller le dispositif en desserrant l'écrou du crochet costal au moyen de la poignée avec limiteur de couple et du tourne-écrou amovible. Retirer le semi-anneau de fermeture et le support costal avec le davier pour semi-anneau de fermeture ou support costal.
 - Pour détacher l'extension distale, desserrer l'écrou du crochet costal (pour une structure côte-côte), desserrer la vis de fixation du crochet laminaire (pour une structure côte-rachis) à l'aide du grand tournevis hexagonal ou desserrer les vis de fixation de la douille d'allongement ou de la mâchoire parallèle (pour une structure côte-ilium). Retirer les extensions proximale et distale.

Retrait du crochet laminaire

- Retirer la douille d'allongement du crochet laminaire à l'aide du grand tournevis hexagonal. Retirer le crochet laminaire.

Retrait du crochet Ala/de la tige en S (structure côte-ilium)

- Retirer la douille d'allongement/mâchoire parallèle du crochet Ala/de la tige en S à l'aide du petit tournevis hexagonal. Retirer le crochet Ala/la tige en S à l'aide du davier pour tige.

Traitement clinique du dispositif

La brochure « Informations importantes » de Synthes contient des instructions détaillées pour le traitement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Instructions d'utilisation particulières

VEPTR

Procédure primaire

Installation du patient

- Placer le patient en décubitus latéral comme pour une thoracotomie standard.
- Le positionnement du patient et l'exposition supérieure restent identiques, indépendamment de la structure implantée.

Réalisation de l'exposition supérieure

- Pratiquer une incision de thoracotomie en J et rétracter les lambeaux cutanés.
- Poursuivre l'incision et élever médialement les muscles paraspiniaux jusqu'au niveau des extrémités des apophyses transverses.
- Élever délicatement l'omoplate pour exposer les scalènes moyen et postérieur.

Identification de la côte supérieure

- Identifier la côte supérieure utilisée comme point d'attache supérieur. Marquer ce point et confirmer l'emplacement par imagerie radiographique.

Préparation de la côte pour les implants

- Pratiquer une incision de 1 cm dans les muscles intercostaux au-dessus et en dessous de la côte, au point d'attache du support supérieur. Insérer une rugine pour élever délicatement le périoste adjacent au poumon.
- Utiliser le palpeur pour support costal pour préparer la côte pour le support costal crânien et le semi-anneau de fermeture.

Sélection de l'angulation et du rayon corrects du support costal crânien

- Évaluer l'anatomie thoracique du patient afin de déterminer l'angulation nécessaire du support costal crânien (neutre, à droit ou à gauche).
- Sélectionner un support costal crânien de 70 mm ou 220 mm de rayon. Un support costal de 220 mm s'utilise soit avec une prolongation lombaire, soit avec un support costal caudal de 220 mm de rayon.
- Le support costal de 70 mm s'utilise exclusivement avec un support costal caudal de 70 mm de rayon.
- Le semi-anneau de fermeture correspondant doit correspondre au contour du thorax lorsque l'angulation adaptée est choisie.

Support costal crânien

- En utilisant le davier pour support costal, passer le bas du support costal crânien dans l'espace situé entre le périoste et la côte. Tourner le support costal de façon à le mettre en position correcte. Pour la structure médiale, placer le support costal le plus médialement possible par rapport à l'apophyse transverse.

Sélection de la taille adéquate du semi-anneau de fermeture

- Sélectionner le semi-anneau de fermeture approprié (standard ou grand) en fonction de l'anatomie du patient. Le grand semi-anneau de fermeture est utilisé pour entourer de grandes zones de côtes fusionnées ou deux côtes.

Insertion du semi-anneau de fermeture

Alignement du support costal crânien et du semi-anneau de fermeture

- Si le semi-anneau de fermeture et le support costal crânien ne sont pas alignés, préparer la pince pour semi-anneau de fermeture et support costal. Monter l'attache pour semi-anneau de fermeture et l'attache de support costal sur la pince pour semi-anneau de fermeture et support costal. Ce bloc est appelé pince pour semi-anneau de fermeture et support costal.
- Aligner le support costal crânien et le semi-anneau de fermeture en utilisant la pince pour semi-anneau de fermeture et support costal.

Insertion de la fermeture de support costal

- Charger une fermeture bleue dans l'instrument d'insertion pour fermeture de support costal. Insérer la fermeture dans les trous alignés du support costal crânien et du semi-anneau de fermeture. À l'aide d'un marteau, frapper fermement sur l'instrument d'insertion pour mettre la fermeture en place.
- Il est également possible d'utiliser le positionneur de fermeture latéral pour placer la fermeture.
- Les implants entourent maintenant la côte.

Écartement de la paroi thoracique

- Monter les deux pieds sur l'écarteur longitudinal. Au besoin, écarter les côtes à l'aide du distracteur costal. Il est également possible d'utiliser les davier écarteurs osseux avec des écarteurs pour veine afin d'écarter délicatement la cage thoracique au niveau du site de thoracotomie en gueule de four.
- Si la distraction est difficile, il peut être nécessaire de procéder à une résection supplémentaire des côtes médiales fusionnées.

Sélection d'une attelle de prolongation appropriée

- Pour déterminer la taille appropriée de l'attelle de prolongation, à l'aide de la tige d'essai, mesurer la distance entre la côte crânienne et la jonction thoraco-lombaire ou la côte caudale choisie.
 - Mesurer jusqu'à la jonction thoraco-lombaire si on prévoit une structure côte-ilium ou côte-lame vertébrale lombaire.
 - Mesurer jusqu'à la côte caudale pour une structure côte-côte.
- La mesure en centimètres correspond à la taille correcte de l'attelle de prolongation. Par exemple, si la distance est de 7 cm, utiliser une attelle de prolongation portant la marque 7. Les implants sont marqués de 4 à 13 par incréments de 1 cm.

Assemblage de la prolongation lombaire (utilisation pour des structures côte-lame vertébrale lombaire ou côte-ilium)

Sélection de la prolongation lombaire appropriée

- Les tailles des prolongations lombaires correspondent aux attelles de prolongation des mêmes tailles. Par exemple, si l'attelle de prolongation sélectionnée est de taille 9, la barre de prolongation lombaire correcte sera également de taille 9.

Déterminer la conformation et raccourcir, si nécessaire

- Utiliser la tige d'essai pour déterminer la forme de la partie tige de la prolongation lombaire. À l'aide de la pince à courber, cintrer la partie tige uniquement de sorte qu'elle corresponde à l'anatomie. Des fers à contourner USS peuvent également être utilisés pour le cintrage.
- Si nécessaire, raccourcir la partie tige de la barre de prolongation lombaire avec la pince coupante afin de l'amener à la longueur correcte. La longueur de la partie tige de la prolongation lombaire doit être au moins égale à la distance entre la jonction thoraco-lombaire et l'implant caudal prévu. En cas d'utilisation d'un crochet laminaire ou d'un crochet Ala, laisser une longueur supplémentaire de 1,5 cm pour permettre la distraction.

Insertion d'une fermeture caudale pour attelle de prolongation

- Avant l'insertion, connecter l'attelle de prolongation avec la prolongation lombaire en faisant glisser la barre de prolongation lombaire dans l'attelle de prolongation. Aligner le trou le plus caudal de l'attelle de prolongation avec le trou le plus caudal de la barre de prolongation lombaire. Les implants doivent se chevaucher complètement pour maximiser la capacité d'extension ultérieure.
- Placer une fermeture dorée pour attelle de prolongation dans cette position en utilisant l'instrument d'insertion pour fermeture de support costal. À l'aide d'un marteau, frapper fermement sur l'instrument d'insertion pour mettre la fermeture en place.

Insertion de l'implant caudal : crochet laminaire (pour structure côte-lame vertébrale lombaire)

- Pratiquer une incision cutanée longitudinale paraspinale de 4 cm de longueur sur le côté concave de l'incurvation au niveau de l'espace lombaire qui a été sélectionné en préopératoire. Rétracter unilatéralement les muscles paraspiniaux.
- Utiliser le palpeur laminaire pour détacher le ligament jaune unilatéralement de la face inférieure de la lame vertébrale afin d'assurer un contact osseux avec le crochet laminaire, en laissant intact le ligament interépineux. Réséquer une partie suffisante du ligament jaune pour permettre le passage du crochet.
- Sélectionner le crochet laminaire approprié (droit ou gauche). Le crochet doit être placé orienté vers le bas avec la vis de blocage placée latéralement.
- Utiliser le davier pour placer le crochet à l'emplacement désiré sur la vertèbre lombaire.

Insertion de l'implant caudal : crochet Ala (pour structure côte-ilium)

- Pratiquer une incision de 4 cm en position immédiatement latérale par rapport à l'épine iliaque postéro-supérieure. Identifier la limite du tiers postérieur et du tiers moyen de la crête iliaque. Pratiquer une incision transversale de 1 cm au milieu de l'apophyse en gardant des épaisseurs égales de cartilage au-dessus et en dessous de l'incision. Insérer la rugine dans l'incision apophysaire pour l'élargir en tunnel et avancer la rugine le long de la surface corticale médiale de la crête iliaque. La pointe de la rugine doit se trouver en position immédiatement latérale par rapport à l'articulation sacro-iliaque.
- Sélectionner le crochet Ala approprié (45° ou 90°, droit ou gauche). L'extrémité supérieure du crochet Ala doit reposer médialement par rapport à l'extrémité pointue orientée vers le bas.
- Fixer une douille d'allongement au crochet Ala en utilisant le tournevis de 2,5 mm. Vérifier que l'ouverture de 5,0 mm de la douille d'allongement s'adapte au crochet Ala.
- Utiliser les fers à contourner de 5,0 mm pour cintrer le crochet Ala afin de l'ajuster à l'ilium. Insérer le crochet Ala, extrémité pointue vers le bas, à l'aide du davier pour tiges USS pédiatriques de 5,0 mm, sur la partie supérieure de la crête iliaque et médialement par rapport à la table interne de l'aile iliaque.

Alignement de la prolongation lombaire avec l'implant caudal

- Créer un tunnel dans les muscles paraspiniaux depuis l'incision proximale jusqu'à un emplacement situé juste au-dessus du point d'attache caudal. Placer la

prolongation lombaire dans l'extrémité d'un tube thoracique n° 20 et l'avancer soigneusement de proximal en distal jusqu'au point d'attache caudal.

- Pour l'utilisation d'un crochet laminaire (pour une structure côte-lame vertébrale lombaire), guider l'extension distale dans le crochet laminaire.
- Pour l'utilisation d'un crochet Ala (pour une structure côte-ilium), guider l'extension distale dans l'autre côté de la douille d'allongement. Serrer les vis de fixation de la douille avec le tournevis de 2,5 mm.

Alignement de l'attelle de prolongation avec le support costal crânien

- Utiliser le davier pour attelle de prolongation et le davier pour support costal pour glisser l'extrémité crânienne de l'attelle de prolongation sur le support costal crânien.
- Il est également possible d'utiliser le levier pour attelle de prolongation et le levier de support costal pour aligner les deux implants. Le positionneur pour support costal permet également de faciliter l'alignement.

Insertion de la fermeture pour attelle de prolongation

- Insérer une fermeture dorée pour attelle de prolongation en utilisant l'instrument d'insertion pour fermeture de support costal afin de fixer l'attelle de prolongation sur le support costal crânien.
- Le cas échéant, l'écarteur pour support costal peut être utilisé afin d'aligner les trous.
- À l'aide d'un marteau, frapper fermement sur l'instrument d'insertion pour mettre la fermeture en place.
- Il est également possible d'utiliser le positionneur de fermeture latéral pour placer la fermeture.

En cas d'utilisation d'un crochet laminaire, écarter si nécessaire et serrer

- À l'aide du petit tournevis hexagonal de 2,5 mm, placer un anneau de fixation pour tige plus haut que le crochet laminaire, sur la partie tige de la prolongation lombaire.
- En utilisant la pince d'écartement, écarter délicatement pour bien bloquer le crochet. Serrer la vis de fixation du crochet avec le grand tournevis hexagonal de 3,5 mm.
- Après la distraction, retirer l'anneau de fixation pour tiges en utilisant le petit tournevis hexagonal de 2,5 mm.

Support costal caudal (utilisé pour les structures côte-côte)

Sélection de la côte caudale appropriée

- La côte caudale sélectionnée pour le dispositif côte-côte doit être orientée dans le sens transversal et doit être de largeur adéquate.

Sélection du support costal caudal approprié

- Les tailles des supports costaux caudaux correspondent aux tailles des attelles de prolongation. Par exemple, si l'attelle de prolongation sélectionnée est de taille 7, le support costal caudal correct sera également de taille 7 (voir « Sélection de l'attelle de prolongation appropriée »).
- En cas d'utilisation d'un support costal de 70 mm de rayon, utiliser une attelle de prolongation de 70 mm de rayon. En cas d'utilisation d'une attelle de prolongation de 220 mm de rayon, utiliser un support costal caudal de 220 mm de rayon.

Insertion des implants caudaux

- En utilisant le davier pour support costal, placer le support costal caudal dans l'espace situé entre le périoste et la côte. Le tourner en position correcte autour de la côte.
- Sélectionner le semi-anneau de fermeture approprié (standard ou grand) en fonction de l'anatomie du patient.
- À l'aide du davier pour semi-anneau de fermeture, insérer le semi-anneau de fermeture sur le côté opposé de la côte.
- Aligner le support costal caudal et le semi-anneau de fermeture à l'aide de la pince pour semi-anneau de fermeture et support costal.
- Charger une fermeture pour support costal de couleur bleue dans l'instrument d'insertion pour fermeture de support costal. Verrouiller l'ensemble en insérant la fermeture pour support costal dans les trous alignés du support costal caudal et du semi-anneau de fermeture. À l'aide d'un marteau, frapper fermement sur l'instrument d'insertion pour mettre la fermeture en place.
- Il est également possible d'utiliser le positionneur de fermeture latéral pour placer la fermeture.
- Les implants entourent maintenant la côte.

Assemblage de la structure

- Utiliser le davier pour attelle de prolongation pour glisser l'attelle de prolongation sélectionnée sur le support costal caudal.
- Faire glisser l'attelle de prolongation sur le support costal crânien. Le levier pour attelle de prolongation et le levier de support costal peut être utilisé pour aligner les deux implants. Le positionneur pour support costal permet également de faciliter l'alignement.
- Placer une fermeture dorée pour attelle de prolongation sur l'extrémité crânienne de l'attelle de prolongation en utilisant l'instrument d'insertion pour fermeture de support costal. À l'aide d'un marteau, frapper fermement sur l'instrument d'insertion pour mettre la fermeture en place.
- Utiliser le distracteur pour attelle de prolongation ou l'écarteur pour support costal afin d'écarter le dispositif jusqu'à ce que le trou caudal de l'attelle de prolongation soit aligné avec un trou du support costal caudal. Les supports costaux crâniens et caudaux doivent être bien placés contre les côtes.

Verrouillage de la structure

- À l'aide de l'instrument d'insertion pour fermeture de support costal, placer une fermeture dorée pour attelle de prolongation dans l'extrémité caudale de l'attelle de prolongation pour verrouiller la structure en position. En utilisant la pince à sertir, vérifier que les deux fermetures sont bien en place.
- Il est également possible d'utiliser le positionneur de fermeture latéral pour placer la fermeture.
- Si le patient est âgé de plus de 18 mois et de taille corporelle adéquate, il est possible d'ajouter un second dispositif (structure côte-côte) postéro-latéralement dans la ligne axillaire médiane afin de mieux étendre l'hémithorax comprimé.

Procédures spéciales

Côtes fusionnées et scoliose

- Après la sélection des points d'attache du support costal crânien et caudal, pratiquer une thoracotomie en gueule de four dans les côtes fusionnées au niveau du sommet de la malformation thoracique, depuis l'extrémité de l'apophyse transverse jusqu'à la jonction chondro-costale, selon l'orientation générale des côtes.
- Séparer la masse fusionnée. Veiller à la continuité entre les attaches antérieure et postérieure des côtes nouvellement séparées.
- Poursuivre la procédure selon la technique de construction de structure appropriée.

Syndrome d'hypoplasie du thorax

- Une hypoplasie thoracique de faible volume nécessite l'utilisation d'une structure côte-côte de 70 mm de rayon (les implants de 70 mm de rayon comprennent : support costal crânien, support costal caudal, attelle de prolongation). Ces structures sont placées en position bilatérale dans le cadre de procédures distinctes.
- Après l'insertion des supports costaux crâniens et caudaux, libérer le segment central de l'hémithorax sélectionné en pratiquant deux incisions transversales dans le périoste pour permettre des ostéotomies antérieure et postérieure.
- Réaliser des ostéotomies antérieure et postérieure des côtes 3 à 8. Écarter le segment de poitrine mobilisé en postérolatéral.
- Placer les écarteurs sous le périoste pour protéger le poumon sous-jacent.
- Sélectionner deux à trois sites dans la partie centrale du segment mobilisé pour insérer la tige de 2,0 mm en titane qui maintient les côtes à la structure. Centrer la tige avec la pince à courber pour tiges pour obtenir une légère incurvation.
- Assembler la structure comme indiqué dans la section relative à la structure côte-côte.
- Après l'assemblage et le verrouillage complet de la structure, utiliser la pince à courber les fils pour saisir à nouveau les tiges et les centrer autour de la structure côte-côte implantée, en laissant de l'espace pour retirer les fermetures et étendre la structure.

Procédure d'extension

Positionnement du patient

- Positionner le patient en décubitus latéral ou ventral.

Exposition

- Identifier l'emplacement approximatif de la fermeture caudale pour attelle de prolongation par palpation et/ou avec un repère radiographique. Pratiquer une incision transversale ou longitudinale au niveau de la fermeture caudale pour attelle de prolongation.

Retrait de la fermeture

- Retirer la fermeture dorée pour attelle de prolongation en utilisant la pince ou l'instrument de retrait de la fermeture.

Distraction

- Utiliser la pince de distraction des côtes ou le distracteur pour attelle de prolongation en combinaison avec un anneau de fixation pour tiges pour écarter délicatement le dispositif implanté jusqu'à l'obtention d'une extension adéquate. Utiliser les pivots à distraction temporaires comme dispositifs de maintien pour faciliter la distraction.

Verrouillage final

- Insérer une nouvelle fermeture dorée pour attelle de prolongation à l'aide de l'instrument d'insertion pour fermeture de support costal pour fixer l'attelle de prolongation en position écartée. Avec un marteau, frapper délicatement sur l'instrument d'insertion pour mettre en place la fermeture. À l'aide de la pince à sertir, confirmer que la fermeture est bien en place.
- Il est également possible d'utiliser le positionneur de fermeture latéral pour placer la fermeture.

Remplacement de composants

- Pour remplacer l'attelle de prolongation, le support costal caudal ou la barre de prolongation lombaire, pratiquer trois incisions transversales, une au milieu du dispositif implanté, et les deux autres le long de la partie distale et de la partie proximale. Il est possible d'utiliser une partie de l'incision de thoracotomie antérieure.
- Déverrouiller le dispositif en retirant les fermetures dorées des attelles de prolongation avec la pince pour retrait de la fermeture.
- Retirer les composants à remplacer et insérer les nouveaux composants via le canal fibreux entourant les anciens dispositifs.
- Installer de nouvelles fermetures pour barres de prolongation.
- Se reporter aux instructions détaillées ci-dessus pour remplacer les composants spécifiques nécessaires.

VEPTR II

Procédure primaire

Positionnement du patient

- Placer le patient en décubitus latéral comme pour une thoracotomie standard. Le positionnement du patient et l'exposition supérieure restent identiques, indépendamment de la structure implantée.

Réalisation de l'exposition supérieure

- Pratiquer une incision de thoracotomie en J et rétracter les lambeaux cutanés.
- Poursuivre l'incision et élever médialement les muscles paraspiniaux jusqu'au niveau des extrémités des apophyses transverses.
- Élever délicatement l'omoplate pour exposer les scalènes moyen et postérieur.

Insertion des implants supérieurs

Identification de la côte supérieure

- Identifier la côte supérieure utilisée comme point d'attache supérieur. Marquer ce point et confirmer l'emplacement par imagerie radiographique.

Préparation de la côte pour les implants

- Pratiquer une incision de 1 cm dans les muscles intercostaux au-dessus et au-dessous de la côte, au point d'attache du support costal crânien. Insérer une rugine pour élever le périoste adjacent au poumon.

- Utiliser le crochet costal d'essai pour préparer la côte pour le crochet costal et la coiffe pour crochet costal.
- Pour un patient de plus petite taille chez qui le petit crochet costal peut être utilisé, utiliser le petit crochet costal d'essai pour préparer la côte.
- Le crochet costal d'essai et le petit crochet costal d'essai peuvent également être utilisés pour déterminer la taille de crochet costal appropriée.

Sélection de la taille de crochet costal appropriée

- Après l'utilisation du crochet costal d'essai, sélectionner la taille de crochet costal appropriée.

Mise en place du crochet costal

- Avec le porte-crochet costal, insérer la face inférieure du crochet costal entre le périoste et la côte. Tourner le support costal de façon à le mettre en position correcte. Pour la structure médiale, placer le support costal le plus médialement possible par rapport à l'apophyse transverse.
- Pour faciliter la préhension du crochet costal avec le porte-crochet costal, insérer les extrémités du porte-crochet costal l'un après l'autre plutôt que simultanément.

Sélection de la taille appropriée de la coiffe du crochet costal

- Sélectionner la coiffe du crochet costal appropriée (standard, allongée ou extra-longue) en fonction de l'anatomie du patient. Les grandes tailles peuvent être utilisées pour entourer une large surface de côte ou plusieurs côtes.

Insertion de la coiffe pour crochet costal

- En utilisant le davier, insérer la coiffe pour crochet costal dans l'espace intercostal situé au-dessus de la côte. Tourner distalement la coiffe pour crochet costal pour l'attacher au support costal jusqu'à ce que le crochet costal et la coiffe pour crochet costal soient alignés.

Insertion de la fermeture pour attelle de prolongation

- Charger une fermeture pour attelle de prolongation dans l'impacteur pour cale. Pour verrouiller le bloc crochet costal/coiffe pour crochet costal, aligner les trous du crochet costal et de la coiffe pour crochet costal, puis insérer la fermeture pour attelle de prolongation. Frapper fermement au marteau sur l'impacteur pour mettre en place la fermeture pour attelle de prolongation.
- Le chirurgien peut également utiliser le SureLock pour placer la fermeture pour attelle de prolongation et s'assurer qu'elle est complètement insérée.
- Pour faciliter le chargement d'une fermeture pour attelle de prolongation sur le SureLock, pousser le SureLock sur la fermeture pendant qu'elle est maintenue dans le Graphic Case. Appuyer sur le dessus de l'extrémité du SureLock pour faciliter la préhension de la fermeture.

En cas de côtes fusionnées et de scoliose :

- Après la sélection des points d'attache supérieur et inférieur, pratiquer une thoracostomie en gueule de four dans les côtes fusionnées au niveau du sommet de la malformation thoracique, depuis l'extrémité de l'apophyse transverse jusqu'à la jonction chondro-costale. Pratiquer une ostéotomie transversale depuis l'apophyse transverse jusqu'au sternum, dans l'alignement de la côte normale.
- Séparer la masse fusionnée en plusieurs sections longitudinales d'une largeur similaire à celle de côtes normales du patient. Veiller à la continuité entre les attaches antérieure et postérieure des côtes nouvellement séparées.

Écartement de la paroi thoracique (si nécessaire)

- Attacher les deux pieds pour distracteur costal à l'écarteur longitudinal. Si nécessaire, écarter les côtes en utilisant le distracteur costal assemblé. Il est également possible d'utiliser un davier écarteur osseux pour écarter délicatement la cage thoracique au niveau du site de la thoracostomie en gueule de four.
- Si la distraction est difficile, il peut être nécessaire de procéder à une résection supplémentaire des côtes médiales fusionnées.

Sélection de la longueur de l'extension proximale

Mesure de la partie extensible

- En fonction de l'anatomie et de la pathologie du patient, sélectionner une extension de 220 mm de rayon (plus courbée) ou de 550 mm de rayon (moins courbée).
- Mesurer la distance pour la partie extensible de la structure afin de déterminer la taille appropriée pour l'extension proximale.
- Mesurer la distance sur le thorax écarté, depuis la côte crânienne jusqu'à la jonction thoraco-lombaire (côte-rachis/ilium) ou la côte caudale choisie (côte-côte).
- La mesure en centimètres correspond à la taille correcte de l'extension proximale. Par exemple, si la distance déterminée est de 7 cm, utiliser une extension proximale marquée avec un 7. Les tailles d'implant sont identifiées de 3 à 15 par incréments de 1 cm pour les implants de 500 mm de rayon, et de 3 à 13 par incréments de 1 cm pour les implants de 220 mm de rayon.

Raccourcissement et cintrage de l'extension proximale, si nécessaire

- L'excès de longueur de la tige sur l'extension doit être sectionné avant l'implantation. Laisser une longueur d'au moins 11 mm de tige droite sur l'extension proximale pour faciliter l'insertion complète de la tige dans le crochet costal. L'instrument de mesure d'extension peut être placé sur l'extension proximale afin de s'assurer qu'il subsiste suffisamment de longueur de tige sur l'extension pour insérer complètement le crochet costal. Le reste de la tige peut être coupé et/ou cintré pour l'adapter à l'anatomie du patient.
- Avec la pince à courber, cintrer uniquement la partie tige de l'extension proximale. On peut également utiliser des fers à contourner pour le cintrage de la tige. La partie tige de l'extension peut être raccourcie avec la pince coupante.

Assemblage de la partie distale de la structure

Sélection de l'extension distale appropriée

- Les tailles de l'extension distale et de l'extension proximale doivent correspondre. Par exemple, si l'extension proximale sélectionnée est de taille 7, l'extension distale doit aussi être de taille 7. Le rayon de l'extension distale doit correspondre au rayon de l'extension proximale.
- L'extension proximale verte correspond à l'extension distale rose.
- L'extension proximale dorée correspond à l'extension distale dorée.

Déterminer la conformation et raccourcir, si nécessaire

- Utiliser la tige d'essai pour déterminer la forme de la partie tige de la prolongation lombaire.

- Avec la pince à courber, cintrer uniquement la partie tige de l'extension distale. On peut également cintrer la tige en utilisant les fers à contourner et les fers de cintrage pour plan coronal. La partie tige de l'extension peut être raccourcie avec la pince coupante.
- Pour l'implantation d'une structure côte-côte, il faut laisser environ 11 mm de longueur de tige sur les extensions proximale et distale afin de permettre l'insertion complète de la tige dans le crochet costal. L'instrument de mesure d'extension peut être placé sur les extensions pour vérifier qu'il subsiste suffisamment de longueur de tige sur les extensions pour insérer complètement les crochets costaux correspondants. Le reste de la tige peut être coupé et/ou cintré pour l'adapter à l'anatomie du patient.
- En cas d'utilisation d'un crochet laminaire ou d'un crochet Ala avec une mâchoire parallèle, laisser une longueur supplémentaire de 1,5 cm sur la partie tige de l'extension distale pour permettre la distraction.

Insertion de la fermeture pour attelle de prolongation

- Avant l'insertion, faire glisser l'extension distale dans l'extension proximale. Aligner le trou le plus inférieur de l'extension proximale avec le trou le plus inférieur de l'extension distale. Les implants doivent se chevaucher complètement pour maximiser la capacité d'extension ultérieure.
- Placer une fermeture pour attelle de prolongation dans cette position en utilisant l'impacteur pour cale avec offset. Frapper délicatement au marteau sur l'impacteur pour mettre en place la fermeture.
- Le chirurgien peut également utiliser le SureLock pour placer la fermeture pour attelle de prolongation et s'assurer qu'elle est complètement insérée.

Insertion de l'implant inférieur : crochet laminaire (pour structure côte-lame vertébrale lombaire)

- Pratiquer une incision cutanée longitudinale paraspinale de 4 cm de longueur sur le côté concave de l'incurvation au niveau de l'espace lombaire qui a été sélectionné en préopératoire. Rétracter latéralement les muscles paraspiniaux.
- Utiliser le palpeur laminaire pour détacher le ligament jaune unilatéralement de la face inférieure de la lame vertébrale afin d'assurer un contact osseux avec le crochet laminaire et pour laisser intact le ligament interépineux. Réséquer le ligament jaune pour permettre le passage du crochet.
- Sélectionner le crochet laminaire approprié (droit ou gauche). Le crochet doit être placé orienté vers le bas avec la vis de fixation placée en position latérale.
- Placer le crochet à l'emplacement désiré sur la vertèbre lombaire.

Insertion de l'implant inférieur : crochet Ala ou tige en S (pour structure côte-ilium)

- Pratiquer une incision longitudinale de 4 cm en position immédiatement latérale par rapport à l'épine iliaque postéro-supérieure. Identifier la limite du tiers postérieur et du tiers moyen de la crête iliaque. Pratiquer une incision transversale de 1 cm au milieu de l'apophyse en gardant des épaisseurs égales de cartilage au-dessus et en dessous de l'incision. Insérer la rugine dans l'incision apophysaire pour l'élargir en tunnel et avancer la rugine le long de la surface corticale médiale de la crête iliaque. La pointe de la rugine doit se trouver en position immédiatement latérale par rapport à l'articulation sacro-iliaque.
- Sélectionner le crochet Ala ou la tige en S adéquat(e). En cas d'utilisation de la tige en S, la raccourcir et la cintrer si nécessaire.
- Attacher une douille d'allongement ou une mâchoire parallèle au crochet Ala ou à la tige en S au moyen du petit tournevis hexagonal.
- Le crochet Ala doit être utilisé avec une douille d'allongement de 5,0/6,0 mm ou une mâchoire parallèle de 5,0/6,0 mm.
- La tige en S doit être utilisée avec une douille d'allongement de 6,0/6,0 mm ou une mâchoire parallèle de 6,0/6,0 mm. En utilisant le davier pour tige, insérer le crochet Ala ou la tige en S sur le haut de la crête iliaque et médialement par rapport à la face interne de l'aile de l'ilium.

Insertion de l'implant inférieur : crochet costal (pour structure côte-côte)

- Utiliser la même procédure et la même instrumentation comme décrit plus haut pour la mise en place du crochet costal et de la coiffe pour crochet costal.

Alignement de l'extension distale sur l'implant inférieur

Mise en place au moyen d'un crochet laminaire (pour côte-rachis) ou d'un crochet Ala ou d'une tige en S (pour côte-ilium)

- Créer un tunnel dans les muscles paraspiniaux depuis l'incision proximale jusqu'à un emplacement situé juste au-dessus du point d'attache inférieur. Placer l'extension distale dans l'extrémité d'un tube thoracique n° 20 et l'avancer en toute sécurité de proximal en distal jusqu'au point d'attache inférieur.
- Pour l'utilisation d'un crochet laminaire (pour une structure côte-rachis), guider l'extension distale dans le crochet laminaire.
- Pour l'utilisation d'un crochet Ala ou d'une tige en S (pour une structure côte-ilium), guider l'extension distale dans l'autre côté de la douille d'allongement ou de la mâchoire parallèle. Serrer les vis de fixation de la douille d'allongement avec le petit tournevis hexagonal.

Alignement de l'extension distale sur l'implant inférieur :

Mise en place au moyen d'un crochet costal (pour structure côte-côte)

- Guider l'extension distale dans le crochet costal en utilisant le porte-douille. Vérifier que la partie tige de l'extension distale est visible à travers les trous de visualisation. Insérer le tourne-écrou amovible VEPTM pour verrouillage hexagonal de 6 mm dans la poignée avec limiteur de couple de 5 Nm pour verrouillage hexagonal de 6 mm. Utiliser la poignée avec limiteur de couple et le tourne-écrou amovible VEPTM pour serrer l'écrou du crochet costal, afin de connecter l'extension distale.

Assemblage final

Assemblage de l'extension proximale au crochet costal

- Utiliser le porte-douille et le porte-crochet costal pour glisser l'extrémité tige de l'extension proximale dans le crochet costal. Vérifier que la partie tige de l'extension proximale est visible à travers les trous de visualisation.

Serrage de l'écrou du crochet costal

- Insérer le tourne-écrou amovible dans la poignée avec limiteur de couple. Utiliser la poignée avec limiteur de couple et le tourne-écrou amovible VEPTM pour serrer l'écrou du crochet costal, afin de connecter l'extension proximale.

- La clé à tube pour écrou VEPTTR peut être utilisée en cas d'accès limité à l'écrou du crochet costal. Par exemple, pour la mise en place du crochet costal sous l'omoplate dans une structure côte-côte.

En cas d'utilisation d'un crochet laminaire, écarter si nécessaire et serrer

- En utilisant le petit tournevis hexagonal, placer un anneau de fixation plus haut que le crochet laminaire sur la partie tige de l'extension distale.
- En utilisant le distracteur contre l'anneau de fixation, écarter délicatement pour bien installer le crochet. Serrer la vis de fixation du crochet avec le grand tournevis hexagonal.
- Après la distraction, retirer l'anneau de fixation en utilisant le petit tournevis hexagonal.
- Si le patient est âgé de plus de 6 mois et sa taille corporelle est adéquate, un second dispositif (structure côte-côte) peut être ajouté en position postéro-latérale dans la ligne axillaire médiane afin de mieux étendre l'hémithorax comprimé.

Utilisation d'autres implants

Utilisation des extensions pour crochet costal (fixation en série)

- Le chirurgien peut utiliser des extensions pour crochet costal s'il désire une fixation sur plusieurs côtes. Sélectionner la longueur appropriée de l'extension pour crochet costal (20 mm, 30 mm ou 40 mm) en fonction de l'anatomie du patient. Les extensions pour crochet costal sont attachées par une fermeture pour attelle de prolongation à une coiffe pour crochet costal (du côté proximal) et à un crochet costal (du côté distal).

Utilisation des crochets costaux transversaux et des connecteurs transverses (fixation parallèle)

- Le chirurgien peut utiliser des crochets costaux transversaux et des connecteurs transverses s'il désire une fixation sur plusieurs côtes. Insérer le crochet costal transversal et la coiffe pour crochet costal de taille appropriée sur la côte sélectionnée. Sur base de l'anatomie du patient, sélectionner le connecteur transverse de longueur appropriée (15 mm, 20 mm, 25 mm ou 30 mm) pour connecter le crochet costal transversal à la partie tige de l'extension proximale de la structure médiale. Guider la tige du connecteur transverse dans le crochet costal transversal. Fixer le connecteur transverse à la partie tige de l'extension proximale en utilisant le petit tournevis hexagonal.
- Se reporter aux instructions détaillées ci-dessus pour le montage des composants spécifiques.

Procédure d'extension

Positionnement du patient

- Positionner le patient en décubitus latéral ou ventral.

Exposition

- Identifier l'emplacement approximatif de la fermeture pour attelle de prolongation en localisant les extensions distale et proximale par palpation et/ou par radiographie en vue de localiser la position de la fermeture pour attelle de prolongation. Pratiquer une incision transversale ou longitudinale par-dessus la fermeture pour attelle de prolongation.

Retrait de la fermeture pour attelle de prolongation

- Retirer la fermeture pour attelle de prolongation en utilisant la pince ou l'instrument pour retrait de la fermeture.

Distraction

- Utiliser la pince de distraction des côtes, ou le distracteur en association avec un anneau de fixation, pour écarter délicatement le dispositif implanté jusqu'à l'obtention d'une extension adéquate. Utiliser les pivots à distraction temporaires comme dispositifs de maintien pour faciliter la distraction.
- Pour l'extension initiale (quand il n'est pas possible d'utiliser la pince de distraction des côtes), le chirurgien peut utiliser les tiges de distraction temporaire pour faciliter la distraction. Utiliser le distracteur avec l'anneau de fixation pour écarter l'extension proximale. Quand l'emplacement du trou désiré est atteint, placer la pointe arrondie de la première tige de distraction temporaire dans le trou désiré de l'extension proximale. Retirer le distracteur et insérer l'extrémité rectangulaire de la deuxième tige de distraction temporaire dans l'extension distale pour empêcher le glissement de l'extension proximale (en fonction de l'emplacement du trou désiré, il peut être nécessaire de tourner le « pied » de la tige de 90°.) Retirer la première tige de distraction temporaire pour permettre le verrouillage final.
- L'espacement des trous du dispositif VEPTTR II permet des allongements par incréments de 2,5 mm (minimum).

Verrouillage final

- Insérer une nouvelle fermeture pour attelle de prolongation en utilisant l'impacteur pour cale avec offset pour fixer l'extension proximale en position écartée. Frapper fermement au marteau sur l'impacteur pour mettre en place la fermeture.
- Le chirurgien peut également utiliser le SureLock pour placer la fermeture pour l'attelle de prolongation et s'assurer qu'elle est complètement insérée.

Remplacement de composants

Remplacement de composants du système VEPTTR II

- Pour le remplacement de l'extension proximale et de l'extension distale, pratiquer trois incisions transversales, une dans la zone médiane de la structure implantée et les autres le long des parties distale et proximale. On peut utiliser une partie de l'incision de thoracotomie antérieure.
- Pour détacher l'extension proximale, déverrouiller le dispositif en desserrant l'écrou du crochet costal au moyen de la poignée avec limiteur de couple et du tourne-écrou amovible VEPTTR. Pour détacher l'extension distale, desserrer l'écrou du crochet costal (pour une structure côte-côte), desserrer la vis de fixation du crochet laminaire (pour une structure côte-rachis) ou desserrer les vis de fixation de la douille d'allongement ou de la mâchoire parallèle (pour une structure côte-ilium).
- Retirer les extensions proximale et distale, puis insérer les nouveaux composants dans le canal fibreux entourant les anciens dispositifs.

Remplacement de composants du système VEPTTR (passage de l'implant VEPTTR à l'implant VEPTTR II)

- Utiliser l'adaptateur VEPTTR pour remplacer une structure VEPTTR (attelle de prolongation/barre de prolongation lombaire ou attelle de prolongation/support costal caudal) sans retirer le support costal crânien VEPTTR implanté. Détacher l'attelle de prolongation/barre de prolongation lombaire ou attelle de prolongation/support costal caudal VEPTTR de ou des supports costaux crâniens, puis les retirer. Fixer l'adaptateur VEPTTR au support costal crânien VEPTTR en utilisant une fermeture pour attelle de prolongation. Une extension proximale ou distale VEPTTR II peut maintenant être utilisée pour remplacer le bloc de l'attelle de prolongation VEPTTR.
- Se reporter aux instructions détaillées ci-dessus pour remplacer les composants spécifiques nécessaires.

Mise au rebut

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures de l'hôpital relatives aux dispositifs médicaux.

Carte de porteur d'implant et brochure d'informations destinées aux patients

Fournir au patient les informations pertinentes selon la brochure d'informations destinées aux patients ainsi que la carte de porteur d'implant, si celles-ci sont fournies dans l'emballage d'origine. Le fichier électronique contenant les informations patient est disponible à l'adresse suivante : ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Mode d'emploi :
www.e-ifu.com