
Brugsanvisning

VEPTR™-implantat og VEPTR II™-implantat

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter er i øjeblikket tilgængelige på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

Brugsanvisning

VEPTR™-implantat og VEPTR II™-implantat

VEPTR og VEPTR II (lodret ekspanderbar titanribbensprotese) er baseret på en tredimensionel, posterior, torakal tilgang til behandling af patienter med komplicerede thoraxvævs- og/eller spinaldeformiteter, hvor thorax ikke er i stand til at understøtte normal respiration eller udspiling af lungerne (torakalt insufficiensyndrom).

VEPTR- og VEPTR II-anordningerne fikses vinkelret på patientens ribben og columna lumbalis eller pelvis. Når VEPTR- og VEPTR II-anordningen er på plads, tillader dens design ekspansion, anatomisk distraktion og udskiftning af komponenter via minimalt invasive indgreb.

VEPTR- og VEPTR II-anordningerne tillader samling af en række forskellige konfigurationer. Konfigurationerne kan fikses vha. enten holdere eller kroge. Komponenterne udvælges og samles for at danne en konstruktion, der passer til den enkelte patients behov.

Alle komponenter i VEPTR- og VEPTR II-systemet er fremstillet af en titanlegering (Ti-6Al-7Nb) med undtagelse af ala-kroge, staven Ø 2,0 mm og s-staven som er fremstillet af kommercielt, rent titan.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11
Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold til ISO 5832-2

Tilslaget anvendelse

VEPTR- og VEPTR II-systemet er beregnet til mekanisk stabilisering og distraktion af thorax på patienter uden fuldt udviklet skelet. Det er beregnet til at blive ekspanderet via efterfølgende kirurgiske indgreb.

VEPTR og VEPTR II kan konfigureres til brug i forbindelse med understøttende, ribbensbaseret ekspansionsthorakoplastik.

Indikationer

VEPTR- og VEPTR II-systemet er indiceret til patienter med svære, fremadskridende spinale deformiteter og/eller tredimensionel deformitet af thorax, der er forbundet med eller medfører risiko for torakalt insufficiensyndrom (TIS). TIS defineres som thorax' manglende evne til at understøtte normal respiration eller udspiling af lungerne. Dette omfatter patienter med fremadskridende, medfødt, neuromuskulær, idiopatisk eller syndromisk skoliose.

Kontraindikationer

VEPTR- og VEPTR II-systemet bør ikke bruges under følgende betingelser:

- Utilstrækkelig knoglestyrke (f.eks. ribben/rygsøjle) til fiksering af VEPTR
- Fravær af proksimale og distale ribben til fiksering af VEPTR
- Fravær af diaphragmafunktion
- Utilstrækkelige bløddele til dækning af VEPTR
- Patienter med en alder, der overskrider den skeletale udviklingsgrænse for brug af VEPTR
- Patienter, som er under 6 måneder gamle
- Kendt allergi over for et eller flere af anordningens materialer
- Infektion ved operationsstedet

Patientmålgruppe

VEPTR- og VEPTR II-systemet er beregnet til brug på patienter uden fuldt udviklet skelet, som er over 6 måneder gamle. Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til brugsanvisningen til det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på de generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når VEPTR- og VEPTR II-systemet anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, giver anordningen mulighed for forbedring af luftvejsfunktionen og udspiling af lungerne efter ekspansion af thorax.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

VEPTR- og VEPTR II-systemet er et lodret ekspanderbart ribbensprotesesystem, der er designet til at give mekanisk stabilitet og distraktion af thorax for at understøtte normal luftvejsfunktion og udspilning af lungerne.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, abnorm sårheling eller arddannelse, ektopisk forbening, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller materialefremspring, implantatbrud, -løsning eller -vandring, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, beskadigelse af knogler, organer, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, kompression og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af anordningen.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er steril og/eller ikke opfylder ydelsestestspecifikationer og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning



Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan komplicere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til den anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at VEPTR- og VEPTR II-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være bekendte med generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, materialefremspring, huddækning og pleurarift, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

VEPTR

- Patienter med VEPTR implanteret bør ikke bære støttekorset.
- VEPTR-anordningen er designet til at tillade udspilning af brysthulen, og støttekorsettets begrænsende egenskaber vil ikke forbedre denne tilstand, men derimod modarbejde dette formål.
- Patienter kan kræve yderligere sårbeskyttelse til forebyggelse af utilsigtet gnubning af eller stød på såret.
- For patienter diagnosticeret med spina bifida bør der anlægges en okklusionsbandage over sårstedet for at holde det tørt.

Primær procedure

Positionér patienten

Placér patienten i sideleje på samme måde som den, der kræves for en standard-thorakotomi.

Patientens positionering og den superiore eksponering forbliver den samme uanset den konstruktion, der implanteres.

- Skulderen ikke udrækkes mere end 90 grader for at beskytte mod beskadigelse af plexus brachialis.

Udfør superior eksponering

Foretag en J-formet thorakotomiincision, og træk hudflapperne tilbage.

- Undgå at forstyrre periost over ribbenene.

Identificér det superiore ribben

Identificér det superiore ribben, der skal anvendes som det superiore fikseringspunkt. Markér dette punkt, og bekræft placeringen vha. røntgen.

- Det første ribben må ikke vælges som det superiore fikseringspunkt på grund af risikoen for indeklemning af plexus brachialis.

Klargør ribben til implantat

Foretag en incision på 1 cm i interkostalmusklerne over og under ribbenet, hvor den superiore skål kan fastgøres. Indsæt en periostforhøjer for forsigtigt at løfte periost ved siden af lungen.

- Udvis forsigtighed for at bevare bløddelene omkring ribbenet og beskytte ribbenets karrigdom og karstreng i neurovaskulaturen.

Indsæt lukkehalvring

– Brug holdetangen til lukkehalvringen til at indsætte lukkehalvringen i interkostalrummet over den modsatte side af ribbenet med den åbne ende vendende lateralt for at beskytte de store kar. Drej den distalt, så den passer med den kraniale ribbensstøtte.

Indsæt lås til ribbensstøtte

Indsæt en blå lås i indføreren til ribbensstøttelåsen. Indsæt låsen i de huller i den kraniale ribbensstøtte, der passer sammen, og i lukkehalvringen. Bank på indføreren med en hammer for at fuldende samlingen.

- Den laterale låseindfører bør altid anvendes for at sikre, at låsen sidder korrekt.

Udfør distraktion af thoraxvæggen

Saml de to fødder med den længdegående retraktor. Foretag distraktion af ribbenene vha. ribbensretraktorsamlingen efter behov. Knoglespredere sammen med Langenbeck-retraktorer kan også anvendes til forsigtigt at foretage distraktion af thoraxvæggen på stedet for en thorakotomi med åbningsindkiling.

- Foretag kun resektion af synlig knogle ved siden af rygsøjlen. Vær opmærksom på anormale arteria segmenti på grund af abnormal anatomi.

Lumbal forlængersamling

(anvendes til ribben-til-lumbal lamina- eller ribben-til-ilium-konstruktioner)

Bestem konturen og tilskær til længden, hvis det er nødvendigt

Brug prøvestaven til at bestemme konturen af stavdelen af den lumbale forlænger.

Konturér kun stavdelen, så den passer til anatomien, vha. bøjjetangen. Som et alternativ kan USS-bøjjetangene anvendes til konturering.

- Bøj ikke T-delen af den lumbale forlænger, som passer med forlængerstaven.

Indsæt kaudal samling til forlængerstav

Inden indsættelse forbindes forlængerstaven med den lumbale forlænger ved at skubbe den lumbale forlænger ind i forlængerstaven. Justér det kaudale hul i forlængerstaven i forhold til det kaudale hul i den lumbale forlængerstav. Implantaterne bør overlape hinanden fuldstændigt for at maksimere den fremtidige ekspansionskapacitet.

- Låsekrympetangen bør altid anvendes for at sikre, at samlingen er fuldstændt.

Indsæt kaudalt implantat

Laminakrog (anvendes til ribben-til-lumbal lamina-konstruktion)

Foretag en 4 cm lang, paraspinal hudincision på den konkave side af kurven ved det lumbale mellemrum, som blev valgt inden operationen. Foretag ensidig retraktion af muscili paraspinali.

- Forstyr ikke facetterne.

Indsæt samling til forlængerstav

Indsæt en gylden samling til forlængerstaven vha. indføreren til ribbensstøttelåsen for at fiksere forlængerstaven til den kraniale ribbensstøtte.

- Låsekrympetangen bør altid anvendes for at sikre, at samlingen er fuldstændt.

Kaudal ribbensstøtte (anvendes til ribben-til-ribben-konstruktioner)

Vælg det korrekte kaudale ribben

Det korrekte kaudale ribben til fiksering af ribben-til-ribben-konstruktionen skal være tværgående og have en tilstrækkelig bredde.

- Vælg ikke et skråtstillet ribben såsom ribben 11 eller 12.

Indsæt kaudale implantater

Brug holdetangen til ribbensstøtten, og indsæt den kaudale ribbensstøtte i hulrummet mellem periost og ribbenet. Drej den til den korrekte position omkring ribbenet.

- Låsekrympetangen bør altid anvendes for at sikre, at samlingen er fuldendt.

Ekspansionsprocedure

- Når der udføres en ekspansionsprocedure på patienter, der har fået implanteret en VEPT- anordning, skal beslutningen om distraktion af den implanterede VEPT- anordning tage højde for risikoen/fordelen ved at forlænge anordningen yderligere kontra alternative muligheder, herunder udskiftning af kraniale og/eller kaudale konstruktionskomponenter til længere konstruktionskomponenter. Det anbefales at udvise varsomhed og nøje overvåge patienter for en anordningsbrud med omhyggelig fortolkning af dette område vha. røntgen efter operationen.

VEPTR II

- Patienter med VEPT- implantatet bør ikke bære støttekorset. VEPT- anordningen er designet til at tillade udspilning af brysthulen, og støttekorsettets begrænsende egenskaber vil ikke forbedre denne tilstand, men derimod modarbejde dette formål.
- Patienter kan kræve yderligere sårbeskyttelse til forebyggelse af utilsigtet gnubning af eller stød på såret.
- For patienter diagnosticeret med spina bifida bør der anlægges en okklusionsbandage over sårstedet for at holde det tørt.

Primær procedure

Positionering af patienten

Placér patienten i sideleje på samme måde som den, der kræves for en standardthorakotomi. Patientens positionering og den superiore eksponering forbliver den samme uanset den konstruktion, der implanteres.

- Skulderen ikke udstrækkes mere end 90 grader for at beskytte mod beskadigelse af plexus brachialis.

Udfør superior eksponering

Foretag en J-formet thorakotomiincision, og træk hudflapperne tilbage.

- Undgå at forstyrre periost over ribbenene.

Indsæt superiore implantater

Identificér det superiore ribben

Identificér det superiore ribben, der skal anvendes som det superiore fikseringspunkt. Markér dette punkt, og bekræft placeringen vha. røntgen.

- Det første ribben må ikke vælges som det superiore fikseringspunkt på grund af risikoen for indeklemning af plexus brachialis.

Klargør ribben til implantat

Foretag en incision på 1 cm i interkostalmusklerne over og under ribbenet, hvor den superiore skål kan fastgøres. Indsæt en periostforhøjer for at løfte periost ved siden af lungen.

- Udvis forsigtighed for at bevare bløddelene omkring ribbenet og beskytte ribbenets karrigdom og karstrenge i neurovaskulaturen.

Vælg den korrekte ribbenskroghættestørrelse

Vælg den korrekte ribbenskroghætte baseret på patientens anatomi (standard, udvidet eller ekstra lang). De store størrelser kan anvendes til at omslutte store områder med ribben eller flere ribben.

- Hvis der anvendes en lille ribbenskrog, er det nødvendigt at anvende en af de små ribbenskroghætter (lyseblå).

Indsæt samling til forlængerstav

Indsæt en samling til forlængerstav i låseimpaktoren. Justér hullerne i ribbenskrogen og ribbenskroghætten, og indsæt samlingen til forlængerstaven, for at låse ribbenskrogen/ribbenskroghætten fast. Bank på impaktoren med en hammer for at fuldende samlingen til forlængerstaven.

- Låsekrympetangen bør altid anvendes for at sikre, at samlingen til forlængerstaven er fuldendt.

Foretag distraktion af thoraxvæg (om nødvendigt)

Saml de to fødder til ribbensdistraktoren med den længdegående retraktor. Foretag distraktion af ribbenene vha. ribbensretraktorsamlingen efter behov. En knoglespreder kan også anvendes til forsigtigt at foretage distraktion af thoraxvæggen på stedet for en thorakostomi med åbningsindkiling.

- Foretag kun resektion af synlig knogle ved siden af rygsøjlen. Vær opmærksom på anormale arteria segmenti på grund af anormal anatomi.

Saml den distale del af konstruktionen

Bestem konturen og tilskær til længden, hvis det er nødvendigt

Brug prøvestaven til at bestemme konturen af stavdelen af den lumbale forlænger.

- Bøj ikke T-delen af den lumbale forlænger, som passer med forlængerstaven.

Indsæt samling til forlængerstav

Inden indsættelse skubbes den distale forlænger ind i den proksimale forlænger. Justér det inferiore hul i den proksimale forlænger i forhold til det inferiore hul i den distale forlænger. Implantaterne bør overlape hinanden fuldstændigt for at maksimere den fremtidige ekspansionskapacitet.

- Låsekrympetangen bør altid anvendes for at sikre, at samlingen til forlængerstaven er fuldendt.

Indsæt det inferiore implantat

Laminakrog (for ribben-til-lumbal lamina-konstruktion)

Foretag en 4 cm lang, paraspinal hudincision på den konkave side af kurven ved det lumbale mellemrum, som blev valgt inden operationen. Foretag ensidig retraktion af musculi paraspinali.

- Forstyr ikke facetleddene.

Alternativ brug af implantat

Anvendelse af ribbenskrogforlængere (serietilbehør)

Ribbenskrogforlængerne kan anvendes, når der ønskes yderligere ribbensfiksering. Vælg den korrekte længde ribbenskrogforlænger (20 mm, 30 mm eller 40 mm) baseret på patientens anatomi.

- Hvis der anvendes ribbenskrogforlængere, skal den mest inferiort placerede ribbenskrog være den lange ribbenskrog (rød).

Ekspansionsprocedure

- Når der udføres en ekspansionsprocedure på patienter, der har fået implanteret en VEPT- II-anordning, skal beslutningen om distraktion af den implanterede VEPT- II-anordning tage højde for risikoen/fordelen ved at forlænge anordningen yderligere kontra alternative muligheder, herunder udskiftning af kraniale og/eller kaudale konstruktionskomponenter til længere konstruktionskomponenter. Det anbefales at udvise varsomhed og nøje overvåge patienter for en anordningsbrud med omhyggelig fortolkning af dette område vha. røntgen efter operationen.

Afsluttende læsning

Indsæt en ny samling til forlængerstaven vha. den forskudte låseimpaktor for at fiksere den proksimale forlænger i dens forlængede position. Bank på impaktoren med en hammer for at fuldende samlingen.

- Kontrollér, at samlingen er fuldendt vha. låsekrympetangen.

Udskiftning af komponenter

Udskiftning af VEPT- II-komponenter

- Sørg for at låse forlængerne fast inden indsættelse.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

VEPT- og VEPT- II-implantaterne anlægges vha. tilhørende VEPT- instrumenter.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

VEPT består af tre hovedsegmenter: En øvre ribbensstøtte-/krog, som er beregnet til fiksering til det superiore ribben, et kaudalt fikseringspunkt og en forlængerstav (fikserer den kraniale ribbensstøtte til den kaudale ribbensstøtte eller den lumbale forlængerstav), som adskiller de øvre og nedre fikseringspunkter. Forlængerstaven forbindes med en aftagelig samling, som bruges til at låse konstruktionen fast. Konstruktionen kan anvendes til distraktion med henblik på tilpasning til et barn i voksenalderen samt opretholdelse af deformitetskorrektion gennem opvæksten.

Der fås flere ribbensstøtter til at omslutte enkelte eller flere ribben samt ribben i forskellige størrelser (dvs. sammenvoksede). Der fås også forskellige udgaver af forlængerstavlængde, -radius og -diameter. Stavdelen af de proksimale og distale forlængerstave kan manipuleres (forkortes eller bøjes) med henblik på tilpasning til forskellige patientanatomier.

Konstruktionsmuligheder

VEPT- I	VEPT- II
Ribben-til-ribben – Fikseres til det superiore ribben og det inferiore ribben – Komponenter, som fås i 70 mm eller 220 mm radius	Ribben-til-ribben – Fikseres til det superiore ribben og det inferiore ribben – Komponenter, som fås i 220 mm eller 500 mm radius
Ribben-til-lumbal lamina – Fikseres til ribbenet og columna lumbalis – Komponenter, som fås i 220 mm radius	Ribben-til-lumbal lamina – Fikseres til ribbenet og columna lumbalis – Komponenter, som fås i 220 mm eller 500 mm radius
Ribben-til-ilium – Fikseres til ribbenet og ilium – Komponenter, som fås i 220 mm radius	Ribben-til-ilium – Fikseres til ribbenet og ilium – Komponenter, som fås i 220 mm eller 500 mm radius

VEPTR- og VEPTR II-anordningen består af en kombination af følgende komponenter:

VEPTR-komponenter	VEPTR II-komponenter
Ribbenskroge og -hætter	
Kranial ribbensstøtte – Fikses til lukkehalvingen og forlængerstaven for at støtte det kraniale ribben.	Ribbenskrog – Fikses til ribbenskroghætten og den proksimale forlænger for at støtte det superiore ribben, eller den distale forlænger og ribbenskroghætten for at støtte det inferiore ribben.
Lukkehalvring – Fikses til den kraniale eller kaudale ribbensstøtte for at omslutte de(t) kraniale eller kaudale ribben.	Ribbenskroghætte – Fikses til ribbenskroge for at omslutte de(t) superiore eller inferiore ribben.
Stænger og konnekterer	
Samling til forlængerstav – Samling til forlængerstav (gylden) forbinder forlængerstaven med den kraniale ribbensstøtte, den kaudale ribbensstøtte eller den lumbale forlængerstav	Samling til forlængerstav – Samling til forlængerstav (gylden) forbinder forlængerstaven med den kraniale ribbensstøtte, den kaudale ribbensstøtte eller den lumbale forlængerstav
Lås til ribbensstøtte – Lås for ribbensstøtte (blå) forbinder lukkehalvingen med den kraniale ribbensstøtte eller den kaudale ribbensstøtte.	Denne anordning er ikke en del af VEPTR II.
Forlængerstav	Proksimal forlænger – Fikserer det superiore fikseringspunkt (ribbenskrog) til den distale forlænger.
Lumbal forlængerstav	Distal forlænger – Fikserer den proksimale forlænger til det inferiore fikseringspunkt (ribbenskrog, laminakrog eller konnektor).
Forlænger-konnektor – Forbinder ala-kroge med den lumbale forlængerstav. – Kan anvendes med stænger på 5,0 mm/6,0 mm.	Forlænger-konnektor – Forbinder ala-kroge eller s-stænger med den distale forlænger – 5,0 mm/6,0 mm (til brug med ala-kroge) – 6,0 mm/6,0 mm (til brug med s-stænger)
Denne anordning er ikke en del af VEPTR.	Parallelkonnektor – Forbinder ala-kroge eller s-stænger med den distale forlænger – 5,0 mm/6,0 mm (til brug med ala-kroge) – 6,0 mm/6,0 mm (til brug med s-stænger)
Kaudale ankre	
Laminakrog – Højre/venstre – 3,5 mm stilleskrue sikrer forsvarlig placering	Laminakrog – Højre/venstre – 3,5 mm stilleskrue sikrer forsvarlig placering
Ala-krog – Anvendes sammen med den distale forlænger og forlænger-konnektor til fiksering til ilium – Venstre eller højre konturer – 90 grader	Ala-krog – Anvendes sammen med den distale forlænger og forlænger-konnektor til fiksering til ilium – Venstre eller højre konturer – 90 grader
Kaudal ribbensstøtte – Fikses til den distale forlænger og lukkehalvingen for at støtte det inferiore ribben. – Fås i radiuskonfigurationer på 70 mm eller 220 mm.	VEPTR II anvender den samme ribbenskrog og kroghætte til kranial og kaudal fiksering.
Denne anordning er ikke en del af VEPTR.	S-stænger – Anvendes sammen med den distale forlænger og konnektor til fiksering til ilium. – Venstre eller højre konturer – Fås med en vinkling på 45°. – Staven på 400 mm giver mulighed for tilskæring til en passende længde.
Stav 2,0 mm, rent titan – Holder osteotomi-baserede ribben mod konstruktionen.	Denne anordning er ikke en del af VEPTR II.

MR-miljø

VEPTR

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i VEPTR-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil VEPTR-implantatet producere en temperaturstigning på højst 4,2 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på VEPTR-anordningen.

VEPTR II

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i VEPTR II-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil VEPTR II-implantatet producere en temperaturstigning på højst 4,2 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på VEPTR II-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder inden dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Udtagning af implantatet

VEPTR og VEPTR II er beregnet til langsigtet implantation. Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af lægen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredsstatus og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følgende teknik anbefales, hvis et VEPTR- og VEPTR II-implantat skal fjernes:

VEPTR

Positionér patienten

- Placer patienten i sideleje eller bugleje.

Eksposering

- Identificér den omtrentlige placering af den kraniale og kaudale ribbensstøtte og samlingen til forlængerstaven vha. palpation og/eller røntgen. Foretag tværgående eller længdegående incision over den kraniale og kaudale ribbensstøtte og samlingen til forlængerstaven efter behov. Der kan anvendes en del af den tidligere thorakotomiincision.

Fjern låsene

- Fjern den gyldne samling til forlængerstaven vha. oplåsningstangen eller oplåsning-anordningen.
- Fjern låsene til de kraniale og kaudale ribbensstøtter.

Fjern forlængerstaven, ribbensstøtten og lukkehalvingen

- Fjern den proksimale og distale forlænger med holdetangen til forlængerstaven. Fjern lukkehalvingen og ribbensstøtten vha. holdetangen til lukkehalvingen og ribbensstøtten.

Fjernelse af laminakrogen

- Fjern forlængerkonnektoren fra laminakrogen vha. 2,5 mm skruetrækkeren. For VEPTR: Fjern laminakrogen vha. holdetangen til kroge.

Fjernelse af ala-krog (ribben-til-ilium-konstruktion)

- Fjern forlængerkonnektoren fra ala-krogen vha. 2,5 mm skruetrækkeren.
- Fjern ala-krogen vha. holdetangen til 5,0 mm USS pædiatriske stænger.

VEPTR II

Positionér patienten

- Placér patienten i sideleje eller bugleje.

Eksposering

- Identificér den omtrentlige placering af den kraniale og kaudale ribbensstøtte og samlingen til forlængerstaven vha. palpation og/eller røntgen for at lokalisere placeringen af samlingen til forlængerstaven. Foretag tværgående eller længdegående incision over den kraniale og kaudale ribbensstøtte og samlingen til forlængerstaven efter behov. Der kan anvendes en del af den tidligere thorakotomiincision.

Fjern låsene

- Fjern samlingen til forlængerstaven vha. oplåsningstangen eller oplåsningss-anordningen. Fjern samlingen til forlængerstaven for de kraniale og kaudale ribbensstøtter.

Fjern forlængerstaven, ribbensstøtten og lukkehalvringen

- Oplås anordningen ved at løsne møtrikken på ribbenskrogen vha. ribben-til-ribben-konstruktion) og topnøgleskafet for at frakoble den proksimale forlængerstav. Fjern lukkehalvringen og ribbensstøtten vha. holdetangen til lukkehalvringen og ribbensstøtten.
- Den distale forlænger frakobles ved at løsne møtrikken på ribbenskrogen (for ribben-til-ribben-konstruktion) og løsne stilleskruen på laminakrogen (for ribben-til-rygsøjle-konstruktion) vha. den store sekskantskruetrækker eller løsne stilleskruerne på forlænger- eller parallelkonnektoren (for ribben-til-ilium-konstruktion). Fjern den proksimale og distale forlænger.

Fjernelse af laminakrogen

- Fjern forlængerkonnektoren fra laminakrogen vha. den store sekskantskruetrækker. Fjern laminakrogen.

Fjernelse af ala-krogen/s-staven (ribben-til-ilium-konstruktion)

- Fjern forlænger-/parallelkonnektoren fra ala-krogen/s-staven vha. den store sekskantskruetrækker. Fjern ala-krogen/s-staven vha. stavholderen.

Klinisk behandling af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i samling og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

Særlige betjeningsanvisninger

VEPTR

Primær procedure

Positionér patienten

- Placér patienten i sideleje på samme måde som den, der kræves for en standardthorakotomi.
- Patientens positionering og den superiore eksposering forbliver den samme uanset den konstruktion, der implanteres.

Udfør superior eksposering

- Foretag en J-formet thorakotomiincision, og træk hudflapperne tilbage.
- Fortsæt incisionen, og løft kun musculus paraspinali medialt til spidserne af processus transversus vertebrarum.
- Løft forsigtigt scapula for at bløtlægge musculus scalenus medius og musculus scalenus posterior.

Identificér det superiore ribben

- Identificér det superiore ribben, der skal anvendes som det superiore fikseringspunkt. Markér dette punkt, og bekræft placeringen vha. røntgen.

Klargør ribben til implantater

- Foretag en incision på 1 cm i interkostalmusklerne over og under ribbenet, hvor den superiore skål kan fastgøres. Indsæt en periostforhøjer for forsigtigt at løfte periost ved siden af lungen.
- Brug ribbensstøtteføleren til at klargøre ribbenet til den kraniale ribbensstøtte og lukkehalvringen.

Vælg korrekt vinkling og radius af den kraniale ribbensstøtte.

- Vurdér patientens thoraxanatomi for at bestemme den nødvendige vinkling af den kraniale ribbensstøtte (neutral, højre eller venstre).
- Vælg enten en kranial ribbensstøtte med 70 mm eller 220 mm radius. Der anvendes en ribbensstøtte på 220 mm med enten en lumbal forlænger eller en kaudal ribbensstøtte med 220 mm radius.
- Der anvendes kun en ribbensstøtte på 70 mm med en kaudal ribbensstøtte med 70 mm radius.
- Den tilsvarende lukkehalvring bør passe til thoraxkonturen, når der vælges den korrekte vinkling.

Kranial ribbensstøtte

- Brug holdetangen til ribbensstøtten til at indsætte undersiden af den kraniale ribbensstøtte i hulrummet mellem periost og ribbenet. Drej den til den korrekte position omkring ribbenet. Placér så medialt som muligt i processus transversus vertebrarum for den mediale konstruktion.

Vælg korrekt størrelse lukkehalvring

- Vælg den korrekte lukkehalvring (standard eller stor) baseret på patientens anatomi. Den store lukkehalvring anvendes til at omslutte store områder med sammenvoksede ribben eller to ribben.

Indsæt lukkehalvring

- Justér den kraniale ribbensstøtte og lukkehalvringen
- Hvis lukkehalvringen og den kraniale ribbensstøtte ikke flugter, skal tangen klargøres til lukkehalvringen og ribbensstøtten. Fiksér klemmen til lukkehalvringen og klemmen til ribbensstøtte på tangen til lukkehalvringen og ribbensstøtten. Denne samling benævnes tangen til lukkehalvringen og ribbensstøtten.
- Justér den kraniale ribbensstøtte i forhold til lukkehalvringen vha. tangen til lukkehalvringen og ribbensstøtten.

Indsæt lås til ribbensstøtte

- Indsæt en blå lås i indføringen til ribbensstøttelåsen. Indsæt låsen i de huller i den kraniale ribbensstøtte, der passer sammen, og i lukkehalvringen. Bank på indføringen med en hammer for at fuldende samlingen.
- Alternativt kan den laterale låseindfører anvendes til at fuldende samlingen.
- Implantaterne omslutter nu ribbenet.

Udfør distraktion af thoraxvæggen

- Saml de to fødder med den længdegående retraktor. Foretag distraktion af ribbenene vha. ribbensretraktorsamlingen efter behov. Knoglespredere sammen med Langenbeck-retraktorer kan også anvendes til forsigtigt at foretage distraktion af thoraxvæggen på stedet for en thorakotomi med åbningsindkiling.
- Yderligere resektion af mediale, sammenvoksede ribben kan være nødvendig, hvis distraktion er vanskelig.

Vælg den korrekte forlængerstav

- Brug prøvestaven til at måle afstanden mellem det kraniale ribben og enten den thorakolumbale overgang eller det valgte kaudale ribben for at bestemme den korrekte størrelse af forlængerstaven.
- Mål til den thorakolumbale overgang ved planlægning af en ribben-til-ilium- eller ribben-til-lumbal lamina-konstruktion.
- Mål op til det kaudale ribben vha. en ribben-til-ribben-konstruktion.
- Målingen i centimeter vil svare til den korrekte forlængerstavstørrelse. Hvis afstanden f.eks. er 7 cm, bruges en forlængerstav markeret med 7. Implantatstørrelserne identificeres fra 4 til 13 i trin på 1 cm.

Lumbal forlængersamling (anvendes til ribben-til-lumbal lamina eller ribben-til-ilium-konstruktioner)

Vælg den korrekte lumbale forlænger

- De lumbale forlængerstørrelser svarer til den samme størrelse forlængerstav. Hvis den valgte forlængerstav f.eks. er størrelse 9, vil den korrekte lumbale forlængerstav også være en størrelse 9.

Bestem konturen og tilskær til længden, hvis det er nødvendigt

- Brug prøvestaven til at bestemme konturen af stavdelen af den lumbale forlænger. Konturér kun stavdelen, så den passer til anatomien, vha. bøjjetangen. Som et alternativ kan USS-bøjjernene anvendes til konturering.
- Tilskær om nødvendigt stavdelen af den lumbale forlængerstav til den korrekte længde vha. stavskæreren. Længden på den lumbale forlængerstav skal være mindst den samme som afstanden mellem den thorakolumbale overgang og det planlagte kaudale implantat. Der bør efterlades yderligere 1,5 cm til distraktion, når der anvendes en lamina eller ala-krog.

Indsæt kaudal samling til forlængerstav

- Inden indsættelse forbindes forlængerstaven med den lumbale forlænger ved at skubbe den lumbale forlænger ind i forlængerstaven. Justér det kaudale hul i forlængerstaven i forhold til det kaudale hul i den lumbale forlængerstav. Implantaterne bør overlappes hinanden fuldstændigt for at maksimere den fremtidige ekspansionskapacitet.
- Placér en gylden samling til forlængerstaven på dette sted vha. indføringen til ribbensstøttelåsen. Bank på indføringen med en hammer for at fuldende samlingen.

Indsæt det kaudale implantat: Laminakrog (anvendes til ribben-til-lumbal lamina-konstruktion)

- Foretag en 4 cm lang, paraspinal hudincision på den konkave side af kurven ved det lumbale mellemrum, som blev valgt inden operationen. Foretag ensidig retraktion af muscoli paraspinali.
- Brug en laminaføler til at adskille ligamentum flavum ensidigt fra undersiden af lamina for at sikre, at der er knoglekontakt med laminakrogen, hvilket efterlader ligamentum infraspinalt intakt. Foretag tilstrækkelig resektion af ligamentum flavum til, at krogen kan passere.
- Vælg den korrekte laminakrog (højre eller venstre). Krogen vil blive placeret nedad, og stilleskruen vil være placeret lateralt.
- Brug holdetangen til at placere krogen på det ønskede sted på lumbalhirvlen.

Indsæt det kaudale implantat: Ala-krog (anvendes til ribben-til-ilium-konstruktion)

- Foretag en incision på 4 cm umiddelbart lateralt i forhold til den posteriore, superiore os ilium. Identificér den posteriore tredje og midterste tredjedel af crista iliaca. Foretag en tværgående incision på 1 cm i midterdelen af apofysen med lige mange brusklag over og under incisionen. Indsæt periostforhøjeren gennem den apofyseale incision for at udvide den i en kanal og før den langs den mediale kortikale overflade på crista iliaca. Spidsen af periostforhøjeren skal være lige lateralt for articulatio sacroiliaca.
- Vælg den korrekte ala-krog (45° eller 90°, venstre eller højre). Den korrekte ala-krog skal have den øverste ende liggende medialt i forhold til den nedadrettede ende.
- Fiksér en forlænger-konnektor til ala-krogen vha. 2,5 mm skruetrækkeren. Bekræft, at 5,0 mm åbningen i forlænger-konnektoren er sat sammen med ala-krogen.
- Brug 5,0 mm bøjjernene til at konturere ala-krogen, så den passer til ilium. Indsæt ala-krogen med den spidse ende nedad vha. holdetangen til 5,0 mm USS pædiatriske stænger over toppen af crista iliaca og medialt i forhold til den indvendige overflade på fascia iliaca.

Justér den lumbale forlænger i forhold til det kaudale implantat

- Opret en kanal gennem muscoli paraspinali fra den proksimale incision til lige over det kaudale fikseringspunkt. Placér den lumbale forlænger i spidsen af et pleuradræn nr. 20, og fremfør den forsigtigt proksimalt-til-distalt i forhold til det kaudale fikseringspunkt.
- Ved fiksering til en laminakrog (for ribben-til-lumbal lamina-konstruktion), skal den distale forlænger skal føres ind i laminakrogen.
- Hvis der anvendes en ala-krog (for ribben-til-ilium-konstruktion), skal den lumbale forlænger føres ind i den modsatte side af forlænger-konnektoren. Tilspænd stilleskruerne i konnektoren vha. 2,5 mm skruetrækkeren.

Justér forlængerstaven i forhold til den kraniale ribbensstøtte

- Brug holdetangen til forlængerstaven og holdetangen til ribbensstøtten til at skubbe forlængerstavens kraniale ende over den kraniale ribbensstøtte.
- Alternativt kan jernet til forlængerstaven og jernet til ribbensstøtten anvendes til at justere de to implantater. Positioneringsinstrumentet til ribbensstøtten kan også lette justering.

Indsæt samling til forlængerstav

- Indsæt en gylden samling til forlængerstaven vha. indføreren til ribbensstøttelåsen for at fiksere forlængerstaven til den kraniale ribbensstøtte.
- Om nødvendigt kan sprederen til ribbensstøtten anvendes til at justere hullerne.
- Bank på indføreren med en hammer for at fuldende samlingen.
- Alternativt kan den laterale låseindfører anvendes til at fuldende samlingen.

Hvis der anvendes en laminakrog, skal der foretages distraktion, om nødvendigt, og tilspændes.

- Placér en fikseringsring til stænger kranialt i forhold til laminakrogen på stavdel af den lumbale forlænger vha. den lille 2,5 mm sekskantskruetrækker.
- Udfør forsigtig distraktion vha. spredertangen for at foretage yderligere placering af krogen. Brug den store 3,5 mm sekskantskruetrækker til at tilspænde stilleskruen i krogen.
- Fjern fikseringsringen til stænger efter distraktion vha. den lille 2,5 mm sekskantskruetrækker.

Kaudal ribbensstøtte (anvendes til ribben-til-ribben-konstruktioner)

Vælg det korrekte kaudale ribben

- Det korrekte kaudale ribben til fiksering af ribben-til-ribben-konstruktionen skal være tværgående og have en tilstrækkelig bredde.

Vælg den korrekte kaudale ribbensstøtte

- De kaudale ribbensstøttestørrelser svarer til forlængerstavstørrelserne. Hvis den valgte forlængerstav f.eks. er størrelse 7, vil den korrekte kaudale ribbensstøtte også være størrelse 7 (se "Vælg den korrekte forlængerstav").
- Hvis der anvendes en ribbensstøtte med 70 mm radius, skal der anvendes en forlængerstav med 70 mm radius. Hvis der anvendes en forlængerstav med 220 mm radius, skal der anvendes en kaudal ribbensstøtte med 220 mm radius.

Indsæt kaudale implantater

- Brug holdetangen til ribbensstøtten, og indsæt den kaudale ribbensstøtte i hulrummet mellem periost og ribbenet. Drej den til den korrekte position omkring ribbenet.
- Vælg den korrekte lukkehalvring (standard eller stor) baseret på patientens anatomi.
- Indsæt lukkehalvringen over den modsatte side af ribbenet vha. holdetangen til lukkehalvringen.
- Justér den kaudale ribbensstøtte og lukkehalvringen vha. tangen til lukkehalvringen og ribbensstøtten.

– Indsæt en blå lås til ribbensstøtten i indføreren til ribbensstøttelåsen. Lås denne samling fast ved at indsætte låsen til ribbensstøtten i de justerede huller i den kaudale ribbensstøtte og lukkehalvringen. Bank på indføreren med en hammer for at fuldende samlingen.

- Alternativt kan den laterale låseindfører anvendes til at fuldende samlingen.
- Implantaterne omslutter nu ribbenet.

Saml konstruktionen

- Brug holdetangen til forlængerstaven til at skubbe den valgte forlængerstav over den kaudale ribbensstøtte.
- Skub forlængerstaven på den kraniale ribbensstøtte. Jernet til forlængerstaven og jernet til ribbensstøtten anvendes til at justere de to implantater. Positioneringsinstrumentet til ribbensstøtten kan også lette justering.
- Brug indføreren til ribbensstøttelåsen til at placere en gylden samling i den kaudale ende af forlængerstaven. Bank på indføreren med en hammer for at fuldende samlingen.
- Brug distraktoren til forlængerstaven eller sprederen til ribbensstøtten til at foretage distraktion af anordningen, indtil det kaudale hul i forlængerstaven flugter med et hul i den kaudale ribbensstøtte. Både kraniale og kaudale ribbensstøtter skal placeres mod ribbenene.

Lås konstruktionen fast

- Brug indføreren til ribbensstøttelåsen til at placere en gylden samling i den kaudale ende af forlængerstaven for at låse samlingen på plads. Bekræft, at begge låse sidder helt fast vha. låsekrympetangen.
- Alternativt kan den laterale låseindfører anvendes til at fuldende samlingen.
- Hvis patienten er ældre end 18 måneder og har en tilstrækkelig kropsstørrelse, kan en anden anordning (ribben-til-ribben-konstruktion) tilføjes posterolateralt i midtaksillarlinjen for yderligere at ekspandere den indsnævrede thoraxhalvdel.

Særlige procedurer

Sammenvoksede ribben og skoliose

- Når den kraniale ribbensstøtte og det kaudale fikseringspunkt er valgt, udføres en thorakostomi med åbningsindkiling gennem de sammenvoksede ribben ved apex af den torakale deformitet fra spidsen af processus transversus vertebrarum til den costochondralale overgang i ribbenenes generelle retning.
- Adskil den sammenvoksede masse. Sørg for, at kontinuiteten mellem de anteriore og posteriore fikseringer af de nyligt adskilte ribben er sikret.
- Fortsæt proceduren vha. den passende konstruktionsteknik.

Hypoplastisk thorax

- En hypoplastisk thorax med lav volumen kræver brug af en ribben-til-ribben-konstruktion med 70 mm radius (implantater med 70 mm radius omfatter: Kranial ribbensstøtte, kaudal ribbensstøtte, forlængerstav). Disse konstruktioner placeres bilateralt i separate procedurer.
- Efter indsættelse af både kraniale og kaudale ribbensstøtter frigøres det centrale segment af den valgte thoraxhalvdel ved at lave tværgående incisioner i periost for at muliggøre anteriore og posteriore osteotomier.
- Udfør anteriore og posteriore osteotomier fra ribben 3 til 8. Foretag distraktion af det mobiliserede brystsegment posterolateralt.
- Placér retraktorerne subperiostealt for at beskytte den underliggende lunge.
- Vælg to til tre steder i den centrale del af det mobiliserede segment for at indsætte 2,0 mm titanstaven, som vil fastholde ribbenene til konstruktionen. Bøj staven, så den danner en blød krumning vha. trådbøjjetangen.
- Saml konstruktionen som angivet i afsnittet for ribben-til-ribben-konstruktion.
- Når konstruktionen er fuldstændigt samlet og låst, bruges trådbøjjetangen til igen at tage fat i stængerne og konturere rundt om den implanterede ribben-til-ribben-konstruktion, så der er plads til at fjerne låsene og ekspandere konstruktionen.

Ekspansionsprocedure

Positionering af patienten

- Placér patienten i sideleje eller bugleje.

Eksponering

- Identificér den omtrentlige placering af den kaudale samling til forlængerstaven vha. palpation og/eller røntgen. Foretag en tværgående eller længdegående incision over den kaudale samling til forlængerstaven.

Fjern låsen

- Fjern den gyldne samling til forlængerstaven vha. oplåsningstangen eller oplåsningensanordningen.

Distraktion

- Anvend ribbensdistraktionstangen eller distraktoren til forlængerstaven sammen med en fikseringsring til stænger til forsigtigt at foretage distraktion af den implanterede anordning, indtil anordningen er tilstrækkeligt forlænget. Brug de midlertidige distraktionsstifter som pladsholdere som en hjælp til distraktion.

Afsluttende låsning

- Indsæt en ny gylden samling til forlængerstaven vha. indføreren til ribbensstøttelåsen for at fiksere forlængerstaven i dens forlængede position. Bank på indføreren med en hammer for at fuldende samlingen. Bekræft, at samlingen er fuldstændigt låst vha. låsekrympetangen.
- Alternativt kan den laterale låseindfører anvendes til at fuldende samlingen.

Udskiftning af komponenter

- Foretag tre tværgående incisioner, én ved midterdelen af den implanterede konstruktion og to langs de distale og proksimale dele, for at udskifte forlængerstaven, den kaudale ribbensstøtte eller den lumbale forlængerstav. En del af den tidligere thorakotomiincision kan anvendes.
- Oplås anordningen ved at fjerne de(n) gyldne samling(er) til forlængerstængerne vha. oplåsningstangen.
- Fjern de nødvendige komponenter, og indsæt de nye komponenter gennem arcus tendineus omkring de gamle anordninger.
- Montér ny(e) samling(er) til forlængerstænger.
- Der henvises til de detaljerede anvisninger ovenfor for oplysninger om udskiftning af specifikke komponenter.

VEPTR II

Primær procedure

Positionering af patienten

- Placér patienten i sideleje på samme måde som den, der kræves for en standard-thorakotomi. Patientens positionering og den superiore eksponering forbliver den samme uanset den konstruktion, der implanteres.

Udfør superior eksponering

- Foretag en J-formet thorakotomiincision, og træk hudflapperne tilbage.
- Fortsæt incisionen, og løft funt musculi paraspinali medialt til spidserne af processus transversus vertebrarum.
- Løft forsigtigt scapula for at blottlægge musculus scalenus medius og musculus scalenus posterior.

Indsæt superiore implantater

Identificér det superiore ribben

- Identificér det superiore ribben, der skal anvendes som det superiore fikseringspunkt. Markér dette punkt, og bekræft placeringen vha. røntgen.

Klargør ribben til implantater

- Foretag en incision på 1 cm i interkostalmuslerne over og under ribbenet, hvor den superiore skål kan fastgøres. Indsæt en periostforhøjer for at løfte periost ved siden af lungene.
- Brug prøveribbenskrogen til at klargøre ribbenet til ribbenskrogen og ribbenskrog-hætten.
- Den lille prøveribbenskrog kan anvendes til at klargøre ribbenet til en mindre patient med en kropstørrelse, der passer til den lille ribbenskrog.
- Prøveribbenskrogen og den lille prøveribbenskrog kan også anvendes til at bestemme den korrekte ribbenskrogstørrelse.

Vælg den korrekte ribbenskrogstørrelse

- Vælg den korrekte ribbenskrogstørrelse efter anvendelse af prøveribbenskrogen.

Fastgør ribbenskrogen

- Brug ribbenskrogholderen til at indsætte undersiden af ribbenskrogen i hulrummet mellem periost og ribbenet. Drej den til den korrekte position omkring ribbenet. Placér så medialt som muligt i processus transversus vertebrarum for den mediale konstruktion.
- Fastgør ribbenskrogholderens ene spids først i stedet for på samme tid for at gøre det nemt at gribe fat i ribbenskrogen med ribbenskrogholderen.

Vælg den korrekte ribbenskroghættestørrelse

- Vælg den korrekte ribbenskroghætte baseret på patientens anatomi (standard, udvidet eller ekstra lang). De store størrelser kan anvendes til at omslutte store områder med ribben eller flere ribben.

Indsæt ribbenskroghætten

- Brug holdetangen til at indsætte ribbenskroghætten i interkostalrummet over ribbenet. Drej ribbenskroghætten distalt, så den passer med ribbensstøtten, indtil ribbenskrogen og ribbenskroghætten flugter med hinanden.

Indsæt samling til forlængerstav

- Indsæt en samling til forlængerstav i låseimpaktoren. Justér hullerne i ribbenskrogen og ribbenskroghætten, og indsæt samlingen til forlængerstaven, for at låse ribbenskrogen/ribbenskroghætten fast. Bank på impaktoren med en hammer for at fuldende samlingen til forlængerstaven.
- Alternativt kan sikkerhedslåsen anvendes til at placere samlingen til forlængerstaven og sikre fuldent samling.
- Skub sikkerhedslåsen ind i samlingen, mens den forbliver i den mærkede æske, for at gøre det nemmere at fastgøre en samling til forlængerstaven på sikkerhedslåsen. Skub på toppen af sikkerhedslåsens spids for at gøre det nemmere at gribe fat i samlingen.

I tilfælde af sammenvoksede ribben og skoliose:

- Når der er valgt superiore og inferiore fikseringspunkter, udføres en thorakotomi med åbningsindkiling gennem de sammenvoksede ribben ved apex af den torakale deformitet fra spidsen af processus transversus vertebrarum til den costochondralale overgang. Foretag en tværgående osteotomi fra processus transversus vertebrarum til sternum på linje med det normale ribben.
- Adskil den sammenvoksede masse i flere længdegående dele i den omtrentlige bredde af patientens normale ribben. Sørg for, at kontinuiteten mellem de anteriore og posteriore fikseringer af de nyligt adskilte ribben er sikret.

Foretag distraktion af thoraxvæg (om nødvendigt)

- Saml de to fødder til ribbensdistraktoren med den længdegående retraktor. Foretag distraktion af ribbenene vha. ribbensretraktorsamlingen efter behov. En knoglespreder kan også anvendes til forsigtigt at foretage distraktion af thoraxvæggen på stedet for en thorakotomi med åbningsindkiling.
- Yderligere resektion af mediale, sammenvoksede ribben kan være nødvendig, hvis distraktion er vanskelig.

Vælg længden af den proksimale forlænger

Mål den ekspanderbare del

- Afhængigt af patientens anatomi/patologi vælges enten forlængerens med 220 mm radius (mere buet) eller med 550 mm radius (mindre buet).
- Mål afstanden for den ekspanderbare del af konstruktionen for at bestemme den korrekte proksimale forlængerstørrelse.
- Mål afstanden over den spredte thorax fra det kraniale ribben og enten til den thorakolumbale overgang (ribben-til-rygsøjle/iliium) eller det valgte kaudale ribben (ribben-til-ribben).
- Målingen i centimeter vil svare til den korrekte proksimale forlængerstørrelse. Hvis afstanden f.eks. er 7 cm, bruges en proksimal forlænger mærket med en 7. Implantatstørrelserne identificeres fra 3 til 15 i trin på 1 cm for implantater med 500 mm radius og fra 3 til 13 i trin på 1 cm for implantater med 220 mm radius.

Tilskær og konturér om nødvendigt den proksimale forlænger

- Den overskydende stavstørrelse på forlængerens skal fjernes før implantation. Der skal som minimum være 11 mm lige stav tilbage på den proksimale forlænger for at lette fuldstændig indsættelse af staven i ribbenskrogen. Forlængermåleren kan placeres på den proksimale forlænger for at sikre, at der er tilstrækkeligt stav tilbage på forlængerens til fuldstændig indsættelse i ribbenskrogen. Enhver overskydende stavlængde kan tilskæres og/eller kontureres, så den passer til patientens anatomi.
- Konturér kun stavedelen af den proksimale forlænger vha. stavbøjjetangen. Alternativt kan bøjjernene anvendes til at konturere staven. Stavedelen af forlængerens kan tilskæres med den håndholdte stavskærer.

Saml den distale del af konstruktionen

Vælg den korrekte distale forlænger

- Distale forlængerstørrelser svarer til de proksimale forlængerstørrelser. Hvis den valgte proksimale forlænger f.eks. er størrelse 7, vil den korrekte distale forlænger også være størrelse 7. Radius for den distale forlænger skal passe til radius for den proksimale forlænger.
- Den grønne proksimale forlænger passer til den lyserøde distale forlænger.
- Den gyldne proksimale forlænger passer til den gyldne distale forlænger.

Bestem konturen og tilskær til længden, hvis det er nødvendigt

- Brug prøvestaven til at bestemme konturen af stavedelen af den lumbale forlænger.
- Konturér kun stavedelen af den proksimale forlænger vha. stavbøjjetangen. Alternativt kan bøjjernene og de koronale stavbøjjetænger anvendes til at konturere staven. Stavedelen af forlængerens kan tilskæres med den håndholdte stavskærer.
- Hvis der implanteres en ribben-til-ribben-konstruktion, skal der være ca. 11 mm stav tilbage på de proksimale og distale forlængere for at sikre, at staven sidder helt inde i ribbenskrogen. Forlængermåleren kan placeres på forlængerne for at sikre, at der er tilstrækkeligt stav tilbage på forlængerne til fuldstændig indsættelse i de tilsvarende ribbenskroge. Enhver overskydende stavlængde kan tilskæres og/eller kontureres, så den passer til patientens anatomi.
- Når der anvendes en laminakrog eller ala-krog med parallelkonnekter, skal der efterlades yderligere 1,5 cm på stavedelen af den distale forlænger for at lette distraktion.

Indsæt samling til forlængerstav

- Inden indsættelse skubbes den distale forlænger ind i den proksimale forlænger. Justér det inferiore hul i den proksimale forlænger i forhold til det inferiore hul i den distale forlænger. Implantaterne bør overlape hinanden fuldstændigt for at maksimere den fremtidige ekspansionskapacitet.
- Placér en samling til forlængerstaven på dette sted vha. den forskudte låseimpaktor. Bank på impaktoren med en hammer for at fuldende samlingen.
- Alternativt kan sikkerhedslåsen anvendes til at placere samlingen til forlængerstaven og sikre fuldent samling.

Indsæt det inferiore implantat: Laminakrog (anvendes til ribben-til-lumbal lamina-konstruktion)

- Foretag en 4 cm lang, paraspinal hudincision på den konkave side af kurven ved det lumbale mellemrum, som blev valgt inden operationen. Foretag ensidig retraktion af musculus paraspinali.
- Brug laminaføleren til at adskille ligamentum flavum ensidigt fra undersiden af lamina for at sikre, at der er knoglekontakt med laminakrogen, hvilket efterlader ligamentum infraspinatum intakt. Foretag tilstrækkelig resektion af ligamentum flavum til, at krogen kan passere.
- Vælg den korrekte laminakrog (højre eller venstre). Krogen vil blive placeret nedad, og stilleskruen vil være placeret lateralt.
- Placér krogen på det ønskede sted på lumbalhvirlvlen.

Indsæt det inferiore implantat: Ala-krog eller s-stav (anvendes til ribben-til-iliium-konstruktion)

- Foretag en længdegående incision på 4 cm umiddelbart lateralt i forhold til den posteriore, superiore os iliium. Identificér den posteriore tredje og midterste tredjedel af crista iliaca. Foretag en tværgående incision på 1 cm i midterdelen af apofysen med lige mange brusklag over og under incisionen. Indsæt periostforhøjer gennem den apofyseale incision for at udvide den i en kanal og før den langs den mediale kortikale overflade på crista iliaca. Spidsen af periostforhøjer skal være lige lateralt for articulatio sacroiliaca.
- Vælg den korrekte ala-krog eller s-stav. Hvis der anvendes en s-stav, skal den tilskæres til i den korrekte længde og kontureres efter behov.
- Fiksér en forlængerkonnekter eller parallelkonnekter til ala-krogen eller s-staven vha. den lille sekskantskræfterækker.

- 5,0 mm/6,0 mm forlængerkonnectoren eller 5,0 mm/6,0 mm parallelkonnectoren skal anvendes sammen med ala-krogene.
- 6,0 mm/6,0 mm forlængerkonnectoren eller 6,0 mm/6,0 mm parallelkonnectoren skal anvendes med s-stængerne. Indsæt ala-krogen eller s-staven med stavholderen over toppen af crista iliaca og medialt i forhold til den indvendige overflade på fascia iliaca.

Indsæt det inferiore implantat: Ribbenskrog (anvendes til ribben-til-ribben-konstruktion)

- Anvend den samme procedure og instrumentering som beskrevet tidligere til placering af ribbenskrogen og ribbenskroghætten.

Justér den distale forlænger i forhold til det inferiore implantat

Placering vha. laminakrogen (for ribben-til-rygsøjle-konstruktion) eller ala-krog eller s-stav (for ribben-til-iliium-konstruktion)

- Opret en kanal gennem muscili paraspinali fra den proksimale incision til lige over det inferiore fikseringspunkt. Placér den distale forlænger i spidsen af et pleuradræn nr. 20, og fremfør den forsigtigt proksimalt-til-distalt i forhold til det inferiore fikseringspunkt.
- Ved fiksering til en laminakrog (for ribben-til-rygsøjle-konstruktion), skal den distale forlænger skal føres ind i laminakrogen.
- Hvis der anvendes en ala-krog (for ribben-til-iliium-konstruktion), skal den lumbale forlænger føres ind i den modsatte side af forlænger- eller parallelkonnectoren. Tilspænd stilleskruerne i konnectoren vha. den lille sekskantskruetrækker.

Justér den distale forlænger i forhold til det inferiore implantat:

Placering vha. ribbenskrogen (for ribben-til-ribben-konstruktion)

- Før den distale forlænger ind i ribbenskrogen vha. manchetholderen. Sørg for, at stavdelen af den distale forlænger er synlig gennem visningshullerne. Indsæt VEPT-ropnøgleskafte til sekskanttilkobling i håndtaget med 5 Nm momentbegrænsere med 6 mm sekskanttilkobling. Brug håndtaget med momentbegrænsere og VEPT-ropnøgleskafte til at tilspænde møtrikken til ribbenskrogen og montere den distale forlænger.

Afsluttende samling

Saml den proksimale forlænger med ribbenskrogen

- Brug manchetholderen og krogholderen til at skubbe stavenden af den proksimale forlænger ind i ribbenskrogen. Sørg for, at stavdelen af den proksimale forlænger er synlig gennem visningshullerne.

Tilspænd møtrikken på ribbenskrogen

- Indsæt topnøgleskafte i håndtaget med momentbegrænsere. Brug håndtaget med momentbegrænsere og VEPT-ropnøgleskafte til at tilspænde møtrikken til ribbenskrogen og montere den proksimale forlænger.
- Topnøglen til VEPT-møtrikken kan anvendes, når der er begrænset adgang til ribbenskrogmøtrikken. F.eks. i en ribben-til-ribben-konstruktion til placering af ribbenskrogen under scapula.

Hvis der anvendes en laminakrog, skal der foretages distraktion, om nødvendigt, og tilspændes.

- Placér en fikseringsring superior i forhold til laminakrogen på stavdelen af den distale forlænger vha. den lille sekskantskruetrækker.
- Foretag forsigtig distraktion ved at placere distraktoren mod fikseringsringen for at sætte krogen yderligere fast. Brug den store sekskantskruetrækker til at tilspænde stilleskruen i krogen.
- Fjern fikseringsringen efter distraktion vha. den lille sekskantskruetrækker.
- Hvis patienten er ældre end 6 måneder og har en tilstrækkelig kropsstørrelse, kan en anden anordning (ribben-til-ribben-konstruktion) tilføjes posterolateralt i midtaksillærinen for yderligere at ekspandere den indsnævrede thoraxhalvdel.

Alternativ brug af implantat

Anvendelse af ribbenskrogforlængere (serietilbehør)

- Ribbenskrogforlængerne kan anvendes, når der ønskes yderligere ribbensfiksering. Vælg den korrekte længde ribbenskrogforlænger (20 mm, 30 mm eller 40 mm) baseret på patientens anatomi. Ribbenskrogforlængere forbindes med en ribbenskroghætte (proksimalt) og en ribbenskrog (distalt) med en samling til forlængerstaven.

Anvendelse af tværgående ribbenskroge og stavkonnectorer (parallel fiksering)

- De tværgående ribbenskroge og stavkonnectorer kan anvendes, når yderligere ribbensfiksering er påkrævet. Indsæt den tværgående ribbenskrog og en ribbenskroghætte af passende størrelse i det valgte ribben. Vælg en stavkonnecter med den korrekte længde (15 mm, 20 mm, 25 mm eller 30 mm) baseret på patientens anatomi til at forbinde den tværgående ribbenskrog med stavdelen af den proksimale forlænger på den mediale konstruktion. Før stavdelen af stavkonnectoren ind i den tværgående ribbenskrog. Fiksér stavkonnectoren til stavdelen af den proksimale forlænger vha. den lille sekskantskruetrækker.
- Der henvises til de detaljerede anvisninger ovenfor for oplysninger om montering af specifikke komponenter.

Ekspansionsprocedure

Positionering af patienten

- Placér patienten i sideleje eller bugleje.

Eksposering

- Identificér den omtrentlige placering af samlingen til forlængerstaven og den proksimale og distale forlænger vha. palpation og/eller røntgen for at lokalisere placeringen af samlingen til forlængerstaven. Foretag en tværgående eller længdegående incision over samlingen til forlængerstaven.

Fjern samlingen til forlængerstaven

- Fjern samlingen til forlængerstaven vha. oplåsningstangen eller oplåsingsanordningen.

Distraktion

- Anvend ribbensdistraktionstangen eller distraktoren sammen med en fikseringsring til forsigtigt at foretage distraktion af den implanterede anordning, indtil anordningen er tilstrækkeligt forlænget. Brug de midlertidige distraktionsstifter som pladsholdere som en hjælp til distraktion.
- Til den indledende ekspansion (når ribbensdistraktionstangen ikke kan anvendes) kan de midlertidige distraktionsstifter anvendes til at hjælpe med distraktion. Anvend distraktoren med fikseringsringen til at foretage distraktion af den proksimale forlænger. Den runde spids på den første midlertidige distraktionsstift placeres i det ønskede hul i den proksimale forlænger, når den ønskede hulplacering er nået. Fjern distraktoren, og placér den rektangulære ende af den anden midlertidige distraktionsstift i den distale forlænger for at forhindre, at den proksimale forlænger glider ud (det kan være nødvendigt at dreje "foden" på stiften 90° afhængigt af den ønskede hulplacering). Fjern den første midlertidige distraktionsstift for at tillade afsluttende låsning.
- Hulafstanden i VEPT- II-anordningen tillader en trinvis forlængelse på 2,5 mm (minimum).

Afsluttende låsning

- Indsæt en ny samling til forlængerstaven vha. den forskudte låseimpaktor for at fiksere den proksimale forlænger i dens forlængede position. Bank på impaktoren med en hammer for at fuldende samlingen.
- Alternativt kan sikkerhedslåsen anvendes til både at placere samlingen til forlængerstaven og sikre fuldent samling.

Udskiftning af komponenter

Udskiftning af VEPT- II-komponenter

- Foretag tre tværgående incisioner, én ved midterdelen af den implanterede konstruktion og to langs de distale og proksimale dele, for at udskifte den proksimale forlænger og den distale forlænger. Der kan anvendes en del af den tidligere thorakotomiincision.
- Oplås anordningen ved at løsne møtrikken på ribbenskrogen vha. momentbegrænserehåndtaget og topnøgleskafte for at frakoble den proksimale forlænger. Den distale forlænger frakobles ved at løsne møtrikken på ribbenskrogen (for ribben-til-ribben-konstruktion) og løsne stilleskruen på laminakrogen (for ribben-til-rygsøjle-konstruktion) eller løsne stilleskruerne på forlænger- eller parallelkonnectoren (for ribben-til-iliium-konstruktion).
- Fjern den proksimale og distale forlænger, og indsæt de nye komponenter gennem arcus tendineus omkring de gamle anordninger.

Udskiftning af VEPT-komponenter (konvertering af eksisterende VEPT til VEPT II)

- Anvend VEPT-adapteren til at udskifte en VEPT-konstruktion (forlængerstav/lumbal forlængerstav eller forlængerstav/kaudal ribbensstøtte) uden at fjerne den implanterede kraniale VEPT-ribbensstøtte. Frakobl VEPT-forlængerstaven/den lumbale forlængerstav eller forlængerstaven/den kaudale ribbensstøtte fra de(n) kraniale ribbensstøtte(r), og fjern den. Fiksér VEPT-adapteren til den kraniale VEPT-ribbensstøtte vha. en samling til forlængerstaven. Nu kan der anvendes en proksimal eller distal VEPT- II-forlænger til at udskifte VEPT-forlængerstavkonstruktionen.
- Der henvises til de detaljerede anvisninger ovenfor for oplysninger om udskiftning af specifikke komponenter.

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Implantatkort og indlæggsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlæggssedlen, og udlevér implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com