Kasutusjuhend
TROLLEY™ kasvamist suunav lahendus

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted ei ole hetkel kõigil turgudel saadaval.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Dez 16, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud.
SE_495589 AC 08/2024

Kasutusjuhend

TROLLEY™ kasvamist suunav lahendus
TROLLEY on tagumine passiivne kasvamist suunav implantaat, mis paigaldatakse lülisamba torakolumbaarsele osale.
TROLLEY implantaadid koosnevad libisevast kandurist (GV), kaabliköidisest, paralleelvahetükist ja vardast ∅ 5,0 mm / ∅ 6,0 mm. Lisaks on TROLLEY GV-l kaasas oma eelseadistatud aplikaator, mis on ühekordselt kasutatav polükarbonaatkomponent, mis kõrvaldatakse pärast protseduuri.

Implantaadid pakuvad paindlikkust lülisamba ebaküpse skoliootilise torakolumbaarse patsiendi anatoomia erinevate patoloogiate ja erinevuste sobitamiseks. TROLLEY pakub kahte konstruktsioonivalikut: kahe varda tehnika ja nelja varda tehnika.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta:

04.625.053S	04.625.645S
04.625.054S	04.625.650S
04.625.055S	04.626.415S
04.625.063S	04.626.420S
04.625.064S	04.626.425S
04.625.065S	04.626.430S
04.625.415S	04.626.435S
04.625.420S	04.626.440S
04.625.425S	04.626.520S
04.625.430S	04.626.525S
04.625.435S	04.626.530S
04.625.440S	04.626.535S
04.625.520S	04.626.540S
04.625.525S	04.626.545S
04.625.530S	04.626.620S
04.625.535S	04.626.625S
04.625.540S	04.626.630S
04.625.545S	04.626.635S
04.625.620S	04.626.640S
04.625.625S	04.626.645S
04.625.630S	04.626.650S
04.625.635S	08.625.009S
04.625.640S	08.625.012S

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitoa personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Lisateabe, nagu kirurgilised meetodid, leiate veebiaadressilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võttes ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid
Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% nioobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi
Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi
PEEK: polüeetereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi
UHMWPE (ülisuure molekulmassiga polüetüleen) standardi ISO 5834-2 järgi

Kasutusotstarve
TROLLEY implantaadid on ette nähtud passiivseks kasvamist suunavaks tagumise deformatsiooni korrigeerimiseks lülisamba torakolumbaarses osas, kui neid kasutatakse kombinatsioonis lülisamba ankrutega patsientidel, kellel on võimalus täiendavaks lülisambakasvuks.

Näidustused
– Progresseeruv skolioos patsientidel, kellel on võimalus täiendavaks lülisambakasvuks.

Vastunäidustused
– Jäik, mittepainduv lülisammas
– Liiga väiksed lülikaarejalakesed jalakesekruvide sisestamiseks
– Ebapiisav pehmekude implantaadi nahaga katmiseks
– Halb toitumus

Patsientide sihtrühm
TROLLEY implantaadid on mõeldud kasutamiseks ebaküpse luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

Sihtkasutaja
See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Operatsioon peab toimuma kasutusjuhendi kohaselt, järgides soovitatud kirurgilist protseduuri. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu
Kui TROLLEY implantaate kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja pakendi märgistuse kohaselt, tagavad need eeldatavalt deformatsiooni korrektsiooni ja saavutatud joonduse säilimise.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav järgmiselt lingilt (pärast aktiveerimist): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Seadme toimivusnäitajad
TROLLEY implantaadid on kasvamist suunavad seadmed, mis on disainitud võimaldama lülisamba jätkuvat kasvu ebaküpse skoliootilise lülisamba deformatsiooni korrigeerimise ajal, kui neid kasutatakse koos ühilduva tagumise fikseerimissüsteemiga.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, surm, insult, paistetus, ebanormaalne haavade paranemine või armistumine, heterotoopne luustumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, halvatus (ajutine või püsiv), kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine, väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmendi degeneratsioon, uus või püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnevate luude, lülidevaheketaste, organite või muude pehmete kudede kahjustused, osteolüüs, lümfaatiline vigastus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi või siiriku paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

Ülalkirjeldatud potentsiaalsetest ohtudest võivad protseduuri läbivad EOS-patsiendid kogeda tüsistusi, sealhulgas varda murdumist, kruvide lõdvenemist/väljatõmbumist ja spontaanset fusiooni sagedusega, mis on suurem kui teistes tagumistes fikseerimisprotseduurides.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ärge resteriliseerige

Seadme resteriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsust ja/või toimivusnäitajatele mittevastavust ja/või materjali omaduste muutumist.

Ühekordselt kasutatav seade

Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisriski, nt nakkusohtliku materjali ülekandumisest ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastust või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad olevat kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- On tungivalt soovitatav, et TROLLEY implantaati implanteeriksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerida tuleb soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tuleneb valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või kirurgilistest võtetest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Hoiatus. Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolevad allergiad või ülitundlikkused implantaadi materjalide suhtes.
- TROLLEY implantaadid on lisana näidustatud jalakesekruvisüsteemidele, mis on loetletud jaotises „Meditsiiniseadmete kombinatsioon".
- Spontaanse fusiooni ohu vähendamiseks jätke TROLLEY GV ja fikseeritud USS spinaalankrute vahele vähemalt üks tase.
- Patsiendid võivad vajada haavadele või nahale lisakaitset, et vältida väljaulatuvate implantaatide soovimatut hõõrumist ja äralöömist. Soovitatav on katva naha kaitsmine ja seetõttu peaksid patsiendid implantaati katval nahal kandma esialgu kaitsesidet, pehmendust või katet, et kaitsta nahka hõõrdumise või muljumise eest, mis võib põhjustada naha rebenemist. Jälgimine naharebendite suhtes võib vähendada sügavate infektsioonide tekkeriski. Lülisambalõhestuse diagnoosiga patsiendid vajavad lisajälgimist, sest neil on tundlikkus vähenenud.
- Lisaks lülisambakirurgiaga seotud üldistele riskidele võib varakult tekkinud skolioosiga (EOS) patsientidel protseduuri läbimisel esineda suurel määral tüsistusi, muuhulgas varda murdumine, kruvi loksumine/väljatõmbumine või spontaanne fusioon.
- Oluline on märkida, et EOS-iga patsiendid, kellele paigaldatakse TROLLEY, vajavad hoolikat pidevat jälgimist ja võivad vajada lisaoperatsiooni.

Ettevalmistus ja meetod
- Dissektsiooni piirkonnas, kuhu TROLLEY GV-d sisestatakse, tuleb hoida minimaalsena, kasutades spontaanse fusiooni ohu vähendamiseks periosteaalseid ja lihaseid säästvaid tehnikaid.
- Lisaks on TROLLEY GV sügavus väga oluline. Kui see on jäetud liiga pindmiseks, võib tekkida naha purunemine. Kui TROLLEY GV-d sisestatakse liiga sügavale, toetuvad vardad luule või fassettliigestele ülal- ja allpool, suurendades varase spontaanse fusiooni ohtu.

Kruvide sisestamine
Perforeerige jalakese korteks ja valmistuge kruvi sisestamiseks.
- Ärge kasutage jalakese naasklit ega jalakese sondi kruvide puhul, mis on väiksemad või suuremad kui vastava suurusega kruvi.
- Kruvi sisestuspunktid tasemete vahel peaksid võimalikult vähe kõrvale kalduma. See aitab TROLLEY GV-l hästi joonduda ja vähendada pingeid lõppkonstruktsioonis. Juhitud kasvu võimaldamiseks on oluline, et vardad oleksid üksteisega paralleelselt.
- EOS-iga patsientidel, kellel võib olla väikseid jalakesi, tuleb olla ettevaatlik. Seetõttu on radiograafilise kuvamise kasutamine äärmiselt oluline jalakeste leidmiseks ja valepaigutusega kruvide riski vähendamiseks.

Paigaldage TROLLEY kruvikeeraja TROLLEY GV-le
- TROLLEY kruvikeerajat saab kasutada ainult koos TROLLEY GV-dega.

Sisestage ülejäänud TROLLEY GV-d
- Spontaanse fusiooni riski vähendamiseks tagage TROLLEY GV-de vahel minimaalselt ühe taseme vahele jätmine.

Joondage TROLLEY GV-d
- Suund ja sügavuse reguleerimine on äärmiselt oluline, et tagada kaabliköidise sulguse kasutatavus. Kui TROLLEY GV laager ei ole vardaga joondatud, võib kaabliköidise sulgemine olla keeruline ja võib põhjustada laagri asümmeetrilist kulumist. See on eriti oluline kahekordse laagriga TROLLEY GV kasutamisel.
- Sügavuse reguleerimine on eriti oluline TROLLEY GV-de jaoks naaberlülikehades, sest erinevus sügavuses võib põhjustada raskusi kaabliköidise sulgemisel.
- Ideaalsel juhul on kaabliköidise lukk suunatud lõppasendis lateraalsele. Luku asendit keskjoonel ei soovitata võimalike konfliktide tõttu ogajätketega.
- Enne varda sisestamist kontrollige alati, kas kaabliköidis on mobiilne.

Varda sisestamine
- Sisestage enne varda sisestamist ülejäänud fikseeritud lülisambaankrud valitud konstruktsiooni tüübi järgi.
- Valige sobiv varda diameeter (∅ 5,0/6,0 mm) olenevalt valitud jalakesekruvisüsteemist ja patsiendi anatoomiast.
- Suuremate neuromuskulaarsete patsientide puhul võib ∅ 6,0 mm olla kasulik.
- Spontaanse fusiooni ohu vähendamiseks jätke TROLLEY GV ja fikseeritud spinaalankrute vahele vähemalt üks tase.

Määrake varda kuju ja pikkus
- Teravate vardaotste ohu vähendamiseks lõigake varraste lamedaid otsi kindlasti sobival viisil (ärge lõigake varda tõmbist otsast, kuna see on oluline vardaga läbistamiseks).
- Varda vormimist tuleb teha ettevaatlikult, et tekitada sujuvad kõverused ja vältida sälkude teket.

Nelja varda tehnika – vormige ja sisestage vardad
- Sisestage varras tõmbi otsaga ees, et vähendada pehmekoe või implantaadi kahjustamist.
- Kontrollige, kas vardad saavad pärast kokkupanekut vabalt libiseda ja on üksteisest eraldatud.
- Varda vale käsitsemine, mis põhjustab pinnakahjustusi, võib vähendada konstruktsiooni libisemisvõimet.
- Varda painutamine libisevas tsoonis (TROLLEY GV-de lähedus) võib kahjustada konstruktsiooni libisemisvõimet.
- Ärge pöörake vardaid tagasi ega painutage neid üle. Tagasi või korduv painutamine võib põhjustada sisemisi pingeid, millest võib saada implantaadi varajase purunemise kese.

Nelja varda tehnika – paralleelne vahetükk
- Paralleelsed vahetükid on ette nähtud kahe paralleelse varda lähenemise vähendamiseks. Varraste otsene kontakt võib põhjustada kulumisprahi teket.
- Seetõttu on soovitatav paigaldada paralleelsed vahetükid pikkade vahedega neljavardalistesse konstruktsioonidesse.

Nelja varda tehnika – paralleelse vahetüki kaabliköidise sisestamine
- Ärge painutage kaabliköidist augu asukohas, kuhu asetate hoidvad tangid, sest see võib sulgemisprotseduuri halvendada.

Kahe varda tehnika – vormige ja sisestage vardad
- Sisestage varras tõmbi otsaga ees, et vähendada pehmekoe või implantaadi kahjustamist.
- Kontrollige, et vardad saaksid pärast kokkupanekut vabalt libiseda.
- Varda vale käsitsemine, mis põhjustab pinnakahjustusi, võib vähendada konstruktsiooni libisemisvõimet.
- Varda painutamine libisevas tsoonis (TROLLEY GV-de lähedus) võib kahjustada konstruktsiooni libisemisvõimet.
- Ärge pöörake vardaid tagasi ega painutage neid üle. Tagasi või korduv painutamine põhjustab sisemisi pingeid, millest võib saada implantaadi varajase purunemise kese.

Lõplik pingutamine
TROLLEY GV-de lõplik sulgemine
- Ärge kasutage kaabliköidist varda lähendamisel. Varraste lähendamiseks kasutage topeltvarda tõukurit (tõukureid).
- Ärge püüdke deformatsiooni parandada, tõmmates lihtsalt kaabliköidist, sest kaabliköidis ei ole sellise manöövri jaoks ette nähtud.
- Vältige varraste kriimustamist topeltvarda tõukuri(te)ga.

Kaabliköidise otste lõikamine
- Enne kaabliköidise otste lõikamist veenduge, et vardad oleks täielikult TROLLEY GV laagri sees. Seejärel joondage kindlasti TROLLEY kaablilõikur kaabliköidise jaoks enne lõikamist, et vältida kaabliköidise kahjustamist.
- Hoidke kaablilõikuri käepidet eemaldamisel surve all, et vältida kaabliköidise mahalõigatud osa kukkumist haava.

Konstruktsiooni lõpetamine
Kasutage TROLLEYt ainult näidustatud süsteemidega.

Täiendavad implantaadid stabiliseerimise jaoks
Põikikonnektorite kasutamine
- Ärge kasutage libisemistsoonis põikikonnektoreid, sest see mõjutab negatiivselt konstruktsiooni võimet toetada kasvu.

Komponentide kokkupanek
– Veenduge enne uue kaabliköidise sisestamist, et TROLLEY GV laagrid oleks endiselt terved. Kui laager on kahjustatud, tuleb TROLLEY GV täielikult välja vahetada.
– Ärge painutage kaabliköidist augu asukohas, kuhu asetate hoidetangid, sest see võib sulgemisprotseduuri halvendada.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave".

Meditsiiniseadmete kombineerimine
TROLLEY GV-sid tuleb kasutada koos järgmiste jalakesekruvide ja konksusüsteemidega, mis on näidustatud kasutamiseks lülisamba torakolumbaarses piirkonnas.

Näidatud jalakesekruvide süsteemid	Varda läbimõõt
USS™-i väikesekasvuliste/pediaatriline lülisambasüsteem	∅ 5,0 mm
USS™ II lülisambasüsteem	∅ 5,0 mm/∅ 6,0 mm

TROLLEY implantaadid paigaldatakse seotud TROLLEY instrumentidega.

03.625.001	TROLLEY kruvikeeraja
03.625.004	TROLLEY hoidetangid kaabliköidisele
03.625.005	TROLLEY joondamistööriist
03.625.006	TROLLEY kaabliköidise tõukur
03.625.007	Topeltvarda tõukur, varrastele ∅ 5,0/6,0 mm
03.625.009	TROLLEY kaablilõikur kaabliköidisele
03.641.006	Kinnitustangid ribikonksu kattele
391.905	Kaablilõikur, standardne

Ettevõte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond
MR-tingimuslik.
Halvima stsenaariumiga mittekliinilises katsetamises leiti, et TROLLEY süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud. Neid tooteid saab järgmistes tingimustes ohutult skannida.
– Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
– Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
– Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 1,5 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Lähtudes mittekliinilisest testimisest, ei suurene TROLLEY implantaatide temperatuur rohkem kui 5,7 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,5 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal TROLLEY seadme asukohale.

Töötlemine enne seadme kasutamist
Steriilne seade
Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.
Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.
Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.
Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.
– Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtsust.
– Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühemike puudumises.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Implantaadi eemaldamine
TROLLEY implantaat on mõeldud püsivaks implantatsiooniks ega ole ette nähtud eemaldamiseks. Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.

TROLLEY GV eemaldamine
Kui TROLLEY implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.
– Kaabliköidiste ja TROLLEY GV-de eemaldamiseks tuleb kaabliköidist lõigata. Seda ei saa korduskasutada. Kaabliköidise lõikamiseks kasutage standardset kaablilõikurit. Teise võimalusena võib kasutada kaabliköidise kaablilõikurit.
– TROLLEY GV täielikuks eemaldamiseks on vajalik kaabliköidise ja varda (varraste) eemaldamine. TROLLEY joondusvahendit saab kasutada kruvikeerajana TROLLEY GV eemaldamiseks.
– Kordusoperatsioonide korral (nt varras tuleb välja vahetada) lõigake kõik kaabliköidised kaablilõikuriga ära, seejärel asendage implanteeritud varras pikema vardaga ja järgige sammus „Komponentide kokkupanek" (jaotises „Kasutamise erijuhised") kirjeldatud samme uute kaabliköidiste sisestamiseks.

Kasutamise erijuhised

Ettevalmistus ja meetod
Ettevalmistamine
– Standardne TROLLEY komplekt koos ühe jalakesekruvisüsteemiga sisaldab protseduuri teostamiseks vajalikke implantaate ja instrumente.
– Võtke kõik vajalikud komplektid enne operatsiooni hõlpsasti kättesaadavasse kohta. Veenduge, et kõik vajalikud kuvamisuuringud oleksid konstruktsiooni tüübi, implantaadi paigaldamise, sisselõike lähenemise planeerimiseks ja konkreetse patsiendi anatoomia visualiseerimiseks hõlpsasti kättesaadavad.

Meetod
– Tehke keskjoone sisselõige, mis oleks vajalikke lülisamba segmente läbiv. Kasutada võib ka kolme väiksemat keskjoone sisselõiget.
– Fikseeritud lülisamba ankrute korral sisestage lülisamba fiksatsioon läbi klassikalise subperiostaalse dissektsiooni, kuna need segmendid fuseeruvad. Vt vastavate jalakesekruvisüsteemide kasutusjuhendit.
– TROLLEY GV-de sisestamiseks kasutage transmuskulaarset meetodit, säästke liigeseid ja minimeerige luu paljastamist, et vähendada spontaanse fusiooni ohtu. Torakaaltasandil kasutage lateraalset kuni keskjoone lülisambasirgestaja sisestamise tehnikat, dissekteerides otse ristijätke peale, vältides lülikehaplaadi paljastamist.
– Fluoroskoopilise juhtimise kasutamine jalakese sisenemispunkti kinnitamiseks on väga oluline.

Kruvide sisestamine
Perforeerige jalakese korteks ja valmistuge kruvi sisestamiseks.
– Leidke jalakesed ja kasutage korteksi perforeerimiseks valitud jalakesekruvisüsteemi kruvi läbimõõdule vastavat naasklit. Avage jalakese kanal kruvi läbimõõdule vastava sondi abil. Teise võimalusena võib jalakese kanali avamiseks kasutada keermepuure.
– Jalakese asukoha, orientatsiooni ja sügavuse osas veendumiseks kasutage radiograafilise piltdiagnostika abi. TROLLEY GV sobiva pikkuse valimisel kasutage sondil olevaid tähiseid, et määrata jalakese sügavus. Enne TROLLEY GV sisestamist kasutage tajujat, et kontrollida jalakesekanali terviklikkust.

TROLLEY GV valik
– TROLLEY GV-d paigutatakse deformatsiooni ulatuses strateegilistesse punktidesse, lähtudes kõveruste mustritest ja kasutatava konstruktsiooni tüübist.
– Valige sobiv meetod vastavalt lülisamba piirkonnale TROLLEY GV paigutamiseks.

Paigaldage TROLLEY kruvikeeraja TROLLEY GV-le
– Enne TROLLEY GV sisestamist veenduge, et TROLLEY kruvikeeraja oleks asendis „OPEN" (Avatud).
– Kõik TROLLEY GV-d tarnitakse steriilses pakendis. Pange TROLLEY kruvikeeraja koos aplikaatoriga lahtipakkimata TROLLEY GV-dega kokku. Kruviosa õige orientatsiooni tagab kruvikeeraja geomeetria. Aplikaatoriga TROLLEY GV sisestatakse kruvikeerajasse, lükates seda juhikusse. Lükake aplikaator kruvikeerajasse, kuni see on täielikult sisestatud.
– Kui aplikaatoriga TROLLEY GV on täielikult sisestatud, lukustage see paika, keerates kruvikeeraja ratast päripäeva „CLOSE" asendisse.

TROLLEY GV-de sisestamine
– Nüüd saab TROLLEY GV fluoroskoopia kontrolli all ettevalmistatud jalakesse sisestada. Liigutage TROLLEY GV-d edasi, kuni see on veidi luupinnast kõrgemal. Kruvi sisestamise sügavuse saab määrata naha tasemelt vaadates.
– Kaabliköidise luku suund on näidatud graveeritud piktogrammiga TROLLEY GV aplikaatori ülaosal. Graveeritud piktogrammi lukk peab olema suunatud keskjoone suunas, tagamaks, et suletud asendis on lukk lateraalsemal.
– Haava ja implantaadi nähtavust saab parandada kruvikeerajat kergelt üles tõmmates. Kruvikeeraja tagasi üles liigutamiseks veenduge, et te ei vabastaks kaabliköidist aplikaatorist täielikult.
– TROLLEY GV-d on isekeermestavad jalakesekruvid, kuid kui eelistatakse keermestamist, kasutage näidatud jalakesekruvisüsteemidele sobivat keermepuuri ja keermekäepidet.
– Veenduge, et operatsioonikoht oleks vaba segavatest pehmetest kudedest.

Eemaldage TROLLEY kruvikeeraja
– TROLLEY kruvikeeraja saab eemaldada, tõmmates lihtsalt instrumenti. TROLLEY GV aplikaator eemaldatakse samas etapis. Aplikaatori eemaldamiseks TROLLEY kruvikeerajast keerake kruvikeeraja ratast vastupäeva asendisse „OPEN" (Avatud) ja tõmmake aplikaator välja. Ühekordselt kasutatava aplikaatori võib seejärel ära visata.

Ülejäänud TROLLEY GV-de sisestamine
– Jätkake ülejäänud TROLLEY GV-de sisestamisega, korrates vastavalt eelnevaid samme.
– Sisestage kindlasti ülejäänud TROLLEY GV-d sobivalt, et võimaldada varda sisestamist.

Joondage TROLLEY GV-d
– TROLLEY GV jalakesekruvi suuna ja sügavuse reguleerimiseks asetatakse TROLLEY joondamistööriist kaabliköidiste ja varda laager TROLLEY GV kruviosale.

Varda sisestamine
Määrake varda kuju ja pikkus
– Määrake vajalik pikkus ja lõigake varras universaalse 5,0/6,0 mm vardalõikuriga sobivasse pikkusesse, lähtudes eeldatavast kasvust ja patsiendi anatoomiast.
– Valige sobiva pikkusega varras, et võimaldada lülisamba kasvu ilma oluliste pehmekoe häireteta.
– Painutage vardaid, et need sobiksid lülisamba ankru asukohtadega.
– Painutage vardaid eeldatavat kasvupotentsiaali arvestades (TROLLEY GV-de puhul).

Nelja varda tehnika – vormige ja sisestage vardad
– Vormige poleeritud vardad vastavalt eelistatud sagitaalsele profiilile (kavandatud kõvera korrigeerimine) ja lõigake vardad (kinnitatud proksimaalselt fikseeritud ankrute külge), et liikuda lülisamba pikkuses, kuni need jõuavad distaalselt fikseeritud ankruteni. Sarnaselt peaksid vardad (kinnitatud distaalselt fikseeritud ankrute külge) jõudma just proksimaalsemale proksimaalselt fikseeritud ankrute suhtes.
– Varraste sisestamiseks võib kasutada proksimaalset või distaalset sisselõiget, suunates nüri otsa keskmise sisselõike suunas ja ühendades TROLLEY GV laagri. Kasutades varraste sagitaalset kõverat, saab neid osaliselt pöörata, lihtsustades varraste sisestamist ja lülisambaimplantaatide kinnihoidmist.
– Vardad tuleb edastada subfastsiaalselt, puudutamata ühtegi luupinda.
– Veenduge, et kattuvad vardad oleks libisevas osas üksteisega joondatud nii paralleelselt kui võimalik. See võimaldab kontrollitud ja juhitud lülisambakasvu.
– Jätke piisavalt kattuvust libisevate vabade otste juures. Kattumine määrab konstruktsioonis tekkinud kasvupotentsiaali.
– Painutage vardaid sobival viisil, et võimaldada sisestamist TROLLEY GV-desse ja fikseeritud lülisambaankrutesse ning kasutage varraste eraldamiseks paralleelvahetükke.
– Minimeerige lihaste kontusiooni varda sisestamise ajal.

Nelja varda tehnika – paralleelvahetükk (ette nähtud kasutamiseks ainult nelja vardaga konstruktsioonis)
– Varraste üksteisest suunamiseks ja eraldamiseks võib kasutada paralleelseid vahetükke, et vältida varda pitsumist.
– Alustage paigutamist, lõigates paralleelvahetüki hoidetangidega ühte varrastest, ja teises etapis lükatakse paralleelvahetükk üle teise varda. Kasutage paralleelse vahetüki kinnitamiseks TROLLEY kaabliköidist. Kaabliköidise tõukurit koos kaabliköidise hoidetangidega kasutatakse kaablilõikuri sulgemiseks ja kaablilõikurit kaabliköidise lõikamiseks.
– Arvestage, et paralleelsed vahetükid võivad liikuda lülisamba kasvu ajal. See ei mõjuta funktsionaalsust.
– Paralleelsete vahetükkide kasutamine on sobiv neljavardaliste konstruktsioonide jaoks ainult siis, kui kaks paralleelset varrast paigaldatakse jalakesekruvide samasse jooksu ja need on omavahel ühendatud.

Nelja varda tehnika – paralleelse vahetüki kaabliköidise sisestamine
– Paralleelse vahetüki kinnitamiseks varrastele kasutatakse täiendavat kaabliköidist.
– Kaabliköidise otsa on soovitatav painutada käsitsi ja keerata see mediolateraalselt läbi TROLLEY GV laagri.
– Haarake kaabliköidisest TROLLEY hoidetangidega kaabliköidise jaoks ja tõmmake.

Kahe varda tehnika – vormige ja sisestage vardad
– Vormige poleeritud vardad kavandatud sagitaalse profiili järgi.
– Varraste sisestamiseks võib kasutada proksimaalset või distaalset sisselõiget, suunates nüri otsa keskmise sisselõike suunas ja ühendades TROLLEY GV laagri. Kasutades varraste sagitaalset kõverat, saab neid osaliselt pöörata, lihtsustades varraste sisestamist ja lülisambaimplantaatide kinnihoidmist.
– Vardad tuleb edastada subfastsiaalselt, puudutamata ühtegi luupinda.
– Jätke piisavalt kattuvust libisevate vabade otste juures. Kattumine määrab konstruktsioonis tekkinud kasvupotentsiaali.
– Painutage vardaid sobival viisil, et võimaldada sisestamist TROLLEY GV-desse ja fikseeritud lülisambaankrutesse.
– Minimeerige lihaste kontusiooni varda sisestamise ajal.

Lõplik pingutamine
Sulgege kaabliköidised käsitsi
– Sulgege TROLLEY kaabliköidised varraste kohal, sisestades TROLLEY kaabliköidise otsa sulgusesse, kuni esimesed sakid on kinni haakunud, umbes pärast ~30 mm-t. Jätkake käega tõmbamist ühe kiire liigutusega, veendudes, et kaabel seostuks ega niverduks.
– Kaabliköidiseid ei saa uuesti avada. Vajaduse korral tuleb kaabliköidis lõigata ja välja vahetada.

TROLLEY GV-de lõplik sulgemine
– Topeltvarda tõukuri(te) kasutamisel rakendage vardaga risti olevat jõudu ainult selleks, et vältida topeltvarda tõukuri(te) libisemist.
– Kasutage alati topeltvarda tõukurit (tõukureid), kuna see määrab kahe varda vahele soovitatud ruumi.
– Kaabliköidised tuleb järjestikku sulgeda, hoides vardaid järk-järgult kinni. Deformatsiooni korrigeerimiseks tuleb vardad paralleelsetesse konstruktsioonidesse kallutada ja/või teostada varda derotatsiooni manöövreid osaliselt haaratud varrastega lülisambafiksatsiooni kolmes punktis.
– Pärast korrektsiooni saavutamist paigutage topeltvardaga tõukur(id) TROLLEY GV-de kõrvale, et lükata varras TROLLEY GV-de laagrisse. Kaabliköidiste sulgemiseks kasutage kaabliköidise tõukurit ja hoidetange.
– Kaabliköidise tõukuri hoidetange hoovana kasutades ja kaabliköidisest tõmmates võib kaabliköidise sulgeda. Jätkake järjestikku, pingutades lõpuks kõik kaabliköidised.
– Kaabliköidises on tõrkekindluse funktsioon liigse pingutuse vältimiseks. Kui rakendatakse suurt pingutamisjõudu, ots puruneb, et piirata lukustusjõudu. Purunenud osa hoitakse tangides.
– Veenduge, et varras (vardad) oleks täielikult TROLLEY GV laagri sees ja et laagrid oleks tugevalt ümber varda (varraste) mähitud.

Kaabliköidise otste lõikamine
– Enne kaabliköidise otsa lõikamist veenduge, et kõik kaabliköidised ja -laagrid oleks kindlalt ümber varraste.
– Kasutage kaabliköidise jaoks TROLLEY kaablilõikurit kaabliköidise üleulatuvate otste eemaldamiseks. Veenduge, et kaablilõikuri pea oleks sulgusega tasa, et minimeerida väljaulatuvaid teravaid servi.

Konstruktsiooni lõpetamine
– Lõpetage TROLLEY konstruktsioon, kasutades fikseeritud lülisambaankruid ja TROLLEY GV-sid vastasküljel. Pingutage lõplikud fikseeritud lülisambaankrud vastavalt näidustatud süsteemide kasutusjuhendile.
– Fluoroskoopiline kujutis (anteroposterioorne [AP] ja lateraalne röntgenülesvõte) võib olla määrava tähtsusega, et kontrollida konstruktsiooni lõplikku paigutamist ja saavutatud korrektsiooni.
– Kaabliköidisel on röntgenkontrastne markertihvt täiustatud visualiseerimiseks, mis näitab luku asendit.

Jätkuv hooldus
Varda asendamine
– Patsiendid, kes on oma TROLLEY konstruktsioonidest välja kasvanud (on vardaotsa kohta ühendatud vähem kui 2 TROLLEY GV-d), vajavad oma varda (varraste) asendamist pikema(te)ga, et toetada lülisamba edasist kasvu. Järgige alltoodud juhiseid.
  – Lõigake kõik kaabliköidised lahti, järgides jaotises „TROLLEY GV eemaldamine“ kirjeldatud samme.
  – Uute kaabliköidiste sisestamiseks TROLLEY GV-desse järgige jaotises „Komponentide kokkupanek“ kirjeldatud samme.
  – Varda sisestamise protseduuriks tehke jaotises „Varda sisestamine“ kirjeldatud sammud.
  – Tehke viimane pingutusprotseduur, mida on kirjeldatud jaotises „Lõplik pingutamine“.
  – Lõpetage konstruktsioon, järgides jaotises „Konstruktsiooni lõpetamine“ kirjeldatud samme.

Täiendavad implantaadid stabiliseerimise jaoks
Põikikonnektorite kasutamine
– Täiendavad rotatsioonilise stabiilsusega põikikonnektorid võib sõltuvalt valitud konstruktsiooni tüübist kas kraniaalselt ja/või kaudaalselt või tipu peale paigaldada. Põikikonnektorid tuleb paigaldada lülisamba fikseeritud ankrupaari vahele. Valige implanteeritud varda diameetri suhtes sobiv põikikonnektor.
– ∅ 5,0 mm varraste jaoks võib kasutada USS-i väikesekasvuliste/pediaatriliste komplektide põikikonnektoreid. ∅ 6,0 mm varraste jaoks võib kasutada USS II komplektide põikikonnektoreid.
– Valitud põikikonnektori kasutusjuhiseid vaadake vastava süsteemi kasutusjuhendist.
– Põikikonnektorid tuleb võtta konstruktsiooni ankurdamiseks kasutatavast fikseeritud jalakesekruvisüsteemist. TROLLEY komplektil pole spetsiifilisi põikikonnektoreid.

Komponentide kokkupanek
Kaabliköidise sisestamine
– Kui kaabliköidis eemaldatakse kogemata TROLLEY GV-st või kordusoperatsiooni korral, võib kaabliköidise sisestada käsitsi.
– Kaabliköidise otsa on soovitatav painutada käsitsi ja keerata see läbi TROLLEY GV laagri.
– Seejärel saab kaabliköidise üles tõmmata – kas käsitsi või TROLLEY kaabliköidise hoidetangidega.

TROLLEY GV uuesti kokkupanek TROLLEY aplikaatoriga
– Kui TROLLEY GV on kruvikeerajast eraldatud enne kruviosa sisestamist, saab TROLLEY GV käsitsi uuesti kokku panna.
– Sobitage kaabliköidise pea aplikaatori sälguga ja lükake aplikaator TROLLEY GV-sse.
– Hoidke kaabliköidise otsa aplikaatori suunas ja libistage hoidiku esimene rõngas alla aplikaatori otsani.
– Libistage teine rõngas üle kaabliköidise luku.
– TROLLEY GV konstruktsiooni saab nüüd uuesti sisestada TROLLEY kruvikeerajasse.

Kõrvaldamine
Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.
Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht
Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com