
Инструкции за употреба TROLLEY

Тези инструкции за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

TROLLEY

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Търговски (технически) чист титан (СРТ)	ISO 5832-2
PEEK (Полиетеретеркетон)	ASTM F 2026
UHMWPE (Полиетилен със свръхвисоко молекулно тегло)	ISO 5834-2

Предназначение

TROLLEY е задно, пасивно, водещо растежа решение, разположено в тораколумбалната част на гръбнака. То се използва в комбинация със гръбначни анкери и помага в осигуряването на корекцията на деформациите на сколиозен незрял гръбначен стълб, позволявайки непрекъснат растеж на гръбнака.

Показания

Прогресираща сколиоза при оставащ растеж на гръбначния стълб.

Противопоказания

- Ригиден, негъвкав гръбначен стълб
- Твърде малки педикули за имплантиране на винтове в тях
- Скелетно напълно развит
- Недостатъчна мека тъкан, за да позволи правилно покриване на импланта с кожа
- Лош статус на хранене

Потенциални нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, е възможно възникването на рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.); тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром (CRPS), алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости (напр. спадане), дискове (напр. дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан, дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангулация.


Допълнително към общите рискове, свързани със спиналната хирургия, пациенти с ранно начало на сколиоза (EOS), подложени на тази процедура може да имат потенциал да изпитат усложнения във висока степен, включително, но без да се ограничават само до чувстване на пръчка, разхлабване/излизане на винт или спонтанно срастване.

Стерилно изделие


STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

 Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба

 Не използвайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Осветовно повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. дължащ се на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и предположение към вътрешни напрежения, които могат да причинят износване на материала.

Предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Имплантите TROLLEY са допълнение към показаните по-долу педикулни винтови системи. TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GVs) трябва да се използват заедно с показаните педикулни винтове и куки в рамките на тораколумбалната част на гръбначния стълб.

Показани педикулни винтови системи	Диаметър на пръчката
– USS за малък ръст/педиатрични и USS II	∅ 5,0/∅ 6,0 mm
– Pangea	∅ 6,0 mm
– URS	∅ 6,0 mm

За да намалите риска от спонтанно срастване гарантирайте прескачане на минимум едно ниво между:

- TROLLEY GV
- и
- TROLLEY GV и фиксираните спинални анкери

Предупреждения

Въпреки че TROLLEY GV имат нисък профил, на пациентите може да им трябва допълнителна защита за предотвратяване на нараняване и защита на кожата от неволно протриване или изпъкване на импланти. Препоръчва се лежача над кожата защита, така че пациентите първоначално трябва да носят защитна превръзка, подложка против триене или бандаж върху кожата, покриващи имплантите, за да предотвратяват протриването или изпъкването на кожата, което може да доведе до пробиването ѝ. Следенето за пробив на кожата намалява риска за дълбоки инфекции. Пациенти с диагноза спина бифида се нуждаят от допълнително наблюдение, поради намалените им нива на чувствителност.

Важно е да отбележим, че EOS пациенти, които получават TROLLEY, ще се нуждаят от продължителен мониторинг и може да изискват допълнителна хирургична намеса.

Силно препоръчително е TROLLEY да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

Извънклинично изпитване при най-неблагоприятен сценарий показва, че имплантите на системата TROLLEY са съвместими с ЯМР образно изследване.

Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване имплантите TROLLEY ще доведат до повишаване на температурата с не повече от 5,7°C при максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР томограф с 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако зоната на интерес е в точно същата област или сравнително близо до разположението на изделието TROLLEY.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com