
Návod k použití TROLLEY

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

TROLLEY

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál(y)

Materiál(y):	Norma/normy:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčně čistý titan (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (polyéteréterketon)	ASTM F 2026
UHMWPE (polyetylén s velmi vysokou molekulární hmotností)	ISO 5834-2

Zamýšlený účel

TROLLEY je posteriorní pasivní řešení pro vedení během růstu v torakolumbální páteři. Používá se ve spojení s páteřními kotvicími prvky a pomáhá zajistit korekci deformit nevyvinuté skoliotické páteře a současně umožňuje pokračování růstu páteře.

Indikace

Progresivní skolióza se zbyvajícím růstem páteře

Kontraindikace

- Rigidní, nepružná páteř
- Příliš malé pedikly neumožňující implantaci pedikulárních šroubů
- Dospělá kostra
- Nedostatek měkké tkáně, která by umožnila správné pokrytí implantátů
- Podvýživa

Možné nežádoucí účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce / hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s vyčníváním implantátu nebo technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolest; poškození přilehlých kostí (např. sesedání), ploténky (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

Kromě obecných rizik spojených se spinálními chirurgickými zákroky vzniká u pacientů s časně nastupující skoliózou (EOS) podstupujících tento zákrok potenciál výskytu vyšší míry komplikací, které zahrnují mimo jiné zlomení tyče, uvolnění nebo vytažení šroubů nebo spontánní fúze.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.



Nesterilizujte opakovaně

Prostředek pro jednorázové použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

Bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Implantáty TROLLEY jsou doplňkem indikovaných systémů pedikulárních šroubů uvedených níže. Systém TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GV) je nutné v torakolumbální páteři používat s indikovanými pedikulárními šrouby a háčky.

Indikované systémy s pedikulárními šrouby a háčky	Průměr tyče
– Systém pro malé vzrůst a pediatrický systém USS a USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Abyste snížili riziko spontánní fúze, přeskočte nejméně jednu úroveň mezi:

- systémy TROLLEY GV
- a
- systémy TROLLEY GV a pevnými spinálními kotvicími prvky

Varování

Přestože systém TROLLEY GV má nízký profil, může být od pacientů vyžadována další ochrana rány nebo kůže, která zabrání nežádoucímu škrábání v místě přechýlujících implantátů nebo nárazům do nich. Je doporučena zvýšená ochrana kůže, takže by pacienti měli zpočátku nosit na kůži ochranný oděv, polstrování nebo výtuhu, které budou umístěny přes implantáty, aby zabránily škrábání kůže nebo nárazům do ní, což by mohlo vést k jejímu narušení. Monitorování narušení kůže snižuje riziko hluboké infekce. Pacienti s diagnózou rozštěpu páteře vyžadují další dohled z důvodu zvýšené úrovně citlivosti.

Je důležité poznamenat, že pacienti s časně nastupující skoliózou (EOS), kterým bude implantován systém TROLLEY, budou vyžadovat následně pečlivé monitorování a dále mohou vyžadovat další chirurgický zákrok.

Důrazně se doporučuje, aby implantaci systému TROLLEY prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátů anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Neklinické testování nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému TROLLEY jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantáty TROLLEY dosahují zvýšení teploty nejvýše o 5,7 °C při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance s hodnotami 1,5 T a 3,0 T.

Kvalita zobrazování magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je oblast zájmu v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku TROLLEY.

CE
0123



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