
Brugsanvisning TROLLEY

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

TROLLEY

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede, kirurgiske teknik.

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Handelsmæssigt rent titan (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (polyetheretherketon)	ASTM F 2026
Polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE)	ISO 5834-2

Tilsluttet anvendelse

TROLLEY er en posterior, passiv vækstguideløsning, der placeres i den thoracolumbale rygsøjle. Den anvendes i kombination med spinalankre og hjælper med at korrigerende deformiteter som følge af skoliose af rygsøjler, der ikke er fuldt udviklede, og den tillader samtidig fortsat spinalvækst.

Indikationer

Fremadskridende skoliose med resterende spinalvækst

Kontraindikationer

- Stiv, ikke-fleksibel rygsøjle
- Pediklerne er for små til implantation af pedikelskruer
- Fuldt udviklet skelet
- Bløddelene er utilstrækkelige og tillader ikke passende huddækning af implantatet
- Ringe ernæringstilstand

Mulige utilsigtede hændelser

Som ved alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste kan inkludere:

Problemer opstår som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen, neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, anormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, komplekst, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med implantat- eller materialefremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter; skade på tilstødende knogler (f.eks. sammensynkning), discus (f.eks. degeneration på tilstødende niveau) eller bløddele, lækage af dura eller udsivning af spinalvæske; rygmærskompression og/eller -kontusion, delvis luksation af graftet, vertebral vinkling.

Udover generelle risici associeret med spinalkirurgi kan patienter med tidlig skoliose, der får foretaget dette indgreb, opleve en lang række komplikationer, herunder, men ikke begrænset til, stavfraktur, skrueløsning/-udtrækning eller spontan fusion.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

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

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

 Må ikke resteriliseres

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse, rengøring, sterilisering og/eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse, rengøring, sterilisering og/eller resterilisering af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke rengøres, steriliseres og/eller resteriliseres. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

TROLLEY-implantaterne er tilbehør til de indikerede pedikelskruesystemer nedenfor. TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GV's) skal altid anvendes sammen med de indikerede pedikelskruer og -kroge i selve den thoracolumbale rygsøjle.

Indikerede pedikelskruesystemer	Stavdiameter
– USS lille statur/pædiatrisk og USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

For at reducere risikoen for spontan fusion, skal man sørge for at springe mindst et niveau over mellem:

- TROLLEY GV's
- og
- TROLLEY GV's og de fikserede spinalankre

Advarsler

På trods af, at TROLLEY GV's har en lav profil, kan nogle patienter kræve yderligere sår- eller hudbeskyttelse for at forhindre, at fremstående implantater utilsigtet gnubber eller støder mod huden. Overliggende hudbeskyttelse anbefales, så patienterne bør til at begynde med bære en forbinding, polstring eller et støttebind på huden over implantaterne for at forhindre gnub eller stød mod huden, hvilket kan medføre hudnedbrydning. Monitorering af hudnedbrydning reducerer risikoen for dybe infektioner. Patienter med en spina bifida-diagnose har behov for yderligere monitorering pga. deres nedsatte følelsens.

Det er vigtigt at bemærke, at patienter med tidlig skoliose, som skal have indopereret TROLLEY-implantater, vil have behov for nøje og løbende monitorering og kan kræve yderligere kirurgiske indgreb.

Det anbefales på det kraftigste, at TROLLEY-implantater kun indopereres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, 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, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig asepsis.

Kombination af medicinske anordninger

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

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning baseret på det værste tænkelige tilfælde har vist, at implantaterne i TROLLEY-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

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

Baseret på ikke-klinisk testning vil TROLLEY-implantaterne producere en temperaturstigning på højst 5,7 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik helkropsabsorptions-hastighed (SAR) på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

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

CE
0123



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