
Kasutusjuhend TROLLEY

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

TROLLEY

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes brošüüri "Oluline teave" ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tehniliselt puhas titaan (CPTI)	ISO 5832-2
PEEK (polüeteereeterketoon)	ASTM F 2026
UHMWPE (ülükõrge molekulmassiga polüetüleen)	ISO 5834-2

Kasutusotstarve

TROLLEY on tagumine passiivne kasvamis suunav lahendus, mis paigaldatakse lülisamba torakolumbaarsele osale. Seadet kasutatakse koos spinaalankrutega ja see aitab tagada ebaküpse lülisamba skoliootilise deformatsiooni korrigeerimise, võimaldades samal ajal lülisambal kasvada.

Näidustused

Progresseeruv skolioos lülisamba jätkuva kasvamisega

Vastunäidustused

- Jäik, mittepainduv lülisammas
- Liiga väikesed varrekese varrekese kruvide sisestamiseks
- Täiskasvanud skelett
- Ebapiisav pehmete kudede siiriku nahaga katmiseks
- Halb toitumus

Võimalikud kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehme koe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valu sündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimise, väärlitumise või mitteliitumisega seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedalasuva luude kahjustus (nt vajumine), lähedalasuva diski kahjustus (nt lähedalasuva diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehme koe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaaju vedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaldamiskummine, vertebraalne angulatsioon.

Lisaks spinaalkirurgiaga seotud üldistele riskidele võib varakult tekkinud skolioosiga (EOS) patsientidel esineda suurel määral tüsistusi, muuhulgas vardamurd, kruvi loksumine/väljatõmme või spontaanne liitumine.

Steriilne seade


STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastõõtlemine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastõõelda. Ühtegi Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikesed defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthes brošüüri "Oluline teave".

TROLLEY implantaadid on lisavahendid allpool kirjeldatud näidustatud varrekese kruvide süsteemidele. Seadmeid TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GVs) tuleks kasutada koos näidustatud varrekese kruvidega ja konksudega lülisamba torakolumbaarses osas.

Näidustatud varrekese kruvide süsteimid	Varde läbimõõt
– USS väike kasv / pediatriline ja USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Spontaanse liitumise riski vähendamiseks tagage minimaalselt ühe taseme vahele jätmine:

- TROLLEY GVs-i ja
- TROLLEY GVs-i ja fikseeritud spinaalankrute vahel

Hoiatused

Hoolimata sellest, et TROLLEY GVs-id on madala profiiliga, võivad patsiendid vajada haava või naha lisakaitset, et kaitsta esiletungivate implantaatide juhuslikku hõõrdumist või põrutust. Soovitatav on kaitsev nahaga katmine ja seetõttu peaksid patsiendid implantaati katval nahal kandma esialgu kaitseid, pehmeid või katet, et kaitsta naha hõõrdumist või muljumist, mis võib põhjustada naha rebenemist. Jälgimine naharebendite suhtes vähendab sügavate infektsioonide tekkeriski. Lülilõhestuse diagnoosiga patsiendid vajavad lisajälgimist, sest neil on tundlikkus vähenenud.

Oluline on märkida, et EOS-iga patsiendid, kellele paigaldatakse TROLLEY, vajavad hoolikat pidevat jälgimist ja võivad vajada lisaoperatsiooni.

Väga soovitatav on, et TROLLEY siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhistega kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

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

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimustele vastav:

Halvima stsenaariumiga mittekliinilises katsetamises leiti, et TROLLEY süsteemi implantaadid on MR-tingimustele vastavad. Neid tooteid võib skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm)
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 1,5 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, 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-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal TROLLEY seadme asukohale.

CE
0123



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