
Käyttöohjeet

TROLLEY

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

TROLLEY

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluvat leikkaustekniikat. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kaupallisesti puhdas titaani (CPTI)	ISO 5832-2
PEEK (polyeetteri-eetteri-ketoni)	ASTM F 2026
UHMWPE (ultrakorkean moolimassan polyeteeni)	ISO 5834-2

Käyttötarkoitus

TROLLEY on posteriorinen, passiivinen kasvua ohjaava ratkaisu, joka asetetaan torakolumbaaliseen selkärankaan. Sitä käytetään yhdessä selkärangan kiinnittimien kanssa apuna kehittyvän skolioottisen selkärangan epämuodostumien korjauksessa ja selkärangan jatkuvan kasvun edistämisessä.

Käyttöaiheet

Etenevä skolioosi ei vielä täyteen mittaansa kasvaneessa selkärangassa.

Vasta-aiheet

- Jäykkä, taipumaton selkäranka.
- Liian pienet pedikkelit pedikkeliruuvien implantoitua varten.
- Täyteen mittaansa kasvanut selkäranka.
- Riittämätön pehmytkudoksen määrä implantin asianmukaisen ihoipeitteen varmistamiseksi.
- Puutteellinen ravitsemustila.

Mahdolliset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin voivat kuulua mm. seuraavat:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireyhtymä, implantin tai laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, virheluutumisen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyn (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.


Selkäränkakirurgiaan liittyvien yleisten riskien lisäksi toimenpiteen läpi käyville varhaislapsuuden skolioosista (EOS) kärsivillä potilailla voi mahdollisesti esiintyä useita komplikaatioita, joihin lukeutuvat muun muassa tangon murtuminen, ruuvien löystyminen / työntyminen ulos sekä spontaani fuusio.

Steriili laite


STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Tuotteen uudelleensterilointi on kielletty

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthes-esityksestä "Tärkeitä tietoja".

TROLLEY-implantit ovat alla indikoitujen pedikkeliruuvijärjestelmien lisäosia. TROLLEY Gliding Vehicles -liukukappaleita (TROLLEY-GV:t) on käytettävä yhdessä indikoitujen pedikkeliruuvien ja -koukkujen kanssa torakolumbaalisessa selkärangassa.

Indikoidut pedikkeliruuvijärjestelmät	Tangon läpimitta
– Pienikokoinen/lasten USS ja USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Jotta spontaanin fuusion riskiä voitaisiin vähentää, jätä seuraavien väliin vähintään yksi taso:

- TROLLEY GV:t
ja
- TROLLEY GV:t ja kiinnitetyt selkärangan kiinnittimet.

Varoitukset

Vaikka TROLLEY GV -kappaleet ovat rakenteeltaan matalia, potilaat saattavat tarvita haavan tai ihon lisäsuojaa ulkonevien implanttien tahattoman hankaamisen ja kolhimisen estämiseksi. Ihon päällistä suojaa suositellaan: potilaiden on käytettävä implanttien päällisellä iholla alussa suojaavaa sidettä, pehmustusta tai tukea ihon hankautumisen ja kolhiintumisen estämiseksi, sillä tämä voi johtaa ihon rikkoontumiseen. Ihon tarkkaileminen sen rikkoontumisen varalta vähentää syvien infektioiden riskiä. Potilaita, joilla on diagnosoitu selkärankahalkio, on valvottava tarkemmin, sillä heidän tuntoaistinsa on madaltunut.

On tärkeää ottaa huomioon, että EOS-potilaat, joille asetetaan TROLLEY, vaativat jatkuvaa, huolellista tarkkailua ja saattavat tarvita uuden leikkauksen.

On erittäin suositeltavaa, että TROLLEY-implantteja implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkäränkakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat vääristä diagnoosista, vääran implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että TROLLEY-järjestelmän implantit ovat turvallisia MR-ympäristössä tietyissä olosuhteissa. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) 1,5 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.

Ei-kliinisten testien perusteella TROLLEY-implanttien tuottama lämpötilannousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella (SAR) 1,5 W/kg: tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa TROLLEY-laite sijaitsee.

CE
0123



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