
Οδηγίες χρήσης TROLLEY

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

TROLLEY

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Εμπορικά καθαρό τιτάνιο (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη)	ASTM F 2026
UHMWPE (Εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλένιο)	ISO 5834-2

Προοριζόμενη χρήση

Το TROLLEY είναι μια λύση οπίσθιας παθητικής καθοδηγούμενης ανάπτυξης που τοποθετείται στη θωρακο-οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σπονδυλικά άγκιστρα και βοηθά στην παροχή διόρθωσης της παραμόρφωσης της σκολιωτικής ανώριμης σπονδυλικής στήλης, επιτρέποντας τη συνέχιση της σπονδυλικής ανάπτυξης.

Ενδείξεις

Προοδευτική σκολίωση με τα υπολειπόμενη ανάπτυξη της σπονδυλικής στήλης

Αντενδείξεις

- Ακαμπτη, μη ευέλικτη σπονδυλική στήλη
- Αυχένες σπονδυλικό τόξου πολύ μικροί για εμφύτευση διαυχενικής βίδας
- Σκελετική ωριμότητα
- Ανεπαρκή μαλακά μόρια ώστε να επιτρέψουν την κατάλληλη δερματική κάλυψη του εμφυτεύματος
- Κακή διατροφική κατάσταση

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές μπορεί να περιλαμβάνουν:


Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενής τραυματισμός νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μοριών, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, αφύσικος σχηματισμός ουλής, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με προεξοχή εμφυτεύματος ή υλικού, ψευδάρθρωση, μη πώρωση, συνεχές άλγος· βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκου (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού· συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Εκτός από τους γενικούς κινδύνους που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση της σπονδυλικής στήλης, οι ασθενείς με πρώιμη έναρξη σκολίωσης (EOS) που υποβάλλονται σε αυτή την επέμβαση υπάρχει η πιθανότητα να βιώσουν ένα υψηλό ποσοστό επιπλοκών που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων θραύση ράβδου, χαλάρωση/ απόσπαση βίδας ή αυθόρμητη σπονδυλοδεσία.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

 Μην επαναποστειρώνετε

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/ σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι πιθανό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την χειρουργική επέμβαση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Τα εμφυτεύματα TROLLEY αποτελούν προσθήκη στα παρακάτω υποδεικνυόμενα συστήματα διαυχενικών βιδών. Τα TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GV) πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ενδυνκνιόμενες διαυχενικές βίδες και άγκιστρα εντός της θωρακο-οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Ενδυνκνυόμενα συστήματα διαυχενικών βιδών	Διάμετρος ράβδου
– USS Μικρής Διάπλευσης/Παιδικής ηλικίας και USS II	∅ 5,0/∅ 6,0 mm
– Pangea	∅ 6,0 mm
– URS	∅ 6,0 mm

Για την ελάττωση του κινδύνου της αυθόρμητης σπονδυλοδεσίας, διασφαλίστε την παράκαμψη ενός επιπέδου το ελάχιστο μεταξύ:

- των TROLLEY GVs και των TROLLEY GVs και των καθηλωμένων σπονδυλικών άγκιστρων

Προειδοποιήσεις

Παρά το χαμηλό προφίλ των TROLLEY GV, οι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται επιπρόσθετη προστασία του τραύματος ή του δέρματος για την αποφυγή της ακούσιας τριβής ή πρόσκρουσης των προεξοχώντων εμφυτευμάτων. Συνιστάται υπερκείμενη προστασία του δέρματος, έτσι οι ασθενείς θα πρέπει να φορούν αρχικά έναν προστατευτικό επίδεσμο, βάτες ή κηδεμόνα για το δέρμα που υπέρκειται των εμφυτευμάτων, προκειμένου να αποφευχθεί το τρίψιμο ή πρόσκρουση του δέρματος, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη του δέρματος. Η παρακολούθηση για ύπαρξη διάσπασης του δέρματος μειώνει τον κίνδυνο των εν τω βάθει λοιμώξεων. Οι ασθενείς με διάγνωση διαχιδούς ράχης χρειάζονται πρόσθετη επιτήρηση, εξαιτίας των μειωμένων τους επιπέδων αίσθησης.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι ασθενείς με EOS που λαμβάνουν το TROLLEY θα χρειαστούν προσεκτική και συνεχή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστούν επιπλέον χειρουργική επέμβαση.

Συνιστάται ανεπιθύλακτα το TROLLEY να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Μη-κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο έχουν αποδείξει ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος TROLLEY είναι συμβατά για το μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα TROLLEY θα παράγουν αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,7 °C στον μέγιστο μέσο όρο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης του μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος 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