
Upute za korištenje TROLLEY

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

TROLLEY

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal(i)

Materijal(i):	Norma(e):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercijalno čisti titanij (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (polietereterketon)	ASTM F 2026
UHMWPE (polietilen ultra visoke molekularne težine)	ISO 5834-2

Namjena

TROLLEY je otopina za posteriorno pasivno vođenje rasta koja se uvodi u torakolumbalnu kralješnicu. Koristi se u kombinaciji sa spinalnim sidrima i pomaže u korekciji deformacija nezrele, skoliozne kralježnice uz istovremeno omogućavanje daljnjeg spinalnog rasta.

Indikacije

Progresivna skolioza kralježnice čiji se rast nastavlja i dalje

Kontraindikacije

- Kruta, nesavijljiva kralježnica
- Peteljke koje su premale za postavljanje vijaka za peteljkicu
- Zreli skelet
- Nedovoljno mekog tkiva za pravilno pokrivanje implantata kožom
- Neuhranjenost

Potencijalni neželjeni događaji

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zubi, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekih tkiva uključujući oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s stršanjem implantata ili krutih elemenata, loše spajanje, nespajanje, kontinuirana bol; oštećenja susjednih kostiju (npr. slijeganje), diskova (npr. degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

Osim općih rizika povezanih s kirurškim zahvatom na kralješnici, pacijenti s ranom skoliozom (EOS) koji su podvrgnuti ovom postupku mogu potencijalno vrlo često imati komplikacije koje uključuju ali nisu ograničene na lom šipke, labavljenje/ispadanje vijaka ili spontanu fuziju.

Sterilni uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i iz pakiranja ih izvadite neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada ne bi trebalo ponovno koristiti i trebalo bi ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu opisani. Više informacija potražite u Synthes brošuri „Važne informacije“.

Implantati TROLLEY čine dopunu sustava vijaka za peteljke navedenih u nastavku. TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GV's) treba koristiti zajedno s navedenim vijcima za peteljke i kukama unutar torakolumbalne kralježnice.

Navedeni sustav vijaka za peteljke	Promjer šipke
– USS za osobe niskog rasta/djecu i USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Kako bi se smanjio rizik od spontane fuzije, pazite da se preskoči najmanje jedna razina između:

- TROLLEY GV's
- TROLLEY GV's i fiksnih sidra za kralješnicu

Upozorenja

Iako TROLLEY GV's imaju niski profil, pacijentima će možda biti potrebna dodatna zaštita rana ili kože, kako bi se spriječilo nehотиčno trljanje o ili udaranje implantata koji strše. Preporučuje se zaštita kože prekrivkama, odnosno pacijenti bi u početku trebali na sebi imati zaštitne prekrivke, podloške ili navlake za kožu koja prekriva implantate, kako bi se spriječilo trljanje ili udaranje u kožu, što može izazvati pucanje kože. Praćenjem da li će doći do pucanja kože smanjuje se rizik od dubinskih infekcija. Pacijenti kod kojih je dijagnosticirana spina bifida trebaju dodatni nadzor zbog njihove smanjene razine osjeta.

Važno je navesti da će pacijentima s ranom skoliozom (EOS) koji dobivaju TROLLEY biti potrebno pažljivo i kontinuirano praćenje a možda i dodatni kirurški zahvati.

Uputa strogo nalaže da TROLLEY ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Sigurnost za uporabu u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija ukazuje da se implantati sustava TROLLEY mogu sigurno koristiti u okruženju magnetske rezonancije (MR). Ti se objekti mogu bezbjedno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- polje prostornog gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 gaussa/cm).
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati TROLLEY prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,7 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u potpuno istoj oblasti kao položaj uređaja TROLLEY ili relativno blizu njega.

CE
0123



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