
Használati utasítás

TROLLEY

A jelen használati utasítás az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

TROLLEY

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” c. brosrúáját, valamint az idevágó sebészeti technikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
TAN-ötvozet (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kereskedelmi tisztaságú titán (CPTI)	ISO 5832-2
PEEK (poli-(éter-éter-keton))	ASTM F 2026
UHMWPE (ultranagy molekulatömegű polietilén)	ISO 5834-2

Rendeltetészerű használat

A TROLLEY a thoracolumbalis gerincszakaszba helyezett, posterior passzív növekedésvezető megoldás. Gerincrögzítővel együtt használatos, és elősegíti a fejletlen scoliosisos gerincoszlop deformitásának korrigálását, mialatt lehetővé teszi a gerinc folytatódó növekedését.

Javallatok

Progrediáló scoliosis a gerincoszlop hátrálévő növekedése során.

Ellenjavallatok

- merev, rugalmatlan gerinc;
- a pediculumcsavarok beültetéséhez túl kicsi pediculumok;
- kifejtett vázcsontozat;
- elégtelen mennyiségű lágy szövet annak lehetővé tételéhez, hogy az implantátumot megfelelően fedni lehessen a bőrrel;
- alultápláltság.

Lehetséges nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, lágy szövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy lágy szövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

A gerincműtétekkel összefüggő általános kockázatokon kívül az ezen a beavatkozáson áteső, korai kezdetű gerincferdüléses (EOS) pácienseknél nagy arányban léphetnek fel szövődmények, eyebekek mellett rúdtörés, a csavarok kilazulása vagy kihúzóda, illetve spontán csontegyesülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni őket a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás sérülésmentességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.



Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

A műtéttel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” c. kiadványában kell ellenőrizni. A TROLLEY implantátumok az alábbiakban felsorolt pediculumcsavar-rendszerek kiegészítői. A thoracolumbalis gerincszakaszon a javallott pediculumcsavarokkal és horgokkal együtt a TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GV) eszközöket is használni kell.

Javallott pediculumcsavar-rendszerek	Rúdátmérő
– USS (univerzális gerincrögzítő rendszer) kis termetű/gyermekgyógyászati pácienseknek és USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

A spontán csontegyesülés kockázata csökkenthető, ha gondoskodik legalább egy szint kihagyásáról az alábbiak között:

- a TROLLEY GV eszközök,
illetve
- a TROLLEY GV eszközök és a felerősített gerincrögzítők között.

Figyelmeztetések

Annak ellenére, hogy a TROLLEY GV eszközök keresztmetszete alacsony, a kiálló implantátumok akaratlan dörzsölésének vagy meglökésének megelőzése érdekében a pácienseknél kiegészítő seb- vagy bőrvédelem is szükséges lehet. Bőrfedéssel ajánlott megoldani a védelmet, tehát a pácienseknek eleinte védőkötést, párnázást vagy keretet kell viselniük az implantátumokat takaró bőrfelületen, hogy megelőzhető legyen a bőr dörzsölése vagy meglökése, ami a bőr lebomlásához vezethet. A bőrlebomlás megfigyelésével csökkenthető a mélyebb fertőzések kockázata. Csökkentett érzékelési szintjük miatt a spina bifidával diagnosztizált pácienseknél további megfigyelés szükséges.

Fontos megjegyezni, hogy azok az EOS páciensek, akiket a TROLLEY eszközzel kezelnek, gondos és folyamatos figyelemmel kísérést igényelnek, és akár további műtétekre is szükségük lehet.

Határozottan ajánljuk, hogy a TROLLEY eszközt kizárólag a gerincsebészet általános problémáiban jártas és a termékkel összefüggő sebészeti technikák elsajátítására képes műtőorvosok ültessék be. A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felel annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően végezzék el.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum alkotóelemek és/vagy műtéti technikák helytelen kombinációjából, illetve a kezelési módszerek korlátaiból vagy elégtelen aseptisből fakadó semmilyen szövődményért.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses magrezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen használható:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése bizonyította, hogy a TROLLEY rendszer implantátumai MR-környezetben feltételesen használhatók. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett lehet biztonságosan szkennelni:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) erősségű térbeli mágneses gradiens mező;
- a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálatnál legfeljebb 1,5 W/kg lehet.

Nem klinikai tesztelés alapján a TROLLEY implantátumok legfeljebb 5,7 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő legfeljebb 1,5 W/kg egész testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetén.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a TROLLEY eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

CE
0123



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