
Naudojimo instrukcijos TROLLEY

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

TROLLEY

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Techniškai grynas titanas (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (polietereterketonas)	ASTM F 2026
UHMWPE (ypač didelės molekulinės masės polietilenas)	ISO 5834-2

Numatytoji paskirtis

TROLLEY yra užpakalinė pasyvaus augimo nukreipimo priemonė, talpinama krūtinės-juosmens stuburo dalyje. Ji naudojama kartu su nugaros inkrais ir padeda koreguoti skoliozinio nesubrendusio stuburo deformaciją leidžiant nuolat augti stuburui.

Indikacijos

Progresuojanti skoliozė tebeaugant stuburui.

Kontraindikacijos

- Tvirtas, nelankstus stuburas.
- Kojytės per mažos kojųčių sraigto implantavimui.
- Skeleto subrendimas.
- Nepakanka minkštojo audinio tinkamai uždengti oda implantą.
- Nepakankamos mitybos situacija.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidaujamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, jatrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelių diskų (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelio išlinkimas.


Be bendrosios rizikos, susijusios su stuburo chirurgija, pacientams, kuriems nustatyta ankstyvoji skoliozė (EOS), atliekant procedūrą gali pasireikšti daug komplikacijų, įskaitant, bet neapsiribojant, traukės lūžimą, sraigčių atlaisvėjimą / ištraukimą arba spontanišką suaugimą.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinam

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais ar pūliais, nebegalima naudoti, jei reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

TROLLEY implantai yra toliau nurodytų kojųčių sraigčių sistemų priedas. „TROLLEY Gliding Vehicles“ („TROLLEY GVs“) turi būti naudojami kartu su indikuotais kojųčių sraigtais ir kabliais krūtinės-juosmens stuburo srityje.

Indikuotos kojųčių sraigčių sistemos	Traukės skersmuo
– USS mažo ūgio / vaikų ir USS II	Ø 5,0 / Ø 6,0 mm
– „Pangea“	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Kad būtų sumažinta spontaniško suaugimo rizika, būtina praleiskite mažiausiai vieną lygį tarp:

- „TROLLEY GVs“
- ir
- „TROLLEY GVs“ ir fiksuotų stuburo inkarų.

Įspėjimai

Nors „TROLLEY GVs“ profilis žemas, pacientams gali prireikti papildomos žaizdos arba odos apsaugos, kad būtų užkirstas kelias netyčiniam išsikišusių implantų trynimui arba užgavimui. Rekomenduojama dengiančios odos apsauga, todėl pacientai iš pradžių turi dėvėti apsauginius drabužius, naudoti pagalvėles arba įtvarą ant odos, dengiančios implantus, kad būtų užkirstas kelias odos trynimui arba užgavimui, dėl kurio oda galėtų trūkti. Odos trūkimo stebėjimas mažina gilių infekcijų riziką. Pacientams, kuriems nustatytas slankstelių lankų nesuaugimas, būtinas papildomas stebėjimas, nes jų jautrumo lygis sumažėjęs.

Svarbu pastebėti, kad EOS sergantiems pacientams, kuriems implantuota TROLLEY, reikės nuolatinio stebėjimo ir gali prireikti papildomos chirurgijos.

Primygtinai rekomenduojama, kad TROLLEY implantuotų tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis stuburo chirurgijos problemomis ir įsivainę specifinius produkto chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniais tyrimais ir naudojant blogiausio atvejo scenarijų įrodyta, kad TROLLEY sistemos implantai yra sąlyginiai MR. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos,
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm),
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad naudojant TROLLEY implantus temperatūra pakyla ne daugiau nei 5,7 °C, kai viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 1,5 W/kg, išmatavus kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslos MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su TROLLEY įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

CE
0123



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