
Navodila za uporabo TROLLEY

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

TROLLEY

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercialni čisti titan (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (polietereterketon)	ASTM F 2026
UHMWPE (ultra visoko molekularni polietilen)	ISO 5834-2

Namen uporabe

TROLLEY je rešitev za pasivno posteriorno usmerjanje rasti torakalnega in lumbalnega dela hrbtenice. Uporablja se skupaj s spinalnimi sidri in pomaga pri korekciji deformacije skolioze nezrele hrbtenice, saj dopušča nadaljnjo rast hrbtenice.

Indikacije

Progresivna skolioza s predvideo nadaljnjo rastjo hrbtenice

Kontraindikacije

- Toga, negibljiva hrbtenica
- Pedikli so premajhni za vsaditev pedikularnih vijakov
- Zrelost skeleta
- Nezadosten obseg mehkega tkiva, da bi bil vsadek primerno prekrit s kožo
- Podhranjenost

Možni neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), tromboza, embolija, okužba, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželeni učinki, povezani z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalna bolečina; poškodbe bližnjih kosti (npr. posedanje), medvretenčnih ploščic (npr. degeneracijske spremembe sosednjega nivoja hrbtenice) ali mehkega tkiva, raztrganina dure ali iztekanje hrbtnjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtnjače, delna premestitev presadka in vretenčna angulacija.

Poleg splošnih tveganj, povezanih s kirurškim posegom na hrbtenici, se lahko pri bolnikih z zgodnjo skoliozo (EOS), ki prestanejo ta poseg, pojavi veliko zapletov, ki med drugim vključujejo zlom palice, razrahljanje/izpad vijaka ali spontano fuzijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojlini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabite.



Ne sterilizirajte ponovno

Pripomoček za enkratno uporabo



Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko privede do telesnih poškodb ali smrti bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete nikoli ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Čeprav vsadki nimajo vidnih poškodb, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Vsadki TROLLEY se uporabljajo skupaj s spodaj navedenim sistemom pedikularnih vijakov. TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GV) lahko uporabljate skupaj z navedenimi pedikularnimi vijaki in kavliji na torakalnem in lumbalnem delu hrbtenice.

Indicirani sistemi pedikularnih vijakov	Premer palice
– USS osebe nizke rasti/pediatrični bolniki in USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Za zmanjšanje tveganja za spontano fuzijo zagotovite, da preskočite vsaj eno raven med:

- TROLLEY GV
- in
- TROLLEY GV in fiksni spinalni sidri

Opozorila

Kljub temu, da imajo TROLLEY GV nizek profil, lahko bolniki potrebujejo dodatno zaščito za rane ali kožo, da se prepreči nehoteno drgnjenje ali udarjanje ob izbokline vsadkov. Priporočamo prekrivanje kože z zaščito, bolniki morajo torej imeti na koži neposredno nad vsadki zaščitni povoj, gazo ali opornico, da se prepreči nehoteno drgnjenje ali udarci na koži, zaradi katerih se lahko ta poškoduje. Spremljanje stanja poškodb kože zmanjša tveganje za globoke okužbe. Bolniki z diagnozo spina bifida potrebujejo dodatno spremljanje, saj je pri njih občutek telesnih zaznav zmanjšan.

Vsi bolniki z EOS, pri katerih se vsadi TROLLEY, potrebujejo skrbno nadaljnje spremljanje in morda tudi dodaten kirurški poseg.

Izjemno priporočljivo je, da vsaditev pripomočka TROLLEY opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici in ki so usposobljeni iz kirurških tehnik za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno MR-slikanje:

Neklinično preskušanje najhujših primerov je pokazalo, da je pri vsadkih sistema TROLLEY MR-slikanje pogojno varno. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadki TROLLEY povzročijo povišanje temperature za največ 5,7 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v aparatih za MR-slikanje z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje na popolnoma enakem predelu kot pripomoček TROLLEY ali v njegovi neposredni bližini.

CE
0123



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