
Kullanım Talimatları

TROLLEY

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

TROLLEY

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşüründeki "Önemli Bilgiler" i ve ilgili cerrahi teknikleri dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Ticari Saf Titanyum (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (Polietereketon)	ASTM F 2026
UHMWPE (Ultra-yüksek-moleküler-ağırlıklı-polietilen)	ISO 5834-2

Kullanım amacı

TROLLEY, torakolumbar omura yerleştirilen bir posterior pasif büyüme kılavuzu çözümdür. Spinal ankorklarla kombine şekilde kullanılır ve sürekli spinal büyümeye izin verirken skolyotik immatür omurun deformite düzeltmesini sağlamaya yardımcı olur.

Endikasyonlar

Progresif skolyoz; omurganın kalan gelişimiyle birlikte

Kontrendikasyonlar

- Rijit, esnek olmayan omurga
- Pedikül vidası implantasyonu için çok küçük pediküller
- Gelişimini tamamlamamış iskelet
- İmplant düzgün deri kapsamı sağlamak için yetersiz yumuşak doku
- Kötü beslenme durumu

Olası advers olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, Kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemiklerde (örn. subsidans), diskte (örn. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kordon kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Omurga cerrahisiyle ilişkili genel risklere ek olarak, bu prosedürün uygulandığı Erken Başlangıçlı Skolyoz (EOS) hastalarının daha yüksek oranda komplikasyon yaşama ihtimalleri bulunur, bu komplikasyonlar arasında bunlarla sınırlı olmamakla beraber çubuk kırılması, vida gevşemesi/çıkması veya spontane füzyon bulunur.

Steril cihaz


STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım veya tekrar işleminden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işleminden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleminden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanım talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" e başvurun. TROLLEY implantları aşağıdaki endike pedikül vidalarına ektir. TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GV'ler) torakolumbar omurga içerisinde endike pedikül vidaları ve kancalarıyla beraber kullanılmalıdır.

Endike Pedikül Vida Sistemleri	Çubuk Çapı
- USS Küçük Statür/Pediyatrik ve USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
- Pangea	Ø 6,0 mm
- URS	Ø 6,0 mm

Spontane füzyon riskini azaltmak için, aşağıdakiler arasında minimum bir seviye atlayın:

- TROLLEY GV'ler
- ve
- TROLLEY GV'ler ve sabit spinal ankorklar

Uyarılar

TROLLEY GV'lerin düşük profiline rağmen, çıkıntılı implantların istemeden sürtünmesini veya çarpmasını önlemek için hastalara ek yara veya cilt koruması gerekebilir. Kaplayıcı cilt koruması tavsiye edilir; dolayısıyla başlangıçta hastalara ciltte bozulmaya yol açabilecek olan sürtünmeyi veya çarpmayı önlemek amacıyla implantların üzerini kaplayan cildin üzerine koruyucu bir pansuman, dolgu veya atel yerleştirilmelidir. Ciltte bozulmanın takip edilmesi derin enfeksiyon riskini azaltır. Spina bifida tanısı konmuş hastalarda, algılama düzeylerinin azalması nedeniyle ek izleme gerekir.

TROLLEY takılan EOS hastalarının dikkatli devam eden izleme gerektireceği ve ek ameliyata gerek olabileceği bilinmelidir.

TROLLEY cihazının sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi tekniklere hakim cerrahlar tarafından implante edilmesi şiddetle tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri, TROLLEY sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradyent alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre TROLLEY implantları 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,7°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge, TROLLEY cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

CE
0123



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