
Gebruiksaanwijzing TROLLEY

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

TROLLEY

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen:	Standaard(en):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Commercieel zuiver titanium (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (polyetheretherketone)	ASTM F 2026
UHMWPE (polyethyleen met een ultrahoog molecuulgewicht)	ISO 5834-2

Beoogd gebruik

TROLLEY is een posterieure passieve groeigeleidende oplossing die in de thoracolumbale wervelkolom geplaatst wordt. Het wordt gebruikt in combinatie met wervelkolomimplantaten en helpt bij het corrigeren van vergroeiingen van de onvolgroeide scoliotische wervelkolom, terwijl groei van de wervelkolom mogelijk blijft.

Indicaties

Progressieve scoliose bij een nog groeiende wervelkolom.

Contra-indicaties

- Stijve, niet flexibele wervelkolom
- Pedikels die te klein zijn voor implantatie van pedikelschroeven
- Volgroeid skelet
- Onvoldoende zacht weefsel voor goede bedekking van het implantaat
- Slechte voedingstoestand

Mogelijke bijwerkingen

Niet als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Er kunnen zich veel verschillende reacties voordoen, maar enkele van de meest voorkomende zijn:

Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het botspierstelsel, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen die samenhangen met loslating van een implantaat of instrument, malunion, non-union, aanhoudende pijn, beschadiging van aanliggende botten (bijv. inzakking), discus (bijv. degeneratie op het aangrenzende niveau) of weke delen, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat, vertebrale angulatie.

Naast de algemene risico's verbonden aan spinale chirurgie, is het mogelijk dat patiënten met scoliose op jonge leeftijd (EOS) die deze procedure ondergaan veel complicaties ervaren met inbegrip van, hoewel niet beperkt tot, staafbreuk, het losraken/uittrekken van schroeven of spontane fusie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Niet opnieuw steriliseren

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-

implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

De TROLLEY-implantaten zijn een aanvulling op de geïndiceerde pedikelschroefsystemen hieronder. TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GVs) moeten samen met de geïndiceerde pedikelschroeven en -haken in de thoracolumbale wervelkolom gebruikt worden.

Geïndiceerde pedikelschroefsystemen	Staafdiameter
– USS kleine gestalte/pediatrisch en USS II	Ø 5,0/B 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Zorg ervoor, om het risico op spontane fusie te verminderen, dat u minimaal één niveau overslaat tussen:

- de TROLLEY GVs
- en
- de TROLLEY GVs en de vaste wervelkolomimplantaten

Waarschuwingen

Ondanks dat TROLLEY GVs een laag profiel hebben, is het mogelijk dat patiënten extra wond- of huidbescherming nodig hebben om ongewenste wrijving of botsen van uitstekende implantaten te voorkomen. Huidbescherming wordt aanbevolen; patiënten moeten in eerste instantie een beschermend verband, vulling of beugel dragen, op de huid, over de implantaten, om wrijving van de huid en botsen te voorkomen, wat kan leiden tot het afsterven van de huid. Controle op afsterven van de huid vermindert het risico op diepe infecties. Patiënten met een spina bifida diagnose hebben extra controles nodig, omdat ze minder voelen.

Het is belangrijk om te weten dat EOS-patiënten die TROLLEY krijgen nauwlettende, continue controle nodig hebben en mogelijk extra operaties moeten ondergaan.

Het wordt sterk geadviseerd dat de TROLLEY alleen wordt geïmplanteed door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetische Resonantie-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Uit niet-klinische testen van het "worst case"-scenario is gebleken dat de implantaten van het TROLLEY-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid voor het hele lichaam (SAR) van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het TROLLEY-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,7°C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 tesla en 3,0 tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het voor onderzoek relevante gebied zich in precies hetzelfde gebied bevindt of relatief dicht bij de positie van het TROLLEY-implantaat ligt.

CE
0123



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