

---

# Instrucțiuni de utilizare TROLLEY

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt  
destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

## TROLLEY

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

### Material(e)

Material(e):	Standard(e):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titan comercial pur (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (polieteretercetona)	ASTM F 2026
UHMWPE (polietilenă cu masă moleculară extrem de mare)	ISO 5834-2

### Domeniu de utilizare

TROLLEY este o soluție pasivă posterioară de ghidare a creșterii amplasată în coloana toraco-lombară. Ea se utilizează în combinație cu ancore spinale și ajută la asigurarea corectării diformității coloanei scolioțice imature în timp ce permite continuarea creșterii coloanei.

### Indicații

Scolioză progresivă cu creștere persistentă a coloanei

### Contraindicații

- Coloană rigidă, neflexibilă
- Pediculi prea mici pentru implantarea șuruburilor pediculare
- Maturitate scheletală
- Țesut moale insuficient pentru a permite acoperirea corectă cu piele a implantului
- Stare de nutriție precară

### Evenimente adverse potențiale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot să apară riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamația, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a elementelor mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., tasare), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.

În plus față de riscurile generale asociate cu intervențiile chirurgicale pe coloana vertebrală, pacienții cu scolioză cu debut precoce (EOS) supuși acestei proceduri sunt expuși unui risc crescut de complicații, incluzând, în mod neexhaustiv, fracturarea tijei, slăbirea/ieșirea șuruburilor sau fuziunea spontană.

### Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.



A nu se resteriliza

### Dispozitiv de unică utilizare



A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

### Precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare, vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Implanturile TROLLEY reprezintă un element adițional la stemele cu șuruburi pediculare indicate mai jos. TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GV) trebuie să fie utilizate în combinație cu șuruburile și cârligele pediculare indicate în cadrul coloanei toraco-lombare.

Sisteme cu șuruburi pediculare indicate	Diametrul tijei
– USS statură redusă/pediatric și USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Pentru a reduce riscul de fuziune spontană, aveți grijă să omiteți minimum un nivel între:

- TROLLEY GV
- și
- TROLLEY GV și ancorele spinale fixate

### Avertismente

În ciuda faptului că TROLLEY GV sunt dispozitive cu profil jos, pacienții pot necesita o protecție suplimentară a plăgii sau pielii pentru a se evita frecarea accidentală sau ieșirea în afară a implanturilor proeminente. Se recomandă suprapunerea unei protecții pentru piele, astfel încât pacienții trebuie să poarte inițial un bandaj, o căptușeală sau o proteză de protecție pe pielea suprapusă peste implanturi pentru a împiedica frecarea sau ieșirea în afară prin piele, ceea ce ar putea duce la ruperea pielii. Monitorizarea breșelor din piele reduce riscul de infecții profunde. Pacienții cu diagnosticul de spina bifida necesită o supraveghere suplimentară din cauza nivelurilor lor scăzute de sensibilitate.

Este important să se rețină că pacienții cu EOS care primesc dispozitivul TROLLEY vor necesita o atență monitorizare permanentă și pot necesita intervenții chirurgicale suplimentare.

Se recomandă insistent ca dispozitivul TROLLEY să fie implantat numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau a tehnicilor operatorii, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

### Combinație de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

### Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică a celui mai nefavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului TROLLEY au o compatibilitate RM condiționată. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor neclinice, implanturile TROLLEY vor genera o creștere a temperaturii de maximum 5,7 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului TROLLEY.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)