
Uputstva za upotrebu TROLLEY

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstva za upotrebu

TROLLEY

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercijalni čist titanijum (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (Polietar eter keton)	ASTM F 2026
UHMWPE (polietilen ultravisoke molekularne težine)	ISO 5834-2

Svrha upotrebe

TROLLEY predstavlja posteriorno pasivno rešenje za usmeravanje rasta koje se postavlja na torakolumbalni deo kičme. Koristi se u kombinaciji sa ankerima za kičmu i pomaže u korekciji deformiteta skolioične nezrele kičme dok istovremeno omogućava neprekidni rast kičme.

Indikacije

Progresivna skolioza sa preostalom rastom kičme

Kontraindikacije

- Čvrsta, nefleksibilna kičma
- Pedikularne izbočine su premale za implantaciju pedikularnih šrafova
- Skeletno zreli pacijenti
- Nedovoljno mekog tkiva za omogućavanje odgovarajućeg pokrivanja implantata kožom
- Loš status ishranjenosti

Potencijalni neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje implantata ili sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susednih kostiju (npr. sleganje), diskusa (npr. degeneracija susednog nivoa) ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebrealna angulacija.

Pored opštih rizika povezanih sa operacijom kičme, pacijenti sa ranom pojavom skolioze (EOS) koji se podvrgavaju ovoj proceduri imaju potencijal za visok stepen komplikacija, uključujući, ali se ne ograničavajući na lom šipke, olabljivanje/ ispadanje šrafova ili spontanu fuziju.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.



Ne sterilišite ponovo

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili da dovedu do kvara medicinskog sredstva što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes „Važne informacije“.

TROLLEY implantati predstavljaju dodatak sistema pedikularnih šrafova koji su navedeni u nastavku. TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GV) treba koristiti zajedno sa indikovanim pedikularnim šrafova i kukama na torakolumbalnom delu kičme.

Indikovani sistemi pedikularnih šrafova	Prečnik šipke
– USS za pacijente sitnog rasta / pedijatrijske pacijente i USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Da bi se smanjio rizik od spontane fuzije, postarajte se da preskočite najmanje jedan nivo između:

- TROLLEY GV
- TROLLEY GV i fiksiranih ankeri za kičmu

Upozorenja

Uprkos tome što medicinsko sredstvo TROLLEY GV ima nizak profil, pacijentima može biti potrebna dodatna zaštita rane ili kože da bi se sprečilo nenamerno trljanje ili udaranje izbočenih implantata. Preporučuje se zaštita kože koja pokriva kožu tako da pacijenti prvobitno treba da nose zaštitnu prekrivku, oblogu ili steznik na koži koja pokriva implantate da bi se sprečilo trljanje ili udaranje kože, što može dovesti do cepanja kože. Praćenje cepanja kože smanjuje rizik od dubokih infekcija. Pacijentima sa dijagnozom spina bifida potreban je dodatni nadzor zbog smanjenog nivoa osećaja.

Važno je napomenuti da je pacijentima sa EOS koji dobijaju TROLLEY potrebno pažljivo neprekidno nadgledanje i kod njih može biti potrebna dodatna operacija.

Čvrsto se savetuje da medicinsko sredstvo TROLLEY implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.

Kombinacija medicinskih sredstava

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa medicinskim sredstvima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

U nekliničkim testiranjima scenarija sa najgorim slučajevima pokazano je da su implantati sistema TROLLEY bezbedni za upotrebu sa MR pod strogo kontrolisanim uslovima. Ovi predmeti se bezbedno mogu skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 1,5 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat TROLLEY će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,7 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaja medicinskog sredstva 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