
Инструкции за употреба

Водещо растежа приспособление TROLLEY™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Инструкции за употреба

Водещо растежа приспособление TROLLEY™

TROLLEY е заден, пасивен, водещ растежа имплант, разположен в тораколумбалната област на гръбнака.

Имплантите TROLLEY се състоят от плъзгащо се средство (GV), кабелна връзка, паралелен разделител и прът Ø 5,0 mm / Ø 6,0 mm. Освен това TROLLEY GV идва със собствен предварително сглобен апликатор – поликарбонатен компонент за еднократна употреба, който се изхвърля след процедурата.

Имплантите осигуряват гъвкавост за приспособяване към редица патологии и вариации в анатомията на пациента за незрял сколиотичен тораколумбален гръбнак. TROLLEY предлага две опции за конструкция: техника с два пръта и техника с четири пръта.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

04.625.053S	04.625.645S
04.625.054S	04.625.650S
04.625.055S	04.626.415S
04.625.063S	04.626.420S
04.625.064S	04.626.425S
04.625.065S	04.626.430S
04.625.415S	04.626.435S
04.625.420S	04.626.440S
04.625.425S	04.626.520S
04.625.430S	04.626.525S
04.625.435S	04.626.530S
04.625.440S	04.626.535S
04.625.520S	04.626.540S
04.625.525S	04.626.545S
04.625.530S	04.626.620S
04.625.535S	04.626.625S
04.625.540S	04.626.630S
04.625.545S	04.626.635S
04.625.620S	04.626.640S
04.625.625S	04.626.645S
04.625.630S	04.626.650S
04.625.635S	08.625.009S
04.625.640S	08.625.012S

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

За съпътстваща информация, като например хирургични техники, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

UHMWPE (Полиетилен със свръхвисоко молекулно тегло) в съответствие с ISO 5834-2

Предназначение

Имплантите TROLLEY са предназначени за пасивна, водеща растежа корекция на заден деформитет в торако-лумбалния сегмент на гръбнака, когато се използват в комбинация с гръбначни анкери при пациенти с потенциал за допълнителен растеж на гръбначния стълб.

Показания

– Прогресираща сколиоза при пациенти с потенциал за допълнителен растеж на гръбначния стълб.

Противопоказания

- Ригиден, негъвкав гръбначен стълб
- Твърде малки педикули за имплантиране на педикуларни винтове
- Недостатъчна мека тъкан, за да позволи правилно покритие на импланта с кожа
- Лош статус на хранене

Целева група пациенти

Имплантите TROLLEY са предназначени за употреба при пациенти със скелетна незрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и с оглед на анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвидени потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато имплантите TROLLEY се използват по предназначение и в съответствие с инструкциите за употреба и с етикетирването, от тях се очаква да осигурят корекция на деформацията и поддържане на постигнатото подравняване.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Производителни характеристики на изделието

Имплантите TROLLEY са изделия, направляващи растежа, предназначени да позволяват непрекъснат гръбначен растеж по време на корекция на деформитет на незрял сколиотичен сегмент на гръбнака, когато се използват в комбинация със съвместима система за задна фиксация.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нервни и съдови увреждания; смърт, инсулт; оток, абнормно зарастане на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопна осификация; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изгъналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; нова или продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; остеолиза, лимфно увреждане, дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

От по-горните потенциални рискове пациентите с ранно начало на сколиоза (EOS), подложени на тази процедура, може да получат усложнения, включително, но не само, счупване на пръта, разхлабване/изваждане на винтове и спонтанно срастване със скорост, по-висока от наблюдаваната при други процедури за задна фиксация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът TROLLEY да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията и защитата на кожата от неволно протриване или изпъкване на импланти.
- Предупреждение: Трябва да се обърне специално внимание при пациенти с известни алергии или свръхчувствителност към материалите на импланта.
- Имплантите TROLLEY са допълнение към посочените педикулни винтови системи, изброени в раздел „Комбиниране на медицински изделия“.
- За да намалите риска от спонтанно срастване, прескочете минимум едно ниво между TROLLEY GVs и фиксираните спинални анкери USS.
- Пациентите могат да се нуждаят от допълнителна защита за предотвратяване на нараняване и защита на кожата от неволно протриване или изпъкване на импланти. Препоръчва се лежача над кожата защита, така че пациентите първоначално трябва да носят защитна превръзка, подложка против триене или бандаж върху кожата, покриващи имплантите, за да предотвратяват протриването или удрането на кожата, което може да доведе до пробиването ѝ. Следенето за пробив на кожата намалява риска от дълбоки инфекции. Пациенти с диагноза спина бифида се нуждаят от допълнително наблюдение, поради намалените им нива на чувствителност.
- Допълнително към общите рискове, свързани със спиналната хирургия, пациенти с ранно начало на сколиоза (EOS), подложени на тази процедура може да имат потенциал да изпитат усложнения във висока степен, включително, но без да се ограничават само до счупване на пръчка, разхлабване/изваждане на винт или спонтанно срастване.
- Важно е да отбележим, че пациенти с EOS, които получават TROLLEY, ще се нуждаят от продължителен мониторинг и може да изискват допълнителна хирургична намеса.

Подготовка и подход

- Дисекцията в областта, в която ще се поставят GVs TROLLEY, трябва да се сведе до минимум, като се използват екстра периостални и щадящи мускулите техники, за да се намали рискът от спонтанно срастване.
- Освен това дълбочината на TROLLEY GV е от решаващо значение. Ако имплантът се намира прекалено ъм повърхността, може да настъпи увреждане на кожата. И обратно, ако TROLLEY GVs бъдат поставени твърде дълбоко, прътите ще лежат върху костта или фасетните стави отгоре или отдолу, увеличавайки риска от ранно спонтанно срастване.

Въвеждане на винт

Перфорирайте кортекса на педикюла и подгответе за въвеждане на винта.

- Не използвайте педикулярното шило или педикулярната сонда за винтове, които са по-малки или по-големи от съответния винтов размер.
- Входните точки на винта между нивата трябва да се отклоняват възможно най-малко. Това ще спомогне да се създаде добро подравняване на TROLLEY GV и ще намали напрежението в окончателната конструкция. Поддържането на пръчките успоредни една на друга е важен фактор, който да позволи насочен растеж.
- Допълнително внимание трябва да се обърне на пациентите с EOS, при които може да има малки педикули. Следователно използването на рентгенографска образна диагностика е от решаващо значение за локализирането на педикулите и за намаляването на риска от неправилно позиционирани винтове.

Сглобете отвертката TROLLEY към TROLLEY GV

- Отвертката TROLLEY може да се използва само с TROLLEY GV.

Поставете останалите TROLLEY GV

- За да намалите риска от спонтанно срастване гарантирайте прескачане на минимум едно ниво между TROLLEY GVs.

Подравнете TROLLEY GVs

- Ориентацията и регулирането на дълбочината са от решаващо значение, за да се гарантира използваемостта на затварянето на кабелната връзка. Ако носещата повърхност TROLLEY GV не е подравнена с пръта, затварянето на кабелната връзка може да бъде трудно и може да доведе до асиметрично износване на лагера. Това е особено важно, когато се използва TROLLEY GV с два лагера.
- Регулирането на дълбочината е особено важно за TROLLEY GV в съседни прешлени, тъй като разликата в дълбочината може да създаде трудности при затварянето на кабелната връзка.
- В идеалния случай заключването на кабелната връзка се поставя странично в окончателната позиция. Не се препоръчва средна позиция за заключване поради потенциални конфликти с бодлестите израстъци.
- винаги проверявайте дали кабелната връзка е подвижна, преди да поставите пръчката.

Въвеждане на пръчката

- Поставете останалите фиксирани спинални анкери според избрания тип конструкция преди въвеждането на пръчката.
- Изберете подходящ диаметър на пръчката (\varnothing 5,0/6,0 mm) в зависимост от избраната педикулярна винтова система и анатомията на пациента.
- При по-едри пациенти с невромускулни заболявания \varnothing 6,0 mm може да са от полза.
- За да намалите риска от спонтанно срастване, гарантирайте прескачане на минимум едно ниво между TROLLEY GVs и фиксираните спинални анкери.

Определяне на контура и дължината на пръчката

- Уверете се, че сте отрязали пръчките по подходящ начин в плоския край, за да намалите риска от остри краища на пръчките (не отрязвайте пръчката в края с тъп връх, тъй като това е важно за улесняване на тунелирането на пръчките).
- Контурирането на пръчките трябва да се извършва внимателно, за да се създадат гладки извивки и да се избегнат всякакви вдълбнатини.

Техника с четири пръчки – Контурирайте и поставете пръчките

- Вкарайте пръчката първо с тъпия връх, за да намалите увреждането на меките тъкани или импланта.
- Проверете дали пръчките могат да се плъзгат свободно след сглобяването и са отделени една от друга.
- Неправилното боравене с пръчката, причиняващо увреждане на повърхността, може да намали потенциала за плъзгане на конструкцията.
- Огъването на пръчки на плъзгане (в близост до TROLLEY GVs) може да компрометира възможностите за плъзгане на конструкцията.
- Не обръщайте и не огъвайте прекалено пръчките. Обратното или многократно огъване предизвиква вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за последващо счупване на импланта.

Техника с четири пръчки – паралелен разделител

- Паралелните разделители са предназначени да намалят доближаването на двете паралелни пръчки. Прекият контакт на пръчките може да доведе до остатъци от износване.
- Поради това се препоръчва имплантиране на паралелни разделители при дълги пресечни точки в конструкции с четири пръчки.

Техника с четири пръчки – Поставяне на кабелна връзка за паралелен спейсър

- Не огъвайте кабелната връзка при мястото на отвора, където поставяте задържащия форцепс, тъй като това може да компрометира процедурата по затваряне.

Техника с две пръчки – Контуриране и поставяне на пръчките

- Вкарайте пръчката първо с тъпия връх, за да намалите увреждането на меките тъкани или импланта.
- Проверете дали пръчките могат да се плъзгат свободно след сглобяването.
- Неправилното боравене с пръчката, причиняващо увреждане на повърхността, може да намали потенциала за плъзгане на конструкцията.
- Огъването на пръчки на плъзгане (в близост до TROLLEY GVs) може да компрометира възможностите за плъзгане на конструкцията.
- Не обръщайте и не огъвайте прекалено пръчките. Обратното или многократно огъване предизвиква вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за последващо счупване на импланта.

Окончателно затягане

Окончателно затваряне на TROLLEY GV

- Не използвайте кабелната връзка за редуциране на пръчките. Използвайте двойните избутвачи, за да редуцирате пръчките.
- Не се опитвайте да коригирате деформитета чрез просто издърпване на кабелната връзка, тъй като кабелната връзка не е показана за подобна маневра.
- Избягвайте надраскване на пръчките с двойния(те) избутвач(и) за пръчки.

Отрязване на краищата на кабелната връзка

- Преди да срежете краищата на кабелната връзка, уверете се, че пръчките са напълно поставени в лагера на TROLLEY GV. След това се уверете, че сте подравнили резеца за кабел TROLLEY за кабелна връзка преди срязване, за да избегнете повреда на кабелната връзка.
- Поддържайте натиск върху дръжката на резеца за кабел, когато го изваждате, за да предотвратите попадането на отрязаната част от кабелната връзка в раната.

Финализиране на конструкцията

Използвайте TROLLEY само с посочените системи.

Допълнителни импланти за стабилизация

Употреба на трансверзални конектори

- Не използвайте трансверзални конектори в зоната на плъзгане, тъй като това ще повлияе негативно на способността на конструкцията да поддържа растежа.

Сглобяване на компонентите

- Преди да въведете нова кабелна връзка, се уверете, че лагерът на TROLLEY GV все още е непокохнат. Ако лагерът е повреден, TROLLEY GV трябва да се смени напълно.
- Не огъвайте кабелната връзка при мястото на отвора, където поставяте задържащия форцепс, тъй като това може да компрометира процедурата по затваряне

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

TROLLEY GVs трябва да се използват заедно със следните системи с педикуларни винтове и куки, които са предназначени за употреба в торако-лумбалния сегмент на гръбнака:

Показани педикулни винтови системи	Диаметър на пръчката
Система USS™ за малък ръст/детски гръбначен стълб	Ø 5,0 mm
Спинална система USS™ II	Ø 5,0 mm / Ø 6,0 mm

Имплантите TROLLEY се прилагат с помощта на свързани инструменти TROLLEY.

03.625.001	Винтоверт TROLLEY
03.625.004	Задържащ форцепс TROLLEY за кабелна връзка
03.625.005	Инструмент за подравняване TROLLEY
03.625.006	Инструмент за избутване на кабелна връзка TROLLEY
03.625.007	Двоен избутвач за пръчки, за пръчки Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	Режещ инструмент за кабели TROLLEY за кабелна връзка
03.641.006	Захващащ форцепс за капаче на кука за ребра
391.905	Резец за кабел, стандартен

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично изпитване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата TROLLEY са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване имплантите TROLLEY ще доведат до повишаване на температурата с не повече от 5,7°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР томограф с 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако зоната на интерес е в точно същата област или сравнително близо до разположението на изделието TROLLEY.

Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Отстраняване на импланта

Имплантът TROLLEY е предназначен за постоянна имплантация и не е предназначен за отстраняване. Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Отстраняване на TROLLEY GV

Ако даден имплант TROLLEY трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника:

- За отстраняване на кабелните връзки и TROLLEY GV трябва да срежете кабелната връзка. Тя не може да се използва повторно. За отрязване на кабелната връзка използвайте стандартния резец за кабели. Като алтернатива може да се използва резеца за кабели за кабелна връзка.
- Отстраняването на кабелната връзка и пръчката(ите) е необходимо за пълното отстраняване на TROLLEY GV. Инструментът за подравняване TROLLEY може да се използва като отвертка за отстраняване на TROLLEY GV.
- В случай на ревизионна хирургия (напр. пръчката трябва да се смени) срежете всички кабелни връзки с резеца за кабели, след това подменете имплантираната пръчка с по-дълга и следвайте стъпките, описани в „Сглобяване на компонентите“ (в раздел „Специални инструкции за работа“), за да поставите нови кабелни връзки.

Специални инструкции за работа

Подготовка и подход

Подготовка

- Стандартният комплект TROLLEY в комбинация с една от педикулните винтови системи съдържа необходимите импланти и инструменти за извършване на процедурата.
- Подгответе необходимите комплекти преди операцията. Трябва да разполагате с всички нужни образни изследвания, за да планирате типа конструкция, поставянето на импланта, подхода на разреза и да определите анатомията на конкретния пациент.

Подход

- Направете разрез по средната линия, обхващаща сегментите на гръбнака, които ще бъдат обработени. Могат да се използват и три по-малки разреза по средната линия.
- За фиксирани гръбначни анкери въведете спинална фиксация чрез класическа субпериостална дисекция, тъй като тези сегменти ще се сраснат. Моля, вижте указанията за употреба на съответните педикулни винтови системи.
- За въвеждане на TROLLEY GVs използвайте трансмускулен подход, щадейки ставите и свеждайки до минимум на костната експозиция, за да намалите риска от спонтанно срастване. На торакалните нива използвайте техника за въвеждане erecto spineae от странична към средна линия, като дискитирате директно върху трансверзалния израстък, избягвайки оголването на ламината.
- Използването на флуороскопски контрол за потвърждаване на входната точка на педикула е от решаващо значение.

Въвеждане на винт

Перфорирайте кортекса на педикула и подгответе за въвеждане на винта.

- Намерете педикулите и използвайте шилото със съответния диаметър на винта от избраната система от педикулни винтове, за да перфорирате кортекса. Използвайте сондата със съответния диаметър на винта, за да отворите педикуларния канал. Като алтернатива можете да използвате винтови разрези за отваряне на педикуларния канал.
- Спомощта на рентгенографско изобразяване потвърдете местоположението, ориентацията и дълбочината на педикула. Когато избирате подходящата дължина на TROLLEY GV, използвайте маркировките на сондата, за да определите дълбочината на педикула. Използвайте сондата, за да проверите целостта на педикуларния канал преди вкарването на TROLLEY GV.

Избор на TROLLEY GV

- TROLLEY GVs се поставят в стратегически точки по целия деформитет въз основа на модела на кривата и вида на използваната конструкция.
- Изберете правилния подход според областта на гръбначния стълб за поставяне на TROLLEY GV.

Сглобете отвертката TROLLEY към TROLLEY GV

- Уверете се, че отвертката TROLLEY е в позиция OPEN (ОТВОРЕНО) преди поставянето на TROLLEY GV.
- Всички TROLLEY GV ще се доставят в стерилна опаковка. Сглобете отвертката TROLLEY с разопакованите TROLLEY GV с апликатор. Правилната ориентация на частта на винта се осигурява от геометрията на винтоверта. TROLLEY GV с апликатор се въвежда в отвертката чрез натискане във водача. Натиснете апликатора в отвертката, докато бъде напълно поставен.
- След като TROLLEY GV с апликатор е напълно поставен, застопорете го на място, като завъртите колелото на отвертката по посока на часовниковата стрелка в положение CLOSE (ЗАТВОРЕНО).

Поставяне на TROLLEY GVs

- TROLLEY GV вече може да се постави в подготвения педикул под флуороскопски контрол. Придвигнете напред TROLLEY GV, докато се окаже малко над костната повърхност. Дълбочината на въвеждане на винта може да се определи, като се погледне нивото на кожата.
- Ориентацията на заключването на кабелната връзка се определя чрез гравиранията пиктограма на горната част на апликатора TROLLEY GV. Ключалката на гравиранията пиктограма трябва да гледа към средната линия, за да се гарантира, че в затворено положение ключалката е поставена странично.
- Видимостта на раната и на импланта може да се повиши чрез леко издърпване на отвертката нагоре. За поддържане на отвертката се уверете, че не освобождавате напълно кабелната връзка от апликатора.
- TROLLEY GVs са самонарезни педикулярни винтове, но ако се предпочитат резбонарязване, използвайте подходящия метчик и дръжка за нарезка за посочените системи педикулярни винтове.
- Уверете се, че мястото на операцията не засяга меките тъкани.

Премахване на отвертка TROLLEY

- Отвертката TROLLEY може да се отстрани, като просто издърпате инструмента. Апликаторът на TROLLEY GV се отстранява в рамките на същата стъпка. За да извадите апликатора от отвертката TROLLEY, завъртете колелото на отвертката обратно на часовниковата стрелка в положение OPEN (ОТВОРЕНО) и издърпайте апликатора. След това апликаторът за еднократна употреба може да се извърли.

Поставяне останалите TROLLEY GV

- Продължете да поставяте останалите TROLLEY GV, като повторите предишните стъпки по съответния начин.
- Уверете се, че сте поставили останалите TROLLEY GVs правилно, за да позволите поставяне на пръчката.

Подравнете TROLLEY GVs

- За ориентиране и регулиране на дълбочината на педикулярния винт TROLLEY GV инструментът за подравняване TROLLEY се поставя върху кабелната връзка и лагера на пръчката върху винтовата част на TROLLEY GV.

Въвеждане на пръчката

Определяне на контура и дължината на пръчката

- Определете необходимата дължина и отрежете пръчката според очаквания растеж и анатомията на пациента с универсален инструмент за рязане на пръчки с размер 5,0/6,0 mm.
- Изберете подходяща дължина на пръчката, за да позволява растеж на гръбнака без значително нарушение на меките тъкани.
- Огънете пръчките, за да съответстват на местоположенията на гръбначния анкер.
- Огънете пръчките по отношение на очаквания потенциал за растеж (за TROLLEY GV).

Техника с четири пръчки – Контурирайте и поставяте пръчките

- Контурирайте полираните пръчки според предпочитания от вас сагитален профил (планирана корекция на кривата) и срежете пръчките (прикрепени при проксимално фиксираните анкери), за да се движат по дължината на гръбначния стълб, докато достигнат дистално фиксираните анкери. По същия начин пръчките (прикрепени при дистално фиксираните анкери) трябва да се движат непосредствено до проксимално фиксираните анкери.
- Вкарването на пръчките може да се извърши или от проксималния, или от дисталния разрез, като тъпият връх се тунелира към средния разрез и се захваща лагера TROLLEY GV. Като се използва сагиталната извивка на пръчките, те могат да се завъртат частично, улеснявайки вкарването на пръчките и захващането на гръбначните импланти.
- Пръчките трябва да се прокарат субфасциално, без да се докосват до костна повърхност.
- Уверете се, че застъпващите се пръчки са подравнени една спрямо друга възможно най-равномерно в зоната за плъзгане. Това позволява контролиран и направляван растеж на гръбнака.
- Оставете достатъчно застъпване в плъзгачите се свободни краища. Застъпването определя потенциала за растеж, създаден в конструкцията.
- Огънете пръчките по подходящ начин, за да позволите вкарването в TROLLEY GVs, както и фиксираните гръбначни анкери, и използвайте паралелни спейсъри за разделяне на пръчките.
- Сведете до минимум контузията на мускулите по време на поставянето на пръчката.

Техника с четири пръчки – паралелен спейсър (предназначен за използване само в конструкции с четири пръчки)

- Паралелни спейсъри могат да се използват за насочване и разделяне на пръчките една от друга, за да се предотврати засягане на пръчките.
- Започнете поставянето, като захванете паралелния спейсър към една от пръчките с помощта на задържащия форцепс, а след втора стъпка паралелният спейсър ще бъде избутан върху втората пръчка. Използвайте кабелна връзка TROLLEY, за да закрепите паралелния спейсър. Избутачът за кабелна връзка в комбинация със задържащия форцепс за кабелна връзка се използва за затваряне на кабелната връзка, а резеца за кабели – за срязване на кабелната връзка.
- Имайте предвид, че паралелните спейсъри могат да мигрират по време на растежа на гръбначния стълб. Това не оказва влияние върху функционалността.
- Използването на паралелни спейсъри е подходящо за конструкции с четири пръчки само когато две паралелни пръчки се поставят в един и същ ред педикулярни винтове и са свързани помежду си.

Техника с четири пръчки – Поставяне на кабелна връзка за паралелен спейсър

- За закрепване на паралелния разделител към пръчките ще се използва допълнителна кабелна връзка.
- Препоръчително е да огънете върха на кабелната връзка ръчно и да го прокарате медиолатерално през лагера TROLLEY GV.
- Хванете кабелната връзка със задържащия форцепс TROLLEY за кабелна връзка и издърпайте.

Техника с две пръчки – Контуриране и поставяне на пръчките

- Контурирайте полираните пръчки съгласно вашия планиран сагитален профил.
- Вкарването на пръчките може да се извърши или от проксималния, или от дисталния разрез, като тъпият връх се тунелира към средния разрез и се захваща лагера TROLLEY GV. Като се използва сагиталната извивка на пръчките, те могат да се завъртат частично, улеснявайки вкарването на пръчките и захващането на гръбначните импланти.
- Пръчките трябва да се прокарат субфасциално, без да се докосват до костна повърхност.
- Оставете достатъчно застъпване в плъзгачите се свободни краища. Застъпването определя потенциала за растеж, създаден в конструкцията.
- Огънете пръчките по подходящ начин, за да позволите вкарването в TROLLEY GVs, както и фиксираните гръбначни анкери.
- Сведете до минимум контузията на мускулите по време на поставянето на пръчката.

Окончателно затягане

Ръчно затваряне на кабелните връзки

- Затворете кабелните връзки TROLLEY върху пръчките, като въведете върха на кабелната връзка TROLLEY в затварянето, докато се захванат първите зъбци, приблизително след ~30 mm. Продължете да дърпате ръчно с едно бързо движение, като се уверите, че кабелът не се заплита или прегъва.
- Кабелните връзки не могат да се отворят отново. Ако е необходимо, кабелната връзка трябва да се отреже и да се подмени.

Окончателно затваряне на TROLLEY GV

- Когато използвате двойния(те) избутвач(и) за пръчки, прилагайте сили само перпендикулярно на пръчката, за да избегнете приплъзване на двойния(те) избутвач(и) за пръчки.
- Винаги използвайте двойния(те) избутвач(и) за пръчки, тъй като това определя препоръчителното пространство между двете пръчки.
- Кабелните връзки трябва да се затварят последователно, като постепенно се захващат пръчките. Корекцията на деформитет трябва да се постигне чрез конзолно поставяне на пръчките в паралелни конструкции или чрез предприемане на маневри за деротация на пръчките с частично захванати пръчки в три точки на спинална фиксация.
- След като бъде постигната корекцията, разположете двойния(те) избутвач(и) за пръчки до TROLLEY GVs, за да натиснете пръчката в лагера на TROLLEY GVs. За да затворите кабелните връзки, използвайте избутвача за кабелни връзки и задържащия форцепс.
- Чрез натискане на задържащия форцепс на избутвача за кабелни връзки и издърпването на кабелната връзка, тя може да бъде затворена. Продължете последователно, като затегнете окончателно всички кабелни връзки.
- За да предотвратите прекомерното натягане, в конструкцията на кабелната връзка е вградена функция за сигурност при повреда. Когато се прилагат големи сили на затягане, върхът се отчупва, за да се ограничат силите на заключване. Счупената част ще бъде закрепена във форцепса.
- Уверете се, че пръчката(ите) е(са) напълно поставена(и) в лагера на TROLLEY GV и че лагерът е здраво обвит около пръчката(ите).

Отрязване на краищата на кабелната връзка

- Преди да отрежете края на кабелната връзка, се уверете, че всички кабелни връзки и лагери са здраво обвити около пръчките.
- Използвайте резеца за кабел TROLLEY за кабелна връзка, за да отрежете надвисналите краища на кабелната връзка. Уверете се, че главата на резеца за кабели е подравнена със затварянето, за да сведете до минимум изпъкналите остри ръбове.

Финализиране на конструкцията

- Финализирайте конструкцията TROLLEY с помощта на фиксирани гръбначни анкери и TROLLEY GV от контролатералната страна. Затегнете окончателно фиксираните гръбначни анкери съгласно указанията за употреба на посочените системи.
- Флуороскопско изобразяване (антеропостериорно [AP] и латерални рентгенови снимки) може да е от решаващо значение за контрола на окончателното позициониране на конструкцията и постигнатата корекция.
- Кабелната връзка включва рентгеноконтрастен маркерен щифт за по-добра визуализация, указващ позицията на заключването.

Продължителност на грижите

Подмяна на пръчка

- Пациенти, които са надраснали конструкциите си с TROLLEY (равностойни на по-малко от 2 TROLLEY GVs, свързани към всеки край на пръчката) се нуждаят от подмяна на пръчката(ите) с по-дълга(и), за да се поддържа по-нататъшният растеж на гръбначния стълб. Моля, изпълнете следните стъпки по-долу:
 - Срежете всички кабелни връзки, като следвате стъпките, описани в „Отстраняване на TROLLEY GV“.
 - Следвайте стъпките, описани в „Сглобяване на компонентите“, за да поставите нови кабелни връзки в TROLLEY GVs
 - За процедурата по поставяне на пръчките, моля, извършете стъпките, описани в „Поставяне на пръчките“.
 - Извършете окончателната процедура за затягане, описана в „Окончателно затягане“.
 - Финализирайте конструкцията, като следвате стъпките, описани във „Финализиране на конструкцията“.

Допълнителни импланти за стабилизация

Употреба на трансверзални конектори

- За допълнителна ротационна стабилност в зависимост от избрания тип конструкция могат да се монтират трансверзални конектори краниално и/или каудално или във върха. Трансверзалните конектори трябва да бъдат поставени между чифт фиксирани гръбначни анкери. Изберете подходящия трансверзален конектор по отношение на диаметъра на имплантираната пръчка.
- За пръчки с диаметър \varnothing 5,0 mm могат да се използват трансверзални конектори от комплекти USS за малък ръст/педиатрични. За пръчки с диаметър \varnothing 6,0 mm могат да се използват трансверзални конектори от комплекти USS II.
- За инструкции за употреба на избрания трансверзален конектор, моля, вижте инструкциите за употреба на съответната система.
- Трансверзалните конектори трябва да се вземат от фиксираната педикулна винтова система, използвана за закрепване на конструкцията. Няма специфични трансверзални конектори, които да са предоставени с комплекта TROLLEY.

Сглобяване на компонентите

Поставяне на кабелна връзка

- В случаите, когато кабелната връзка случайно е извадена от TROLLEY GV или в случай на ревизионна хирургия, кабелната връзка може да бъде поставена ръчно.
- Препоръчително е да огънете върха на кабелната връзка ръчно и да го прокарате през лагера TROLLEY GV.
- След това кабелната връзка може да се издърпа нагоре – или ръчно, или със задържащия форцепс TROLLEY за кабелна връзка.

Повторно сглобяване на TROLLEY GV към апликатора TROLLEY

- В случаите, когато TROLLEY GV се е отделил от отвертката преди поставянето на частта на винта, TROLLEY GV може да се сглоби отново ръчно.
- Съединете главата на кабелната връзка с вдлъбнатината на апликатора и поставете апликатора в TROLLEY GV.
- Задръжте краищата на кабелната връзка към апликатора и плъзнете първия пръстен на държача надолу до края на апликатора.
- Плъзнете втория пръстен над заключването на кабелната връзка.
- Сега конструкцията TROLLEY GV може да бъде поставена отново в отвертката TROLLEY.

Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com