

---

# Návod k použití

## Řešení pro vedení během růstu TROLLEY™

Tento návod k použití není určen  
k distribuci ve Spojených státech.

Některé produkty v současné době nejsou  
dostupné na všech trzích.

# Návod k použití

Řešení pro vedení během růstu TROLLEY™

TROLLEY je posteriorní pasivní implantát pro vedení během růstu v torakolumbální oblasti páteře.

Implantáty TROLLEY se skládají z kluzného systému (GV), kabelové vázací pásky, paralelního vymezovacího prvku a tyče Ø 5,0 mm / Ø 6,0 mm. Systém TROLLEY GV se navíc dodává s vlastním předem sestaveným aplikátorem – polykarbonátovou komponentou na jedno použití, která je po zákroku zlikvidována.

Implantáty poskytují flexibilitu, která umožňuje přizpůsobit se různým patologiím a variacím anatomie pacienta u nevyvinuté skoliotické torakolumbální páteře. Implantát TROLLEY nabízí dvě možnosti konstrukce: techniku dvou tyčí a techniku čtyř tyčí.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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

Důležité upozornění pro zdravotnické pracovníky a personál operačního sálu: tento návod k použití neobsahuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information), nebo můžete kontaktovat místní oddělení zákaznické podpory.

## Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliníku – 7 % niobu) podle normy ISO 5832-11

Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle normy ISO 5832-2

PEEK: polyéteréterketon podle normy ASTM F 2026

UHMWPE (polyetylén s velmi vysokou molekulární hmotností) podle normy ISO 5834-2

## Zamýšlené použití

Implantáty TROLLEY jsou určeny ke korekci deformit posteriorní torakolumbální páteře s pasivním vedením během růstu, pokud jsou používány v kombinaci s páteřními kotvami u pacientů s potenciálem dalšího růstu páteře.

## Indikace

– Progressivní skolióza u pacientů s potenciálem dalšího růstu páteře.

## Kontraindikace

- Rigidní, nepružná páteř
- Příliš malé pedikly neumožňující implantaci pedikulárních šroubů
- Nedostatek měkké tkáně, která by umožnila správné pokrytí implantátu
- Podvýživa

## Cílová skupina pacientů

Implantáty TROLLEY jsou určeny k používání u pacientů s nevyvinutým skeletem. Tyto produkty se musí používat v souladu s účelem použití, indikací a kontraindikací a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

## Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž u chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Zárok musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Za zajištění správného provedení chirurgického zákroku odpovídá chirurg. Důrazně se doporučuje, aby zákrok prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti se zákroky na páteři, uvědomují si obecná rizika spojená se zákroky na páteři a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti se zákroky na páteři, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, si musí být plně vědom toho, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nezbytné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

## Očekávané klinické přínosy

Pokud se implantáty TROLLEY používají v souladu s určením a v souladu s návodem k použití a označením, očekává se od nich, že zajistí korekci deformity a zachování dosaženého zarovnání.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci najdete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty TROLLEY jsou prostředky pro vedení během růstu, které jsou navrženy tak, aby umožňovaly další růst páteře během korekce deformit nevyvinuté skoliotické páteře, pokud jsou použity v kombinaci s kompatibilním posteriorním fixačním systémem.

## Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků, i zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; smrt; cévní mozková příhoda; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních žil; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; nová či přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; osteolýza; lymfatické poranění; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; angulace obratle.

Z výše uvedených možných rizik se u pacientů s EOS podstupujících tento zákrok mohou vyskytnout komplikace zahrnující mimo jiné zlomeninu tyče, uvolnění/vytažení šroubu a spontánní fúzi, a to ve vyšší míře než u jiných posteriorních fixačních zákroků.

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte, zda je sterilní obal neporušený. Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

 Nesterilizujte opakovaně.

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo ke změně materiálových vlastností.

## Prostředek k jednorázovému použití



Nepoužívejte opakovaně.

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opakovaná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opětovné použití jednorázových prostředků navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami/sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a porušenou vnitřní strukturu, což může způsobit únavu materiálu.

### Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát TROLLEY implantovali pouze chirurgové s příslušnou kvalifikací, kteří mají zkušenosti se zákroky na páteři, uvědomují si obecná rizika spojená se zákroky na páteři a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Za zajištění správného provedení chirurgického zákroku odpovídá chirurg.
- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Upozornění: Je třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům se známou alergií nebo přecitlivělostí na materiály implantátů.
- Implantáty TROLLEY jsou doplňkem indikovaných systémů s pedikulárními šrouby uvedených v části „Kombinování zdravotnických prostředků“.
- Ke snížení rizika spontánní fúze vynechtejте minimálně jednu úroveň mezi systémy TROLLEY GV a fixními páteřními kotvami USS.
- Pacienti mohou vyžadovat dodatečnou ochranu rány nebo kůže, která zabrání nežádoucímu škrábání v místě přecházejících implantátů nebo nárazům do nich. Je doporučena zvýšená ochrana kůže, takže by pacienti měli zpočátku nosit na kůži ochranný oděv, polstrování nebo výtuhu, které budou umístěny přes implantáty, aby zabránily škrábání kůže nebo nárazům do ní, což by mohlo vést k jejímu narušení. Monitorování narušení kůže může snížit riziko hluboké infekce. Pacienti s diagnózou rozštěpu páteře vyžadují další dohled z důvodu zvýšené úrovně citlivosti.
- Kromě obecných rizik spojených se spinálními chirurgickými zákroky vzniká u pacientů s časné nastupující skoliózou (EOS) podstupujících tento zákrok potenciál výskytu vyšší míry komplikací, které zahrnují mimo jiné zlomení tyče, uvolnění nebo vytažení šroubů nebo spontánní fúzi.
- Je důležité poznamenat, že pacienti s časné nastupující skoliózou (EOS), kterým bude implantován systém TROLLEY, budou vyžadovat následně pečlivé monitorování a dále mohou vyžadovat další chirurgický zákrok.

### Příprava a přístup

- Disekce v oblasti, kam mají být systémy TROLLEY GV zavedeny, by měla být minimální a měla by být prováděna extra-periostálními a ke svalům šetrnými technikami, aby se snížilo riziko spontánní fúze.
- Kromě toho je zásadní hloubka zavedení systému TROLLEY GV. V případě, že je zaveden příliš povrchně, může dojít k poranění kůže. Naopak pokud jsou systémy TROLLEY GV zavedeny příliš hluboko, tyče se budou opírat o kost nebo facetové klouby nad a pod nimi, což zvyšuje riziko časné spontánní fúze.

### Zavádění šroubů

- Perforujte kortex pediklu a připravte jej na zavedení šroubů.
- Nepoužívejte pedikulární šidlo ani pedikulární sondu s žádnými šrouby, které jsou menší nebo větší než odpovídající velikost šroubu.
- Vstupní body šroubu mezi jednotlivými úrovněmi by se měly co nejméně odchýlovat. Tím pomůžete vytvořit dobré zarovnání systému TROLLEY GV a snížíte napětí v konečné konstrukci. Důležitým faktorem umožňujícím vedení během růstu je zachování vzájemné rovnoběžnosti tyčí.
- Další péči je třeba věnovat pacientům s EOS, kteří mohou mít malé pedikly. Z tohoto důvodu je pro lokalizaci pediklů a snížení rizika špatného umístění šroubů zásadní použití radiografického zobrazení.

### Přípevnění šroubováků TROLLEY k systému TROLLEY GV

- Šroubovák TROLLEY lze používat pouze se systémy TROLLEY GV.

### Zavedení zbývajících systémů TROLLEY GV

- Ke snížení rizika spontánní fúze zajistěte vynechání minimálně jedné úrovně mezi systémy TROLLEY GV.

### Zarovnání systémů TROLLEY GV

- Orientace a nastavení hloubky je zásadní k zajištění použitelnosti uzávěru kabelové vazací pásky. Pokud není nosná plocha systému TROLLEY GV zarovnána s tyčí, může být uzavření kabelové vazací pásky obtížné a může dojít k asymetrickému opotřebením nosných komponent. Jedná se o obzvláště důležitý požadavek při použití systému TROLLEY GV s dvojitým nosným komponentem.

- Nastavení hloubky je důležité zejména u systémů TROLLEY GV v přilehlých obratlích, neboť rozdílná hloubka může vést k obtížím při uzavírání kabelové vazací pásky.
- V ideálním případě je spoj kabelové vazací pásky v konečné poloze umístěn směrem do strany. Středová poloha spoje se nedoporučuje z důvodu možných střetů se spinózními výběžky.
- Před zavedením tyče vždy zkontrolujte, zda je kabelová vazací páska pohyblivá.

### Zavedení tyče

- Před zavedením tyče vložte zbývající fixní páteřní kotvy podle zvoleného typu konstrukce.
- Zvolte vhodný průměr tyče ( $\varnothing$  5,0/6,0 mm) v závislosti na zvoleném systému s pedikulárními šrouby a anatomii pacienta.
- U větších, neuromuskulárních pacientů může být výhodné použít  $\varnothing$  6,0 mm.
- Ke snížení rizika spontánní fúze zajistěte vynechání minimálně jedné úrovně mezi systémy TROLLEY GV a fixními páteřními kotvami.

### Stanovení tvaru a délky tyče

- Ujistěte se, že jste tyče vhodně seřízli na jejich plochém konci, abyste snížili riziko ostrých konců tyčí (neřežte tyče na konci tupého hrotu, neboť ten má zásadní význam při usnadňování tunelování tyče).
- Tvarování tyčí je nutné provádět pečlivě, aby vznikly hladké křivky a aby se zabránilo jakýmkoli zářezům.

### Technika čtyř tyčí – tvarování a zavedení tyčí

- Tyč zavádějte napřed tupým hrotem, abyste snížili riziko poškození měkkých tkání nebo implantátu.
- Zkontrolujte, zda se mohou tyče po sestavení volně posunovat a zda jsou od sebe odděleny.
- Nesprávná manipulace s tyčí, která způsobí poškození povrchu, může snížit kluzný potenciál konstrukce.
- Ohýbání tyčí v kluzné zóně (v blízkosti systémů TROLLEY GV) může ohrozit kluzné schopnosti konstruktů.
- Neohýbejte tyče opačně ani je neohýbejte příliš. Opačné nebo opakované ohýbání vytváří vnitřní napětí, které se může stát ohniskem předčasného selhání implantátů.

### Technika čtyř tyčí – paralelní vymežovací prvek

- Paralelní vymežovací prvky jsou navrženy tak, aby snižovaly konvergenci dvou paralelních tyčí. Přímý kontakt tyčí by mohl způsobit výskyt částic vzniklých opotřebením.
- Z tohoto důvodu se u konstrukcí se čtyřmi tyčemi doporučuje implantovat paralelní vymežovací prvky na dlouhých průsečících.

### Technika čtyř tyčí – vložení kabelové vazací pásky pro paralelní vymežovací prvek

- V místě otvoru, kam vkládáte přídržné kleště, neohýbejte kabelovou vazací pásku, jelikož byste tím mohli ohrozit postup uzavření.

### Technika dvou tyčí – tvarování a zavedení tyčí

- Tyč zavádějte napřed tupým hrotem, abyste snížili riziko poškození měkkých tkání nebo implantátu.
- Zkontrolujte, zda se mohou tyče po sestavení volně posunovat.
- Nesprávná manipulace s tyčí, která způsobí poškození povrchu, může snížit kluzný potenciál konstrukce.
- Ohýbání tyčí v kluzné zóně (v blízkosti systémů TROLLEY GV) může ohrozit kluzné schopnosti konstruktů.
- Neohýbejte tyče opačně ani je neohýbejte příliš. Opačné nebo opakované ohýbání vytváří vnitřní napětí, které se může stát ohniskem předčasného selhání implantátů.

### Konečné dotažení

#### Konečné uzavření systémů TROLLEY GV

- Nepoužívejte kabelovou vazací pásku pro redukci tyče. K redukci tyčí použijte dvojitě pushery.
- Nepokoušejte se korigovat deformaci pouhým tahem za kabelovou vazací pásku, jelikož kabelová vazací páska není k takovému manévru určena.
- Zabraňte poškrábání tyčí dvojitými pushery.

#### Odříznutí konců kabelové vazací pásky

- Před seříznutím konců kabelové vazací pásky se ujistěte, že jsou tyče zcela usazeny v nosném komponentu systému TROLLEY GV. Následně se ujistěte, že jste před seříznutím zarovnali kabelové štipací kleště TROLLEY s kabelovou vazací páskou, aby nedošlo k jejímu poškození.
- Při odstraňování udržujte tlak na kabelové štipací kleště, abyste zabránili pádu odříznuté části kabelové vazací pásky do rány.

### Dokončení konstrukce

Implantát TROLLEY používejte pouze s uvedenými systémy.

### Dodatečné implantáty pro stabilizaci

#### Použití příčných konektorů

- Nepoužívejte příčné konektory v kluzné zóně, jelikož negativně ovlivňují schopnost konstrukce podporovat růst.

#### Sestavení součástí

- Před vložením nové kabelové vázací pásky se ujistěte, že je nosný komponent TROLLEY GV stále neporušený. Pokud je nosný komponent poškozen, je nutné systém TROLLEY GV kompletně vyměnit.
- V místě otvoru, kam vkládáte přídržné kleště, neohýbejte kabelovou vázací pásku, jelikož byste tím mohli ohrozit postup uzavření

Další informace najdete v příručce společnosti Synthes v části „Důležité informace“.

#### Kombinování zdravotnických prostředků

Systémy TROLLEY GV je nutné používat ve spojení s následujícími systémy s pedikulárními šrouby a háky, které jsou indikovány k použití v torakolumbální páteři:

Indikovaný systém s pedikulárními šrouby	Průměr tyče
Páteřní systém pro malý vzrůst a pediatrický páteřní systém USS™	Ø 5,0 mm
Páteřní systém USS™ II	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

Implantáty TROLLEY se aplikují pomocí příslušných nástrojů TROLLEY.

03.625.001	Šroubovák TROLLEY
03.625.004	Přidržovací kleště TROLLEY pro kabelovou spojku
03.625.005	Poziční nástroj TROLLEY
03.625.006	Strkač pro kabel TROLLEY
03.625.007	Dvojitý strkač tyče, pro tyče Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	Štípačky na kabely TROLLEY pro kabelovou spojku
03.641.006	Přidržovací kleště pro čepičku žebního háku
391.905	Štípačky na kabely, standardní verze

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a v takových případech nenese žádnou odpovědnost.

#### Prostředí magnetické rezonance (MR)

Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci:

Neklinické testování nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému TROLLEY jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto položky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 gauss/cm)
- Maximální průměrný specifický absorbovaný výkon (SAR) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantáty TROLLEY dosahují zvýšení teploty nejvýše o 5,7 °C při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance s hodnotami 1,5 T a 3,0 T.

Kvalita zobrazování magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je oblast zájmu v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku TROLLEY.

#### Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky se dodávají sterilní. Produkty vyjměte z obalu aseptickým postupem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Pokud je obal prostředku poškozený nebo prošlý, prostředek nepoužívejte.

#### Vyjmutí implantátu

Implantát TROLLEY je určen pro trvalé umístění a neměl by se vyjímat. O vyjmutí zdravotnického prostředku musí rozhodnout chirurg i pacient s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by druhý chirurgický zákrok pro pacienta představoval.

#### Vyjmutí systému TROLLEY GV

Pokud je nutné implantát TROLLEY vyjmout, doporučuje se následující technika:

- K odstranění kabelových vázacích pásek a systémů TROLLEY GV je nutné odříznout kabelovou vázací pásku. Pásku nelze opětovně použít. K odříznutí kabelové vázací pásky použijte standardní kabelové štípací kleště. Alternativně lze použít kabelové štípací kleště pro kabelové vázací pásky.
- K úplnému vyjmutí systému TROLLEY GV je nutné odstranit kabelovou vázací pásku i tyče. Seřizovací nástroj TROLLEY lze použít jako šroubovák k vyjmutí systému TROLLEY GV.
- V případě revizních zákroků (např. je nutné vyměnit tyč) odřízněte všechny kabelové vázací pásky pomocí kabelových štípacích kleští, poté vyměňte implantovanou tyč za delší a podle postupu popsaného v kroku „Sestavení součástí“ (v části „Speciální pokyny k operaci“) vložte nové kabelové vázací pásky.

#### Speciální pokyny k operaci

##### Příprava a přístup

###### Příprava

- Standardní sada TROLLEY v kombinaci s jedním ze systémů s pedikulárními šrouby obsahuje potřebné implantáty a nástroje k provedení zákroku.
- Před zákrokem mějte připraveny požadované sady. Mějte připraveny všechny potřebné snímky, které umožní naplánovat typ konstrukce, umístění implantátu, přístup k incizi a identifikovat anatomii konkrétního pacienta.

##### Přístup

- Proveďte středovou incizi překlenovací segmenty páteře, které mají být instrumentovány. Lze také použít tři menší středové incize.
- V případě fixních páteřních kotev zaveďte páteřní fixaci klasickou subperiostální disekcí, protože u těchto segmentů dojde k fúzi. Viz návod k použití příslušných systémů s pedikulárními šrouby.
- Při zavádění systémů TROLLEY GV používejte transmuskulární přístup, šetřete klouby a minimalizujte kostní expozici, abyste snížili riziko spontánní fúze. V hrudních úrovních používejte techniku zavádění od laterální po střední část svalu erector spinae, přičemž provádějte disekci přímo na transversální výběžku a vyhněte se expozicí lamina.
- Klíčové je použití skiaskopické kontroly k potvrzení místa vstupu do pediklu.

##### Zavádění šroubů

Perforujte kortex pediklu a připravte jej na zavedení šroubů.

- Lokalizujte pedikly a k perforaci kortexu použijte šidlo o odpovídajícím průměru šroubu ze zvoleného systému s pedikulárními šrouby. K otevření pedikulárního kanálu použijte sondu o odpovídajícím průměru šroubu. Alternativně lze k otevření pedikulárního kanálu použít závitníky.
- Pomocí radiografického zobrazení potvrďte umístění, orientaci a hloubku pediklu. Při výběru vhodné délky systému TROLLEY GV použijte k určení hloubky pediklu značky na sondě. Před zavedením systému TROLLEY GV zkontrolujte pomocí pátradla neporušenost pedikulárního kanálu.

##### Výběr systému TROLLEY GV

- Systémy TROLLEY GV se umísťují na strategická místa napříč deformitou na základě vzorů křivek a použitého typu konstrukce.
- Zvolte správný přístup podle oblasti páteře k umístění systému TROLLEY GV.

##### Přípevnění šroubováku TROLLEY k systému TROLLEY GV

- Před zavedením systému TROLLEY GV se ujistěte, že je šroubovák TROLLEY v poloze „OTEVŘENO“.
- Všechny systémy TROLLEY GV budou dodány ve sterilním balení. Přípevněte šroubovák TROLLEY k rozbaleným systémům TROLLEY GV s aplikátorem. Správnou orientaci šroubovací části zajišťuje geometrie šroubováku. Systém TROLLEY GV s aplikátorem se zavádí do šroubováku zatlačení do vodiče. Zatlačte aplikátor do šroubováku, dokud není zcela zasunut.
- Po úplném zasunutí systému TROLLEY GV s aplikátorem jej zajistíte otočením kolečka na šroubováku ve směru hodinových ručiček do polohy „ZAVŘENO“.

##### Zavedení systémů TROLLEY GV

- Nyní lze systém TROLLEY GV zavést do připraveného pediklu pod skiaskopickou kontrolou. Posunujte systém TROLLEY GV, dokud se nedostane těsně nad kostní povrch. Hloubku zavedení šroubu lze určit pohledem na úroveň kůže.
- Orientaci spoje kabelové vázací pásky udává vyrytý piktogram na horní straně aplikátoru systému TROLLEY GV. Spoj na vyrytém piktogramu by měl směřovat ke středové linii, aby bylo zajištěno, že v zavřené poloze je spoj umístěn laterálně.
- Viditelnost do rány a na implantát lze zvýšit mírným vytažením šroubováku nahoru. Při zpětném vytažení šroubováku dbejte na to, abyste zcela neuvolnili kabelovou vázací pásku z aplikátoru.
- Systémy TROLLEY GV jsou samořezné pedikulární šrouby, pokud však dááte přednost vrtání závitů, použijte příslušný závitník a rukojeť závitníku uvedených systémů s pedikulárními šrouby.
- Dbejte na to, aby místo zákroku nenarušovalo měkké tkáně.

##### Vyjmutí šroubováku TROLLEY

- Šroubovák TROLLEY lze vyjmout pouhým vytažením nástroje. Aplikátor systému TROLLEY GV se vyjme ve stejném kroku. Chcete-li vyjmout aplikátor ze šroubováku TROLLEY, otočte kolečkem na šroubováku proti směru hodinových ručiček do polohy „OTEVŘENO“ a aplikátor vytáhněte. Aplikátor na jedno použití lze poté zlikvidovat.

#### Zavedení zbývajících systémů TROLLEY GV

- Pokračujte v zavádění zbývajících systémů TROLLEY GV náležitým opakováním předchozích kroků.
- Ujistěte se, že zbývající systémy TROLLEY GV jsou zavedeny odpovídajícím způsobem, aby bylo možné vložit tyč.

#### Zarovnání systémů TROLLEY GV

- K orientaci a nastavení hloubky pedikulárního šroubu systému TROLLEY GV slouží seřizovací nástroj TROLLEY, který se umístí přes kabelovou vazací pásku a nosný komponent tyče na šroubovou část systému TROLLEY GV.

#### Zavedení tyče

##### Stanovení tvaru a délky tyče

- Určete požadovanou délku a univerzálním řezačem tyčí 5,0/6,0 mm zkrátte tyč na délku podle očekávaného růstu a anatomie pacienta.
- Zvolte vhodnou délku tyče tak, aby umožňovala růst páteře bez výrazného narušení měkkých tkání.
- Ohněte tyče tak, aby odpovídaly umístění páteřních kotev.
- Ohybejte tyče s ohledem na očekávaný růstový potenciál (u systémů TROLLEY GV).

#### Technika čtyř tyčí – tvarování a zavedení tyčí

- Leštěné tyče vytvarujte podle preferovaného sagitálního profilu (plánovaná korekce křivky) a tyče (přípevněné u proximálně fixovaných kotev) zkrátte tak, aby se pohybovaly po celé délce páteře, dokud nedosáhnou distálně fixovaných kotev. Podobně by se tyče (přípevněné u distálně fixovaných kotev) měly pohybovat jen proximálně k proximálně fixovaným kotvám.
- Zavedení tyčí lze provést buď z proximální, nebo distální incize, přičemž tupý hrot se tuneluje směrem ke střední incizi a nasadí se na nosný komponent systému TROLLEY GV. Pomocí sagitálního zakřivení tyčí je lze částečně otáčet, což usnadňuje zavedení tyčí a zachycení spinálních implantátů.
- Tyče by měly procházet subfasciálně, aniž by se dotýkaly jakéhokoliv kostního povrchu.
- Dbejte na to, aby překrývající se tyče byly v kluzné části vzájemně co nejméně rovnoběžné. To umožní kontrolovaný a vedený růst páteře.
- Na volných kluzných koncích ponechte dostatečný přesah. Přesah určuje růstový potenciál vytvářený v konstrukci.
- Vhodně ohněte tyče, aby bylo možné je zasunout do systémů TROLLEY GV i do pevných páteřních kotev, a k oddělení tyčí použijte paralelní vymezovací prvky.
- Při zavádění tyčí minimalizujte pohmoždění svalů.

#### Technika čtyř tyčí – paralelní vymezovací prvek (určeno pouze k použití u konstrukcí se čtyřmi tyčemi)

- Paralelní vymezovací prvky lze použít k vedení a oddělení tyčí od sebe, aby se zabránilo tření tyčí.
- Umístění začnete připnutím paralelního vymezovacího prvku na jednu z tyčí pomocí přídržných kleští a v druhém kroku se paralelní vymezovací prvek přitlačí na druhou tyč. K zajištění paralelního vymezovacího prvku použijte kabelovou vazací pásku TROLLEY. Pusher kabelové vazací pásky v kombinaci s přídržnými kleštěmi pro kabelovou vazací pásku slouží k uzavření kabelové vazací pásky a kabelové štípací kleště k jejímu odstřížení.
- Uvědomte si, že paralelní vymezovací prvky mohou během růstu páteře migrovat. Tato skutečnost nemá vliv na funkčnost.
- Použití paralelních vymezovacích prvků je vhodné pouze u konstrukcí se čtyřmi tyčemi, kde jsou dvě paralelní tyče umístěny ve stejném vedení pedikulárních šroubů a vzájemně propojeny.

#### Technika čtyř tyčí – vložení kabelové vazací pásky pro paralelní vymezovací prvek

- K upevnění paralelního vymezovacího prvku k tyčím se použije dodatečná kabelová vazací pásky.
- Doporučujeme konec kabelové vazací pásky ohnout rukou a provléknout ji mediolaterálně skrz nosný komponent TROLLEY GV.
- Uchopte kabelovou vazací pásku pomocí přídržných kleští TROLLEY pro kabelovou vazací pásku a zatáhněte.

#### Technika dvou tyčí – tvarování a zavedení tyčí

- Leštěné tyče vytvarujte podle plánovaného sagitálního profilu.
- Zavedení tyčí lze provést buď z proximální, nebo distální incize, přičemž tupý hrot se tuneluje směrem ke střední incizi a nasadí se na nosný komponent systému TROLLEY GV. Pomocí sagitálního zakřivení tyčí je lze částečně otáčet, což usnadňuje zavedení tyčí a zachycení spinálních implantátů.
- Tyče by měly procházet subfasciálně, aniž by se dotýkaly jakéhokoliv kostního povrchu.
- Na volných kluzných koncích ponechte dostatečný přesah. Přesah určuje růstový potenciál vytvářený v konstrukci.
- Vhodně ohněte tyče, aby bylo možné je zasunout do systémů TROLLEY GV i do pevných páteřních kotev.
- Při zavádění tyčí minimalizujte pohmoždění svalů.

#### Konečné dotažení

##### Uzavření kabelových vazacích pásek rukou

- Uzavřete kabelové vazací pásky TROLLEY nad tyčemi zasunutím konce kabelové vazací pásky TROLLEY do uzávěru, dokud se nezachytí první zoubky, přibližně po ~ 30 mm. Pokračujte ve stahování rukou jedním rychlým pohybem a dbejte na to, aby se kabelová pásky nezasekávala nebo nepřehýbala.
- Kabelové vazací pásky nelze znovu otevřít. V případě potřeby je nutné kabelové vazací pásky odříznout a vyměnit.

#### Konečné uzavření systémů TROLLEY GV

- Při použití dvojitých pusherů vyvíjejte síly pouze kolmo na tyč, aby nedošlo k sesmeknutí dvojitých pusherů.
- Vždy používejte dvojité pushery, jelikož se tím vytvoří doporučený prostor mezi oběma tyčemi.
- Kabelové vazací pásky musí být postupně uzavírány a postupně zachycovat tyče. Korekce deformity je třeba dosáhnout konzolováním tyčí do paralelních konstrukcí a nebo provádět rotační manévry s částečně zachycenými tyčemi ve třech bodech páteřní fixace.
- Jakmile je dosaženo korekce, umístěte vedle systémů TROLLEY GV dvojité pushery, abyste zatlačili tyč do nosných komponentů systémů TROLLEY GV. K uzavření kabelových vazacích pásek použijte pusher kabelových vazacích pásek u přídržných kleští.
- Páskou přídržných kleští na pusheru kabelových vazacích pásek a tahem za kabelový vazací pásek lze kabelový vazací pásek uzavřít. Postupujte po jednotlivých krocích a nakonec utáhněte všechny kabelové vazací pásky.
- K zabránění přílišnému utažení je v konstrukci kabelové vazací pásky zabudována bezpečnostní pojistka. Při působení velkých utahovacích sil se konec ulomí, aby se omezily síly působící na spoj. Odložená část se zajistí v kleštích.
- Ujistěte se, že jsou tyče zcela usazeny v nosném komponentu systému TROLLEY GV a že je nosný prvek pevně obtočen kolem tyčí.

#### Odříznutí konců kabelové vazací pásky

- Před odříznutím konce kabelové vazací pásky se ujistěte, že jsou všechny kabelové vazací pásky a nosné komponenty pevně obtočeny kolem tyčí.
- K odříznutí přesahujících konců kabelové vazací pásky použijte kabelové štípací kleště TROLLEY pro kabelové vazací pásky. Ujistěte se, že hlava kabelových štípacích kleští je v jedné rovině s uzávěrem, aby se minimalizovaly vyčnívající ostré hrany.

#### Dokončení konstrukce

- Dokončete konstrukci implantátu TROLLEY pomocí fixních páteřních kotev a systémů TROLLEY GV na kontralaterální straně. Konečné dotažení fixních páteřních kotev proveďte podle návodu k použití indikovaných systémů.
- Skioskopické zobrazení (anteroposteriorní [AP] a laterální rentgenové snímky) může mít zásadní význam při kontrole konečného umístění konstrukce a dosažené korekce.
- Součástí kabelové vazací pásky je rentgenkontrastní značka k lepší vizualizaci označující polohu spoje.

#### Kontinuita péče

##### Výměna tyče

- U pacientů, kteří vyrostli z konstrukcí implantátu TROLLEY (odpovídá méně než 2 systémy TROLLEY GV připojeným na jeden konec tyče), je nutné tyče vyměnit za delší, aby se podpořil další růst páteře. Postupujte podle následujících kroků:
  - Odřízněte všechny kabelové vazací pásky podle postupu popsaného v části „Vymutí systému TROLLEY GV“.
  - Podle kroků popsaných v části „Sestavení součástí“ vložte do systémů TROLLEY GV nové kabelové vazací pásky.
  - Při postupu zavádění tyčí proveďte kroky popsané v části „Zavedení tyče“.
  - Proveďte konečné dotažení podle postupu popsaném v části „Konečné dotažení“.
  - Dokončete konstrukci podle kroků popsaných v části „Dokončení konstrukce“.

#### Dodatečné implantáty pro stabilizaci

##### Použití příčných konektorů

- K zajištění dodatečné rotační stability lze v závislosti na zvoleném typu konstrukce připevnit příčné konektory, a to buď kranialně, a/nebo kaudálně, případně v apexu. Příčné konektory je nutné umístit mezi dvojici fixních páteřních kotev. Zvolte vhodný příčný konektor s ohledem na průměr implantované tyče.
- U tyčí  $\varnothing$  5,0 mm lze použít příčné konektory ze sad USS pro pacienty malého věku / pediatrické pacienty. U tyčí  $\varnothing$  6,0 mm lze použít příčné konektory ze sad USS II.
- Návod k použití vybraného příčného konektoru naleznete v návodu k použití příslušného systému.
- Příčné konektory je nutné odebrat ze systému s fixními pedikulárními šrouby, který se používá k ukotvení konstrukce. V sadě TROLLEY nejsou dodávány žádné specifické příčné konektory.

#### Sestavení součástí

##### Vložení kabelové vazací pásky

- V případech, kdy je kabelová vazací pásky omylem odstraněna ze systému TROLLEY GV, nebo v případě revizního zákroku, lze kabelovou vazací pásku vložit ručně.
- Doporučujeme konec kabelové vazací pásky ohnout rukou a prostrčit ji nosným komponentem TROLLEY GV.
- Poté lze kabelovou vazací pásku vytáhnout nahoru – buď ručně, nebo pomocí přídržných kleští TROLLEY pro kabelovou vazací pásku.

#### Opětovné upevnění systému TROLLEY GV k aplikátoru TROLLEY

- V případech, kdy došlo k oddělení systému TROLLEY GV od šroubováku před zasunutím šroubovací části, lze systém TROLLEY GV opět ručně upevnit.
- Srovnajte hlavu kabelové vazací pásky se zářezem na aplikátoru a zatlačte aplikátor do systému TROLLEY GV.
- Přidržte konce kabelových vazacích pásek směrem k aplikátoru a zasuněte první kroužek na držáku dolů ke konci aplikátoru.
- Druhý kroužek nasuňte na spoj kabelové vazací pásky.
- Nyní lze konstrukci systému TROLLEY GV opět zasunout do šroubováku TROLLEY.

**Likvidace**

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami/ sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

**Karta implantátu a informační leták pro pacienta**

Poskytněte pacientovi kartu implantátu, je-li dodána s původním balením, a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Návod k použití:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)