
Brugsanvisning

TROLLEY™-vækststyringsløsning

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter er i øjeblikket tilgængelige på alle markeder.

Brugsanvisning

TROLLEY™-vækststyringsløsning

TROLLEY er et posteriort, passivt implantat til vækststyring, der placeres i fascia thoracolumbalis.

TROLLEY-implantater består af glidestykke, kabelbinder, parallelt rumudfyldende lag og stav Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm. Desuden leveres TROLLEY-glidestykket med sin egen formonterede applikator, en polycarbonatkomponent til engangsbrug, der bortskaffes efter indgrebet.

Implantaterne giver fleksibilitet til at kunne tilpasses en række forskellige patologier og variationer i patientens anatomi for ikke fuldt udviklet fascia thoracolumbalis med skoliose. TROLLEY tilbyder to konstruktionsteknikker: To-stavs-teknik og fire-stavs-teknik.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold til ISO 5832-2

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) i henhold til ISO 5834-2

Tilsigtet anvendelse

TROLLEY-implantater er beregnet til passiv vækststyrende korrektion af posteriore deformiteter i fascia thoracolumbalis, når de anvendes i kombination med spinalankre i patienter med potentiale for yderligere spinalvækst.

Indikationer

– Progredierende skoliose i patienter med potentiale for yderligere spinalvækst.

Kontraindikationer

- Stiv, ikke-fleksibel rygsgøjle
- Pedikler, der er for små til implantation af pedikelskruer
- Bløddele er utilstrækkelige og tillader ikke passende huddækning af implantatet
- Ringe ernæringsstilstand

Patientmålgruppe

TROLLEY-implantaterne er beregnet til brug på patienter uden fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationerne, kontraindikationerne og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til brugsanvisningen i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi, de skal desuden være opmærksomme på de generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når TROLLEY-implantaterne anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, forventes det, at de foranlediger korrektion af deformiteten og opretholdelse af den opnåede tilpasning.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

TROLLEY-implantaterne er vækststyrende anordninger, der er designet til at give mulighed for fortsat spinalvækst under korrektion af deformiteter i ikke fuldt udviklet rygsgøjle med skoliose, når de bruges i kombination med et kompatibelt posteriort fikseringsssystem.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici


Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Potentielle komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og positionering af patienten, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, slagtilfælde, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, ektopisk forbening, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (fibromyalgi), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller materialefremspring, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, nye eller vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, beskadigelse af tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, osteolyse; lymfeskade, durarift eller udsivning af spinalvæske, kompression og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af anordningen eller transplantatet, vertebral vinkeldannelse.

Af de potentielle risici ovenfor kan patienter med tidligt indsættende skoliose, der får foretaget dette indgreb, opleve komplikationer, herunder, men ikke begrænset til, stavfraktur, skrueløsning/-udtrækning og spontan fusion med en frekvens, der er højere end set i andre posteriore fikseringsindgreb.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er steril og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning



Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at TROLLEY-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi, de skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.
- Advarsel: Der bør udvises særlige forsigtighedshensyn vedrørende patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for implantatmaterialer.
- TROLLEY-implantaterne er en tilføjelse til de angivne pedikelskruesystemer, som er anført i afsnittet "Kombination af medicinske anordninger".
- For at reducere risikoen for spontan fusion skal du springe mindst ét niveau over mellem TROLLEY-glidestykkerne og de fikserede USS-spinalankre.
- Patienter kan kræve yderligere sår- eller hudbeskyttelse til forebyggelse af utilsigtet sammenløb med implantatfremspring. Overliggende hudbeskyttelse anbefales, så patienterne bør til at begynde med bære en forbinding, et plaster eller et støttebånd på huden over implantaterne for at forhindre sammenløb med huden, hvilket kan medføre hudnedbrydning. Monitorering af hudnedbrydning kan reducere risikoen for dybe infektioner. Patienter med en spina bifida-diagnose har behov for yderligere monitorering pga. deres nedsatte følesans.
- Udover generelle risici associeret med spinalkirurgi kan patienter med tidligt indsættende skoliose, der får foretaget dette indgreb, opleve en lang række komplikationer, herunder, men ikke begrænset til, stavfraktur, skrueløsning-/udtrækning eller spontan fusion.
- Det er vigtigt at bemærke, at patienter med tidligt indsættende skoliose, som skal have indopereret TROLLEY-implantater, vil have behov for nøje og løbende monitorering og kan kræve yderligere kirurgiske indgreb.

Klargøring og fremgangsmåde

- Dissektion i det område, hvor TROLLEY-glidestykker skal indføres, skal holdes på et minimum ved hjælp af ekstraperiostale og muskelskånende teknikker for at reducere risikoen for spontan fusion.
- Desuden er dybden af TROLLEY-glidestykket afgørende. Hvis det efterlades for overfladisk, kan der opstå hudnedbrydning. Hvis TROLLEY-glidestykker omvendt indføres for dybt, hviler stavene på knoglen eller facetteledene over og under, hvilket øger risikoen for tidlig spontan fusion.

Skruendiføring

Perforér pediklens cortex, og klargør den til skruendiføring.

- Brug ikke pedikelsylen eller pedikelsonden til skruer, der er mindre eller større end den tilsvarende skruestørrelse.
- Skruendiføringsskridtene mellem niveauerne bør afvige så lidt som muligt. Dette vil hjælpe med at foretage effektiv justering af TROLLEY-glidestykket og reducere belastninger i den endelige konstruktion. Det er vigtigt at holde staverne parallelle med hinanden for at muliggøre vækststyring.
- Der skal udvises yderligere forsigtighed ved patienter med tidligt indsættende skoliose, som muligvis har små pedikler. Det er derfor afgørende at anvende røntgenbilleddiagnostik for at lokalisere pedikler og reducere risikoen for fejlpositionerede skruer.

Montér TROLLEY-skruetrækkeren på TROLLEY-glidestykket

- TROLLEY-skruetrækkeren kan kun anvendes sammen med TROLLEY-glidestykker.

Indfør resterende TROLLEY-glidestykker

- Sørg for at springe mindst ét niveau over mellem TROLLEY-glidestykkerne for at reducere risikoen for spontan fusion.

Justér TROLLEY-glidestykker

- Retnings- og dybdejustering er afgørende for at sikre, at kabelbinderen kan lukkes. Hvis TROLLEY-glidestykkets lejeplade ikke er rettet ind efter staven, kan det være vanskeligt at lukke kabelbinderen, hvilket kan medføre asymmetrisk slid på lejet. Dette er særligt vigtigt ved anvendelse af et TROLLEY-glidestykke med dobbeltleje.
- Dybdejustering er særlig vigtig for TROLLEY-glidestykker i tilstødende ryghvirvler, da dybdeforskellen kan gøre det vanskeligt at lukke kabelbinderen.
- Ideelt set anbringes kabelbinderlåsen lateralt i den endelige position. En midtlinjeplacering af låsen anbefales ikke på grund af potentielt sammenløb med processus spinosus.
- Kontrollér altid, om kabelbinderen er bevægelig inden indføring af staven.

Indføring af stav

- Indfør de resterende fikserede spinalankre i henhold til den valgte konstruktionstype inden stavindføring.
- Vælg den egnede stavdiameter (Ø 5,0/6,0 mm) afhængigt af det valgte pedikelskruesystem og patientens anatomi.
- For større patienter med neuromuskulære sygdomme kan en stavdiameter på Ø 6,0 mm være fordelagtig.
- Sørg for at springe mindst ét niveau over mellem TROLLEY-glidestykkerne og de fikserede USS-spinalankre for at reducere risikoen for spontan fusion.

Bestem stavkontur og -længde

- Sørg for at tilskære stavene korrekt i den flade ende for at reducere risikoen for skarpe stavender (undlad tilskære staven i den stumpe spidsende, da den er vigtig for at lette stavpassage).
- Stavkonturering skal udføres omhyggeligt for at sikre jævne krumninger og for at undgå hak.

Fire-stavs-teknik – Konturér og indfør stave

- Indfør staven med den stumpe spids først for at reducere beskadigelse af bløddele eller implantat.
- Kontrollér, at stavene kan glide frit efter samling og er adskilt fra hinanden.
- Forkert håndtering af staven og deraf følgende beskadigelse af overfladen kan reducere konstruktionens glidepotentiale.
- Stavbøjning i glidezonen (tæt på TROLLEY-glidestykker) kan kompromittere konstruktionens glideegenskaber.
- Undgå at vende stavene eller bøje dem i den forkerte retning. Hvis stavene vendes eller bøjes i den forkerte retning gentagne gange, forårsager det interne belastninger, som kan resultere i for tidlig svigt af implantatet.

Fire-stavs-teknik – Parallel rumudfyldende lag

- Parallel rumudfyldende lag er beregnet til at reducere sammenløb mellem de to parallelle stave. Direkte kontakt med stavene kan forårsage slidrester.
- Det anbefales derfor at implantere parallelle rumudfyldende lag i lange krydsninger i fire-stavs-konstruktioner.

Fire-stavs-teknik – Indføring af kabelbinder til parallel rumudfyldende lag

- Bøj ikke kabelbinderen ved det hul, hvor du placerer holdetangen, da det kan kompromittere lukkeproceduren.

To-stavs-teknik – Konturér og indfør stave

- Indfør staven med den stumpe spids først for at reducere beskadigelse af bløddele eller implantat.
- Kontrollér, at stavene kan glide frit efter samling.
- Forkert håndtering af staven og deraf følgende beskadigelse af overfladen kan reducere konstruktionens glidepotentiale.
- Stavbøjning i glidezonen (tæt på TROLLEY-glidestykker) kan kompromittere konstruktionens glideegenskaber.
- Undgå at vende stavene eller bøje dem i den forkerte retning. Hvis stavene vendes eller bøjes i den forkerte retning gentagne gange, forårsager det interne belastninger, som kan resultere i for tidlig svigt af implantatet.

Endelig tilspænding

Endelig lukning af TROLLEY-glidestykker

- Kabelbinderen må ikke anvendes til stavreposition. Brug dobbeltstavskubber(e) til at repositionere stavene.
- Forsøg ikke at korrigere deformiteten ved blot at trække i kabelbinderen, da kabelbinderen ikke er indiceret til en sådan manøvre.
- Undgå at ridse stavene med dobbeltstavskubberen/-skubberne.

Tilskæring af kabelbinderender

- Før tilskæring af kabelbinderenderne skal det sikres, at stavene sidder helt inde i TROLLEY-glidestykkets leje. Sørg derefter for at justere TROLLEY-kabelaksen i forhold til kabelbinderen før tilskæring for at undgå at beskadige kabelbinderen.
- Opbehold trykket på kabelaksens håndtag under fjernelse for at undgå, at den tilskårne del af kabelbinderen falder ind i såret.

Afslut konstruktion

Anvend kun TROLLEY sammen med de anførte systemer.

Yderligere implantater til stabilisering

Brug af tværgående konnektorer

- Brug ikke tværgående konnektorer i glidezonen, da det vil have en negativ indvirkning på konstruktionens evne til at understøtte vækst.

Samling af komponenter

- Sørg for, at TROLLEY-glidestykkets leje stadig er intakt, før der indføres en ny kabelbinder. Hvis lejet er beskadiget, skal TROLLEY-glidestykket udskiftes helt.
- Bøj ikke kabelbinderen ved det hul, hvor du placerer holdetangen, da det kan kompromittere lukkeproceduren.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

TROLLEY-glidestykker skal anvendes sammen med følgende pedikelskrue- og krogssystemer, som er indiceret til brug i fascia thoracolumbalis:

Indiceret pedikelskruesystem	Stavdiameter
USS™-spinalsystem til voksne af lille statur/børn	Ø 5,0 mm
USS™ II-spinalsystem	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

TROLLEY-implantaterne anlægges ved hjælp af tilhørende TROLLEY-instrumenter.

03.625.001	TROLLEY-skruestrækker
03.625.004	TROLLEY holdetang til kabelstrip
03.625.005	TROLLEY-korrektions instrument
03.625.006	TROLLEY kabelstripskubber
03.625.007	Dobbelt impaktor, til barre Ø 5.0/6.0 mm
03.625.009	TROLLEY kabelskærer til kabelstrip
03.641.006	Holdetang til hætte til ribbenkrog
391.905	Kabelskærer, standard

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning baseret på det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i TROLLEY-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil TROLLEY-implantaterne producere en temperaturstigning på højst 5,7 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på TROLLEY-implantatet.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller åbninger.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Udtagning af implantat

TROLLEY-implantatet er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet. Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af lægen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Fjernelse af TROLLEY-glidestykker

Følgende teknik anbefales, hvis et TROLLEY-implantat skal fjernes:

- Kabelbinderen skal tilskæres for at fjerne kabelbinderne og TROLLEY-glidestykkerne. Den kan ikke genbruges. Brug kabelsaks, standard, til tilskære kabelbinderen. Alternativt kan kabelsaksen til kabelbinder bruges.
- Det er nødvendigt at fjerne kabelbinderne og stavene for at kunne fjerne TROLLEY-glidestykket helt. TROLLEY-justeringsværktøjet kan bruges som skruetrækker til at fjerne TROLLEY-glidestykket.
- I tilfælde af revisionskirurgi (f.eks. hvis staven skal udskiftes) skal du tilskære alle kabelbindere med kabelsaksen, derefter udskifte den implanterede stav med en længere og følge de trin, der er beskrevet i trinnet "Samling af komponenter" (i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger") for at indføre nye kabelbindere.

Særlige betjeningsanvisninger

Klargøring og fremgangsmåde

Klargøring

- Standard-TROLLEY-sættet i kombination med et af pedikelskruesystemerne indeholder de nødvendige implantater og instrumenter til at udføre indgrebet.
- Sørg for, at alle påkrævede sæt er tilgængelige før operationen. Sørg for adgang til alt nødvendigt billeddiagnostik udstyr til planlægning af konstruktionstype, implantatplacering, incisionsmetode og til identificering af den enkelte patients anatomi.

Fremgangsmåde

- Lav en midtlinjeincision over de segmenter af rygsøjlen, der skal instrumenteres. Der kan også anvendes tre mindre midtlinjeincisioner.
- For fikserede spinalankre indføres spinalfiksering gennem klassisk subperiostal dissektion, da disse segmenter skal fusioneres. Der henvises til brugsanvisningen til de tilsvarende pedikelskruesystemer.
- Til indføring af TROLLEY-glidestykker benyttes en transmurale fremgangsmåde, der skåner leddene og minimerer knogleeksponering for at reducere risikoen for spontan fusion. På ryghvirvelniveauerne anvendes en lateral-til-midtlinje-erector spinae-indføringsteknik, hvor der dissekeres direkte på processus transversus, så man undgår eksponering af lamina.
- Det er afgørende at bruge fluoroskopisk vejledning til at bekræfte pediklens indgangspunkt.

Skruindføring

Perforér pediklens cortex, og klargør den til skruindføring.

- Lokalisér pediklerne, og brug sylen med den tilsvarende skrue diameter fra det valgte pedikelskruesystem til at perforere cortex. Brug sonden med den tilsvarende skrue diameter til at åbne pedikelkanalen. Alternativt kan der anvendes gevindskærere til at åbne pedikelkanalen.
- Bekræft pediklens placering, retning og dybde ved hjælp af røntgenbilleddiagnostik. Brug markeringerne på sonden til at bestemme pedikeldybden, når du skal vælge den passende længde på TROLLEY-glidestykket. Brug føleren til at kontrollere pedikelkanalens integritet inden indføring af TROLLEY-glidestykket.

Valg af TROLLEY-glidestykker

- TROLLEY-glidestykker placeres ved strategiske punkter på tværs af deformiteten baseret på krumningsmønstre og den anvendte konstruktionstype.
- Vælg den korrekte fremgangsmåde i overensstemmelse med rygsøjleområdet til placering af TROLLEY-glidestykket.

Montér TROLLEY-skruestrækkeren på TROLLEY-glidestykket

- Sørg for, at TROLLEY-skruestrækkeren er i positionen "OPEN" (ÅBEN), inden TROLLEY-glidestykket indføres.
- Alle TROLLEY-glidestykker leveres i steril emballage. Montér TROLLEY-skruestrækkeren på de udpakkede TROLLEY-glidestykker med applikator. Skruetrækkerens geometri sikrer skrue delens korrekte retning. TROLLEY-glidestykket med applikator indføres i skruetrækkeren ved at skubbe den ind i lederen. Skub applikatoren ind i skruetrækkeren, indtil den er helt indsat.
- Når TROLLEY-glidestykket med applikator er helt indsat, låses den på plads ved at dreje hjulet på skruetrækkeren med uret ind i positionen "CLOSE" (LUK).

Indfør TROLLEY-glidestykker

- TROLLEY-glidestykket kan nu indføres i den klargjorte pedikel under fluoroskopi. Fremfør TROLLEY-glidestykket, indtil den er lige over knogleoverfladen. Dybden af skruindføringen kan bestemmes ved at kontrollere hudniveauet.
- Retningen af kabelbinderlåsen er angivet med det indgraverede billede på toppen af applikatoren til TROLLEY-glidestykket. Låsen på det indgraverede billede skal vende mod midtlinjen for at sikre, at låsen er placeret lateralt i den lukkede position.
- Synligheden i såret og af implantatet kan øges ved at trække skruetrækkeren forsigtigt opad. Når du trækker skruetrækkeren tilbage, skal du sørge for ikke at løsne kabelbinderen helt fra applikatoren.
- TROLLEY-glidestykker er selvskærende pedikelskruer, men hvis der foretrækkes gevindskæring, skal en passende gevindskærer og et passende gevindskærerhåndtag anvendes sammen med de angivne pedikelskruesystemer.
- Sørg for at holde operationsstedet fri for forstyrrende bløddele.

Fjern TROLLEY-skruetrækker

- TROLLEY-skruetrækkeren kan fjernes ved blot at trække i instrumentet. Applikatoren til TROLLEY-glidestykket fjernes i det samme trin. Applikatoren fjernes fra TROLLEY-skruetrækkeren ved at dreje hjulet på skruetrækkeren mod uret til positionen "OPEN" (ÅBEN) og trække applikatoren ud. Derefter kan applikatoren til engangsbrug kasseres.

Indfør resterende TROLLEY-glidestykker

- Fortsæt indføring af de resterende TROLLEY-glidestykker ved at gentage de foregående trin i overensstemmelse hermed.
- Sørg for at indføre de resterende TROLLEY-glidestykker korrekt for at tillade stavindføring.

Justér TROLLEY-glidestykker

- Til retnings- og dybdejustering af pedikelskruen til TROLLEY-glidestykket placeres TROLLEY-justeringsværktøjet over kabelbinderen og stavlejet på skrudedelen af TROLLEY-glidestykket.

Indføring af stav

Bestem stavkontur og -længde

- Bestem den påkrævede længde, og tilskær staven i længden i overensstemmelse med forventet vækst og patientens anatomi med en universal 5,0/6,0 mm stavsaks.
- Vælg en passende stavlængde for at tillade spinalvækst uden signifikant forstyrrelse af bløddele.
- Bøj stavene, så de passer til spinalankrenes placeringer.
- Bøj stavene i forhold til det forventede vækstpotentiale (for TROLLEY-glidestykker).

Fire-stavs-teknik – Konturér og indfør stave

- Konturér de polerede stave i henhold til din foretrukne sagittale profil (planlagt korrektion af krumning), og tilskær stavene (fastgjort ved proksimalt fikserede ankre), så de bevæger sig langs rygsøjlen, indtil de lige når de distalt fikserede ankre. Ligeledes bør stavene (fastgjort ved de distalt fikserede ankre) bevæge sig umiddelbart proksimalt for de proksimale, fikserede ankre.
- Indføring af stavene kan enten foretages via den proksimale eller distale incision, således at den stumpede spids føres mod midtlinjeincisionen, og TROLLEY-glidestykkets leje sættes i indgreb. Stavens sagittale krumning kan bruges til at rotere dem delvist, så det bliver lettere at indføre stavene og fastholde spinalimplantaterne.
- Stavene skal fremføres subfascialt uden at berøre nogen knogleoverflade.
- Sørg for, at overlappende stave flugter med hinanden så parallelt som muligt i glidedelen. Dette giver mulighed for kontrolleret og styret spinalvækst.
- Der skal være tilstrækkelig overlappning ved de glidende friender. Overlappningen dikterer det vækstpotentiale, der dannes i konstruktionen.
- Bøj stavene hensigtsmæssigt for at muliggøre indføring i TROLLEY-glidestykker samt fikserede spinalankre, og brug parallelle rumudfyldende lag til at adskille stavene.
- Minimér muskelkontusion under stavindføring.

Fire-stav-teknik – Parallelt rumudfyldende lag (kun beregnet til brug i fire-stavs-konstruktioner)

- Der kan anvendes parallelle rumudfyldende lag til at fremføre og adskille stavene fra hinanden for at forhindre, at stavene støder sammen.
- Påbegynd placeringen ved at klikke det parallelle rumudfyldende lag på en af stavene ved hjælp af holdetangen, og i et andet trin skubbes det parallelle rumudfyldende lag over den anden stav. Anvend en TROLLEY-kabelbinder til at fastgøre det parallelle rumudfyldende lag. Kabelbinderskubberen bruges sammen med holdetangen til kabelbinderen til at lukke kabelbinderen og kabelaksen til at tilskære kabelbinderen.
- Vær opmærksom på, at parallelle rumudfyldende lag kan vandre under spinalvækst. Dette påvirker ikke funktionaliteten.
- Brugen af parallelle rumudfyldende lag er kun egnet til fire-stavs-konstruktioner, hvor to parallelle stave placeres i samme serie af pedikelskruer, som er forbundet med hinanden.

Fire-stavs-teknik – Indføring af kabelbinder til parallelt rumudfyldende lag

- Der bruges en ekstra kabelbinder til at fastgøre det parallelle rumudfyldende lag til stavene.
- Det anbefales at bøje spidsen af kabelbinderen manuelt og føre den mediolateralt gennem TROLLEY-glidestykkets leje.
- Grib fat i kabelbinderen med TROLLEY-holdetangen til kabelbinder, og træk.

To-stavs-teknik – Konturér og indfør stave

- Konturér de polerede stave i henhold til din planlagte sagittale profil.
- Indføring af stavene kan enten foretages via den proksimale eller distale incision, således at den stumpede spids føres mod midtlinjeincisionen, og TROLLEY-glidestykkets leje sættes i indgreb. Stavens sagittale krumning kan bruges til at rotere dem delvist, så det bliver lettere at indføre stavene og fastholde spinalimplantaterne.
- Stavene skal fremføres subfascialt uden at berøre nogen knogleoverflade.
- Der skal være tilstrækkelig overlappning ved de glidende friender. Overlappningen dikterer det vækstpotentiale, der dannes i konstruktionen.
- Bøj stavene hensigtsmæssigt for at muliggøre indføring i TROLLEY-glidestykker samt fikserede spinalankre.
- Minimér muskelkontusion under stavindføring.

Endelig tilspænding

Luk kabelbindere med hånden

- Luk TROLLEY-kabelbinderne over stavene ved at indføre spidsen af TROLLEY-kabelbinderen i lukningen, indtil de første tænder går i indgreb, ca. efter ca. 30 mm. Fortsæt med at trække med hånden i en hurtig bevægelse, og sørg for, at kablet ikke binder eller knækker.
- Kabelbindere kan ikke genåbnes igen. Hvis det er nødvendigt, skal kabelbinderen klippes af og udskiftes.

Endelig lukning af TROLLEY-glidestykker

- Ved brug af dobbeltstavsskubber(e) skal der udelukkende anvendes tryk vinkelret på staven for at undgå, at dobbeltstavskubberen/-skubberne forskydes.
- Brug altid dobbeltstavskubberen/-skubberne, da den/de etablerer det anbefalede mellemrum mellem de to stave.
- Kabelbinderne skal lukkes sekventielt, så stavene gradvist indfanges. Korrektion af deformiteten skal opnås ved at anbringe stavene i parallelle konstruktioner eller ved at udføre stavderotationsmanøvrer med delvist indfangede stave ved tre punkter med spinalfiksering.
- Når korrektionen er foretaget, placeres dobbeltstavskubberen/-skubberne ved siden af TROLLEY-glidestykkerne for at skubbe staven ind i TROLLEY-glidestykkets leje. Kabelbinderne lukkes ved hjælp af kabelbinderskubberen og holdetangen.
- Kabelbinderen kan lukkes ved at tage fat kabelbinderskubberen med holdetangen og trække i kabelbinderen. Fortsæt på en sekventiel måde, og foretag endelig tilspænding af alle kabelbindere.
- Der er indbygget en sikkerhedsfunktion i kabelbinderens design for at forhindre overspænding. Når der anvendes store tilspændingskræfter, knækker spidsen af for at begrænse belastningen af låsen. Den afbrækkede del fastholdes i tangen.
- Sørg for, at staven/stavene er helt indført i TROLLEY-glidestykkets leje, og at lejet er forsvarligt viklet rundt om staven/stavene.

Tilskæring af kabelbinderender

- Før kabelbinderenden tilskæres, skal det sikres, at alle kabelbindere og lejer er forsvarligt viklet rundt om staverne.
- Brug TROLLEY-kabelaksen til at tilskære kabelbinderens overhængende ender. Sørg for, at kabelsaksens hoved flugter med lukningen for at minimere fremspring med skarpe kanter.

Afslut konstruktion

- Afslut TROLLEY-konstruktionen med fikserede spinalankre og TROLLEY-glidestykker i den kontralaterale side. Tilspænd de fikserede spinalankre endeligt i henhold til brugsanvisningen til de indicerede systemer.
- Fluoroskopisk billeddiagnostik (anteroposteriore [AP] og laterale røntgenbilleder) kan være afgørende for at styre den endelige placering og korrektion af konstruktionen.
- Kabelbinderen inkluderer en røntgenfast markørstift, som angiver låsepositionen, hvilket sikrer forbedret visualisering.

Løbende behandling

Udskiftning af stav

- Patienter, der er vokset ud af deres TROLLEY-konstruktioner (svarende til, at der er forbundet mindre end 2 TROLLEY-glidestykker pr. stangende), skal have udskiftet deres stav(e) med en længere for at understøtte yderligere spinalvækst. Udfør følgende trin nedenfor:
 - Klip alle kabelbindere af ved at følge trinnene beskrevet i "Fjernelse af TROLLEY-glidestykke".
 - Følg trinnene beskrevet i "Samling af komponenter" for at indføre nye kabelbindere i TROLLEY-glidestykkerne.
 - Udfør de trin, der er beskrevet i "Indføring af stav", for at indføre staven.
 - Udfør den endelige tilspændingsprocedure, som er beskrevet i "Endelig tilspænding".
 - Afslut konstruktion ved at følge de trin, der er beskrevet i "Afslut konstruktion".

Yderligere implantater til stabilisering

Brug af tværgående konnektorer

- Der kan monteres tværgående konnektorer afhængigt af den valgte konstruktionstype, enten kranialt og/eller kaudalt eller i apex, for at opnå yderligere rotationsstabilitet. De tværgående konnektorer skal placeres mellem et par fikserede spinalankre. Vælg den passende tværgående konnektor i forhold til diameteren på den implanterede stav.
- For \varnothing 5,0 mm stave kan der anvendes tværgående konnektorer fra USS lille statur/pædiatrisk-sæt. For \varnothing 6,0 mm stave kan der anvendes tværgående konnektorer fra USS II-sæt.
- Brugsanvisningen til den valgte tværgående konnektor kan findes i brugsanvisningen til det pågældende system.
- Tværgående konnektorer skal tages fra det fikserede pedikelskruesystem, der anvendes til at forankre konstruktionen. Der leveres ingen specifikke tværgående konnektorer sammen med TROLLEY-sættet.

Samling af komponenter

Indføring af kabelbinder

- I de tilfælde, hvor kabelbinderen ved et uheld fjernes fra TROLLEY-glidestykket, eller i tilfælde af revisionskirurgi, kan kabelbinderen indføres manuelt.
- Det anbefales at bøje spidsen af kabelbinderen manuelt og skubbe den gennem TROLLEY-glidestykkets leje.
- Derefter kan kabelbinderen trækkes opad – enten manuelt eller med TROLLEY-holdetangen til kabelbinderen.

Genmontering af TROLLEY-glidestykket på TROLLEY-applikatoren

- I de tilfælde, hvor TROLLEY-glidestykket har været adskilt fra skruetrækkeren, før skrue delen er indført, kan TROLLEY-glidestykket genmonteres manuelt.
- Tilpas kabelbinderens hoved til hakket på applikatoren, og skub applikatoren ind i TROLLEY-glidestykket.
- Hold kabelbinderenderne mod applikatoren, og skub den første ring på holderen ned til enden af applikatoren.
- Skub den anden ring over kabelbinderens lås.
- Konstruktionen med TROLLEY-glidestykket kan nu indføres i TROLLEY-skruetrækkeren igen.

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Implantatkort og indlægseddelen

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægseddelen, og udlever implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com