
Gebrauchsanweisung

TROLLEY™ Wachstumsführende Lösung

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

TROLLEY™ Wachstumsführende Lösung

TROLLEY ist ein posteriores passives wachstumsführendes Implantat, das auf der thorakolumbalen Wirbelsäule platziert wird.

TROLLEY-Implantate bestehen aus einem gleitendem Implantat-System (Gliding Vehicle, GV), Kabelbinder, parallelem Abstandhalter und Stab \varnothing 5,0 mm / \varnothing 6,0 mm. Darüber hinaus verfügt TROLLEY GV über einen eigenen vormontierten Applikator, eine Polycarbonat-Komponente für den Einmalgebrauch, die nach dem Verfahren entsorgt wird.

Die Implantate bieten Flexibilität für eine Vielzahl von Pathologien und Variationen der Patientenanatomie für die unreife skoliothische thorakolumbale Wirbelsäule. TROLLEY bietet zwei Konstruktoptionen: Zwei-Stab-Technik und Vier-Stab-Technik.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Bitte vor Verwendung die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden chirurgischen Eingriff eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information erhältlich, oder kontaktieren Sie den Kundendienst vor Ort.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11

Titan: TiCP (Reintitan) gemäß ISO 5832-2

PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F 2026

UHMWPE (ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen) gemäß ISO 5834-2

Verwendungszweck

TROLLEY-Implantate sind für die passive wachstumsorientierte posteriore Korrektur der Fehlstellung in der thorakolumbalen Wirbelsäule vorgesehen, wenn sie in Kombination mit Wirbelsäulenankern bei Patienten mit dem Potenzial für zusätzliches Wirbelsäulenwachstum eingesetzt werden.

Indikationen

– Progressive Skoliose bei Patienten mit dem Potenzial für zusätzliches Wirbelsäulenwachstum.

Kontraindikationen

– Steife, unbewegliche Wirbelsäule
– Pedikel sind zu klein für die Implantation von Pedikelschrauben
– Nicht genug Weichgewebe zur richtigen Hautabdeckung des Implantats vorhanden
– Schlechter Ernährungszustand

Patientenzielgruppe

Die TROLLEY-Implantate sind für den Einsatz bei Patienten mit unausgereiftem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine angemessenen Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der chirurgische Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Präparation des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Bitte vor Verwendung die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden chirurgischen Eingriff eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die TROLLEY-Implantate wie vorgesehen und entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, können sie die Fehlstellung der Wirbelsäule korrigieren und die erreichte Ausrichtung erhalten.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Die TROLLEY-Implantate sind Wachstumshilfen, die bei Verwendung in Kombination mit einem kompatiblen posterioren Fixationssystem das kontinuierliche Wirbelsäulenwachstum während der Korrektur der Fehlstellung der unreifen skoliothischen Wirbelsäule ermöglichen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht das Risiko unerwünschter Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Tod, Schlaganfall, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder permanent), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Fehlheilung, Nichtheilung oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, neue oder anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder von anderem Weichgewebe, Osteolyse, Schädigung von Lymphgefäßen, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Implantats oder Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Von den oben genannten möglichen Risiken können EOS-Patienten, die sich diesem Verfahren unterziehen, Komplikationen haben, wie unter anderem Stabfrakturen, Lockerung/Auslösen der Schrauben und spontane Fusion, mit einer Rate, die höher ist als bei anderen posterioren Fixationsverfahren.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Durch eine erneute Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Zum einmaligen Gebrauch

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das TROLLEY-Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Warnung: Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Implantatmaterialien sind besondere Überlegungen zu berücksichtigen.
- Die TROLLEY-Implantate sind eine Ergänzung zu den im Abschnitt „Verwendung mit anderen Medizinprodukten“ aufgeführten Pedikelschraubensystemen.
- Um das Risiko einer spontanen Fusion zu reduzieren, überspringen Sie mindestens eine Ebene zwischen den TROLLEY GV's und den fixierten USS-Wirbelsäulankern.
- Patienten benötigen gegebenenfalls zusätzlichen Wund- oder Hautschutz, um unbeabsichtigte Reibung oder Stöße hervorstehender Implantate zu vermeiden. Ein aufliegender Hautschutz wird empfohlen, also sollten die Patienten zunächst einen Schutzverband, eine Polsterung oder eine Stütze auf der Haut über den Implantaten tragen, um Reiben oder Stöße auf die Haut zu verhindern, was zu Hautschäden führen kann. Eine regelmäßige Überprüfung auf Hautschäden kann das Risiko tiefer Infektionen vermindern. Patienten, bei denen eine Spina bifida diagnostiziert wurde, müssen aufgrund ihrer verminderten Sensibilität zusätzlich beobachtet werden.
- Neben den allgemeinen Risiken, die mit der Wirbelsäulenchirurgie verbunden sind, besteht bei Patienten mit früh einsetzender Skoliose (EOS), die sich diesem Verfahren unterziehen, die Möglichkeit einer großen Anzahl an Komplikationen, einschließlich unter anderem: Stabbruch, Lockern/Auslösen der Schrauben oder spontane Fusion.
- Es ist wichtig anzumerken, dass Patienten mit früh einsetzender Skoliose (EOS), die mit TROLLEY behandelt werden, eine sorgfältige, andauernde Überwachung und möglicherweise weitere Operationen benötigen.

Vorbereitung und Zugang

- Die Dissektion in dem Bereich, in den TROLLEY GV's eingeführt werden sollen, sollte auf ein Minimum beschränkt werden. Dabei extraperiosteale und muskelschonende Techniken anwenden, um das Risiko einer spontanen Fusion zu reduzieren.
- Darüber hinaus ist die Tiefe des TROLLEY GV von entscheidender Bedeutung. Erfolgt die Einführung zu oberflächlich, kann es zu Hautschäden kommen. Werden TROLLEY GV's umgekehrt zu tief eingeführt, ruhen die Stäbe über und unterhalb auf dem Knochen oder den Facettengelenken, wodurch das Risiko einer frühzeitigen spontanen Fusion erhöht wird.

Schraubeneinbringung

- Den Kortex des Pedikels perforieren und für die Schraubeneinbringung vorbereiten.
- Die Pedikelahle oder Pedikelsonde nicht für Schrauben verwenden, die kleiner oder größer als die entsprechende Schraubengröße sind.
- Die Schraubeneintrittsstellen zwischen den Ebenen sollten so wenig wie möglich abweichen. Dies trägt dazu bei, eine gute Ausrichtung des TROLLEY GV zu erreichen und die Belastungen der endgültigen Konstruktion zu reduzieren. Um ein geführtes Wachstum zu ermöglichen, ist es wichtig, die Stäbe parallel zueinander zu halten.
- Bei EOS-Patienten mit eventuell kleinen Pedikeln ist zusätzliche Vorsicht geboten. Daher ist die Röntgenbildgebung von entscheidender Bedeutung für die Lokalisierung der Pedikel und zur Reduzierung des Risikos falsch positionierter Schrauben.

TROLLEY Schraubenzieher an TROLLEY GV montieren

- Der TROLLEY Schraubenzieher kann nur mit TROLLEY GV's verwendet werden.

Restliche TROLLEY GV's einbringen

- Zur Reduzierung des Risikos einer spontanen Fusion zwischen den TROLLEY GV's auf jeden Fall eine Ebene überspringen.

TROLLEY GV's ausrichten

- Die Ausrichtung und Tiefeneinstellung sind entscheidend, um die Verwendbarkeit des Kabelbinderverschlusses zu gewährleisten. Wenn die Oberfläche des TROLLEY GV-Lagers nicht auf den Stab ausgerichtet ist, kann sich der Kabelbinderverschluss als schwierig erweisen und zu asymmetrischem Abrieb des Lagers führen. Dies ist besonders wichtig, wenn ein TROLLEY GV mit Doppellager verwendet wird.
- Die Tiefeneinstellung ist besonders bei TROLLEY GV's in benachbarten Wirbeln wichtig, da eine Differenz der Tiefe zu Schwierigkeiten beim Schließen des Kabelbinders führen kann.
- Idealerweise wird die Kabelbindersperre in der endgültigen Position lateral platziert. Eine Mittellinienposition für die Verriegelung wird wegen möglicher Konflikte mit den Dornfortsätzen nicht empfohlen.
- Vor Einbringen des Stabs stets überprüfen, ob der Kabelbinder beweglich ist.

Stabeinbringung

- Vor Einbringen des Stabs die verbleibenden fixen Wirbelsäulankern gemäß der gewählten Konstruktion einbringen.
- Stab mit geeignetem Durchmesser auswählen (\varnothing 5,0/6,0 mm), abhängig vom gewählten Pedikelschraubensystem und der Anatomie des Patienten.
- Bei größeren neuromuskulären Patienten kann ein Durchmesser von \varnothing 6,0 mm von Vorteil sein.
- Um das Risiko einer spontanen Fusion zu reduzieren, überspringen Sie mindestens eine Ebene zwischen den TROLLEY GV's und den fixen Wirbelsäulankern.

Form und Länge des Stabs bestimmen

- Die Stäbe am flachen Ende angemessen schneiden, um das Risiko scharfer Stabenden zu reduzieren (den Stab nicht am stumpfen Ende der Spitze abschneiden, da dies wichtig ist, um die Stabtunnellierung zu erleichtern).
- Die Stabkonturierung muss sorgfältig durchgeführt werden, um glatte Krümmungen zu erzeugen und Kerben zu vermeiden.

Vier-Stab-Technik – Stäbe konturieren und einbringen

- Den Stab mit der stumpfen Spitze zuerst einbringen, um Weichgewebe- oder Implantatschäden zu reduzieren.
- Nach der Montage sicherstellen, dass die Stäbe frei gleiten können und voneinander getrennt sind.
- Eine falsche Handhabung des Stabs und damit die Beschädigung der Oberfläche kann das Gleitpotential der Konstruktion verringern.
- Stabbiegen im Gleitbereich (in der Nähe von TROLLEY GV's) kann die Gleitfähigkeit der Konstruktion beeinträchtigen.
- Die Stäbe nicht zurückbiegen oder zu stark biegen. Ein Zurückbiegen oder wiederholtes Biegen löst innere Belastungsmuster aus, die letztendlich zu frühzeitiger Fehlfunktion des Implantats führen.

Vier-Stab-Technik – Paralleler Abstandhalter

- Parallele Abstandhalter reduzieren die Konvergenz der beiden parallelen Stäbe. Direkter Kontakt der Stäbe kann zu Verschleißpartikeln führen.
- Daher wird empfohlen, parallele Abstandhalter an langen Kreuzungen in Vier-Stab-Konstruktionen zu implantieren.

Vier-Stab-Technik – Einführen von Kabelbindern für parallele Abstandhalter

- Den Kabelbinder nicht an der Lochposition biegen, an der die Haltezange platziert wird, da dies den Verschlussvorgang beeinträchtigen kann.

Zwei-Stab-Technik – Stäbe konturieren und einbringen

- Den Stab mit der stumpfen Spitze zuerst einbringen, um Weichgewebe- oder Implantatschäden zu reduzieren.
- Nach der Montage sicherstellen, dass die Stäbe frei gleiten können.
- Eine falsche Handhabung des Stabs und damit die Beschädigung der Oberfläche kann das Gleitpotential der Konstruktion verringern.
- Stabbiegen im Gleitbereich (in der Nähe von TROLLEY GV's) kann die Gleitfähigkeit der Konstruktion beeinträchtigen.
- Die Stäbe nicht zurückbiegen oder zu stark biegen. Ein Zurückbiegen oder wiederholtes Biegen löst innere Belastungsmuster aus, die letztendlich zu frühzeitiger Fehlfunktion des Implantats führen.

Abschließendes Festziehen

Abschließender Verschluss von TROLLEY GV's

- Den Kabelbinder nicht zur Stabreposition verwenden. Den/die Doppelstabstößel verwenden, um die Stäbe zu reponieren.
- Nicht versuchen, die Fehlstellung durch einfaches Ziehen am Kabelbinder zu korrigieren, da der Kabelbinder für ein solches Manöver nicht indiziert ist.
- Vermeiden Sie es, die Stäbe mit dem/den Doppelstabstößel(n) zu zerkratzen.

Kabelbinderenden abschneiden

- Vor dem Abschneiden der Kabelbinderenden sicherstellen, dass die Stäbe vollständig im Lager des TROLLEY GV sitzen. Dann sicherstellen, dass der TROLLEY Kabelschneider für Kabelbinder vor dem Schneiden ausgerichtet ist, um eine Beschädigung des Kabelbinders zu vermeiden.

- Beim Entfernen den Druck auf den Griff des Kabelschneiders aufrechterhalten, damit der abgeschnittene Teil des Kabelbinders nicht in die Wunde fällt.

Konstruktion fertigstellen

TROLLEY nur mit den angegebenen Systemen verwenden.

Zusätzliche Implantate zur Stabilisierung

Verwendung von Querverbindern

- Querverbinder nicht im Gleitbereich verwenden, da dies die Fähigkeit der Konstruktion zur Wachstumsunterstützung negativ beeinflusst.

Zusammenbau der Komponenten

- Vor dem Einsetzen eines neuen Kabelbinders sicherstellen, dass das Lager des TROLLEY GV weiterhin unbeschädigt ist. Ist das Lager beschädigt, muss der TROLLEY GV vollständig ersetzt werden.
- Den Kabelbinder nicht an der Lochposition biegen, an der die Haltezange platziert wird, da dies den Verschlussvorgang beeinträchtigen kann.

Weitere Informationen sind in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

TROLLEY GVs müssen in Verbindung mit den folgenden Pedikelschrauben- und Hakensystemen verwendet werden, die für den Einsatz in der thorakolumbalen Wirbelsäule indiziert sind:

Indiziertes Pedikelschraubensystem	Stangendurchmesser
USS™ Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder	Ø 5,0 mm
USS™ II Wirbelsäulensystem	Ø 5,0 mm / Ø 6,0 mm

Die TROLLEY-Implantate müssen mit dem zugehörigen TROLLEY-Instrumentarium verwendet werden.

03.625.001	TROLLEY Schraubenzieher
03.625.004	TROLLEY Haltezange für Kabelbinder
03.625.005	TROLLEY Ausrichtungsinstrument
03.625.006	TROLLEY Kabelbinderstößel
03.625.007	Doppelstabstößel, für Stäbe Ø 5.0/6.0 mm
03.625.009	TROLLEY Kabelschneider für Kabelbinder
03.641.006	Haltezange für Rippenverschluss
391.905	Kabelschneider, Standardausführung

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des TROLLEY-Systems bedingt MRT-sicher sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursachen die TROLLEY-Implantate gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,7 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des TROLLEY-Implantats bzw. relativ nahe am Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung stets das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.

- Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.

Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

Das TROLLEY-Implantat ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und sollte nicht wieder entfernt werden. Der Chirurg und der Patient müssen gemeinsam die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten und die möglichen, mit einem zweiten chirurgischen Eingriff verbundenen Risiken für den Patienten zu berücksichtigen sind.

Entfernung des TROLLEY GV

Beim Entfernen eines TROLLEY-Implantats wird die nachfolgend beschriebene Technik empfohlen:

- Zur Entfernung der Kabelbinder und der TROLLEY GVs muss der Kabelbinder abgeschnitten werden. Er kann nicht wiederverwendet werden. Zum Schneiden des Kabelbinders den Kabelschneider der Standardausführung verwenden. Alternativ kann der Kabelschneider für Kabelbinder verwendet werden.

- Zur vollständigen Entfernung des TROLLEY GV ist das Entfernen von Kabelbinder und Stab (Stäben) erforderlich. Das TROLLEY Ausrichtungsinstrument kann als Schraubenzieher verwendet werden, um den TROLLEY GV zu entfernen.

- Bei Revisionseingriffen (z. B. der Stab muss ausgetauscht werden) alle Kabelbinder mit dem Kabelschneider abschneiden, dann den implantierten Stab durch einen längeren ersetzen und die im Schritt „Zusammenbau der Komponenten“ (im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“) beschriebenen Schritte befolgen, um neue Kabelbinder einzuführen.

Spezielle Anwendungshinweise

Vorbereitung und Zugang

Vorbereitung

- Das Standard-TROLLEY-Set in Kombination mit einem der Pedikelschraubensysteme enthält die für die Durchführung des Verfahrens erforderlichen Implantate und Instrumente.

- Die benötigten Sets vor Beginn der Operation entsprechend vorbereiten. Alle erforderlichen Aufnahmen zur Auswahl des Konstruktionstyps, der Platzierung des Implantats sowie der Ausrichtung des Zugangs und zur Identifizierung der individuellen Anatomie des Patienten bereithalten.

Zugang

- Eine mediane Inzision anlegen, die die Segmente der zu instrumentierenden Wirbelsäule überspannt. Es können auch drei kleinere mediane Inzisionen verwendet werden.

- Bei fixen Wirbelsäulenankern die Wirbelsäulenfixation durch die klassische subperiostale Dissektion einbringen, da diese Segmente fusioniert werden. Bitte die Gebrauchsanweisung der entsprechenden Pedikelschraubensysteme beachten.

- Für die Einführung von TROLLEY GVs einen transmuskulären Zugang verwenden, um Gelenke zu schonen und die Exposition knöcherner Strukturen zu minimieren, um das Risiko einer spontanen Fusion zu reduzieren. An den Thoraxhöhen eine Einsetztechnik für erektile Spinae lateral bis zur Mittellinie anwenden und direkt auf den Querfortsatz dissezieren, um eine Freilegung der Lamina zu vermeiden.
- Die Verwendung von Röntgenbildgebung zur Bestätigung der Pedikeintrittsstelle ist von entscheidender Bedeutung.

Schraubeneinbringung

Den Kortex des Pedikels perforieren und für die Schraubeneinbringung vorbereiten.

- Die Pedikel lokalisieren und den Kortex mit der Ahle des entsprechenden Schraubendurchmessers des gewählten Pedikelschraubensystems durchbohren. Mit der Vertiefungsahe des entsprechenden Schraubendurchmessers den Pedikelkanal öffnen. Alternativ den Pedikelkanal mit Gewindeschneidern öffnen.
- Mit Röntgenbildgebung Lage, Ausrichtung und Tiefe überprüfen. An den Markierungen der Vertiefungsahe die Pedikeltiefe und damit die erforderliche Länge des TROLLEY GV ablesen. Vor Einbringen des TROLLEY GV die Integrität des Pedikelkanals mit dem Austastinstrument überprüfen.

Auswahl des TROLLEY GV

- TROLLEY GVs werden basierend auf Kurvenmustern und verwendeter Konstruktionsart an strategischen Punkten der Fehlstellung platziert.

- Für die Positionierung des TROLLEY GV den geeigneten Zugang entsprechend dem Bereich der Wirbelsäule wählen.

TROLLEY Schraubenzieher an TROLLEY GV montieren

- Sicherstellen, dass sich der TROLLEY Schraubenzieher in der Position „OPEN“ (OFFEN) befindet, bevor der TROLLEY GV eingebracht wird.

- Alle TROLLEY GVs werden in steriler Verpackung geliefert. Den TROLLEY Schraubenzieher mit an die ausgepackten TROLLEY GVs mit Applikator montieren. Die korrekte Ausrichtung des Schraubenabschnitts wird durch die Geometrie des Schraubenziehers sichergestellt. Den TROLLEY GV mit Applikator durch Drücken in die Führung in den Schraubenzieher einführen. Den Applikator vollständig in den Schraubenzieher schieben.

- Sobald der TROLLEY GV mit Applikator vollständig eingesetzt ist, das Rad am Schraubenzieher im Uhrzeigersinn in die Position „CLOSE“ (SCHLIESSEN) drehen, um ihn zu verriegeln.

TROLLEY GVs einbringen

- Der TROLLEY GV kann nun unter Röntgenkontrolle in den vorbereiteten Pedikel eingeführt werden. Den TROLLEY GV vorschieben, bis er sich knapp oberhalb der knöchernen Oberfläche befindet. Die Einbringungstiefe der Schraube kann anhand der Hauthöhe bestimmt werden.
- Die Ausrichtung der Kabelbindersperre wird durch das eingravierte Piktogramm oben am TROLLEY GV Applikator angezeigt. Der Verschluss auf dem eingravierten Piktogramm sollte zur Mittellinie zeigen, um sicherzustellen, dass der Verschluss in der geschlossenen Position lateral platziert wird.
- Die Sichtbarkeit in der Wunde und im Implantat kann durch leichtes Hochziehen des Schraubenziehers erhöht werden. Beim Sichern des Schraubenziehers darf der Kabelbinder nicht vollständig vom Applikator entfernt werden.
- Die TROLLEY GVs sind selbstschneidende Pedikelschrauben. Wird jedoch ein Vorschneiden bevorzugt, den Gewindeschneider und Gewindeschneider-Griff der entsprechenden Pedikelschraubensysteme verwenden.
- Sicherstellen, dass die Operationsstelle frei von störendem Weichgewebe ist.

Entfernen des TROLLEY Schraubenziehers

- Der TROLLEY Schraubenzieher kann durch einfaches Ziehen am Instrument entfernt werden. Der Applikator des TROLLEY GV wird im gleichen Schritt entfernt. Um den Applikator vom TROLLEY Schraubenzieher zu entfernen, das Rad am Schraubenzieher gegen den Uhrzeigersinn in die „OPEN“- (OFFEN)-Position drehen und den Applikator herausziehen. Der Applikator für den Einmalgebrauch kann dann entsorgt werden.

Restliche TROLLEY GVs einbringen

- Setzen Sie die restlichen TROLLEY GVs ein, indem Sie die vorherigen Schritte entsprechend wiederholen.
- Sicherstellen, dass die restlichen TROLLEY GVs für die Stabinsertion geeignet sind.

TROLLEY GVs ausrichten

- Zur Ausrichtung und Tiefeneinstellung der TROLLEY GV-Pedikelschraube wird das TROLLEY Ausrichtungsinstrument über Kabelverbindung und Stablager auf den Schraubenteil des TROLLEY GV gesetzt.

Stabeinbringung

Form und Länge des Stabs bestimmen

- Mit einem universalen 5,0/6,0-mm-Stabschneider die erforderliche Länge bestimmen und den Stab entsprechend dem erwarteten Wachstum und der Anatomie des Patienten auf die erforderliche Länge zuschneiden.
- Die geeignete Stablänge auswählen, um das Wachstum der Wirbelsäule ohne signifikante Weichgewebestörungen zu ermöglichen.
- Die Stäbe so biegen, dass sie den Ankerpositionen des Wirbelsäulenankers entsprechen.
- Die Stäbe entsprechend dem erwarteten Wachstumspotenzial biegen (bei TROLLEY GVs).

Vier-Stab-Technik – Stäbe konturieren und einbringen

- Die polierten Stäbe gemäß Ihrem bevorzugten sagittalen Profil (geplante Kurvenkorrektur) formen und die Stäbe (befestigt an proximal fixierten Ankern) so schneiden, dass sie die Wirbelsäulenlänge entlang bis zum distal fixierten Anker verlaufen. Ebenso sollten die Stäbe (die an den distal fixierten Repositionsschrauben befestigt sind) gerade proximal zu den proximalen fixen Ankern vorrücken.
- Die Einsetzung der Stäbe kann entweder von der proximalen oder distalen Inzision aus erfolgen, wobei die stumpfe Spitze in Richtung der mittleren Inzision tunneliert und das TROLLEY GV-Lager fixiert wird. Unter Verwendung der sagittalen Krümmung der Stäbe können sie teilweise gedreht werden, um das Einbringen der Stäbe und das Erfassen der Spinalimplantate zu erleichtern.
- Die Stäbe sollten subfaszial geführt werden, ohne die knöcherne Oberfläche zu berühren.
- Sicherstellen, dass die überlappenden Stäbe im Gleitbereich so parallel wie möglich zueinander ausgerichtet sind. Dies ermöglicht kontrolliertes und geführtes Wirbelsäulenwachstum.
- Ausreichend Überlappung an den gleitfreien Enden belassen. Die Überlappung bestimmt das im Konstrukt erzeugte Wachstumspotenzial.
- Stäbe entsprechend biegen, um die Einführung in die TROLLEY GVs sowie die fixen Wirbelsäulenanker zu ermöglichen, und die Stäbe mit parallelen Abstandhaltern trennen.
- Muskelkontusion beim Einbringen des Stabs minimieren.

Vier-Stab-Technik – Paralleler Abstandhalter (nur für Vier-Stab-Konstrukte vorgesehen)

- Parallele Abstandhalter können verwendet werden, um die Stäbe zu führen und voneinander zu trennen, um ein Impingement des Stabs zu verhindern.
- Den parallelen Abstandhalter mit der Haltezange auf einen der Stäbe aufschneiden und in einem zweiten Schritt den parallelen Abstandhalter über den zweiten Stab schieben. Den parallelen Abstandhalter mit einem TROLLEY-Kabelbinder sichern. Der Kabelbinderstößel wird in Kombination mit der Haltezange für Kabelbinder verwendet, um den Kabelbinder und den Kabelschneider zum Schneiden des Kabelbinders zu schließen.

- Beachten Sie, dass parallele Abstandhalter während des Wirbelsäulenwachstums migrieren können. Dies hat keinen Einfluss auf die Funktionalität.
- Die Verwendung von parallelen Abstandhaltern ist nur geeignet für Aufkonstrukte mit vier Stäben, bei denen zwei parallele Stäbe im gleichen Durchlauf von Pedikelschrauben platziert und miteinander verbunden sind.

Vier-Stab-Technik – Einführen von Kabelbindern für parallele Abstandhalter

- Um den parallelen Abstandhalter an den Stäben zu sichern, wird ein zusätzlicher Kabelbinder verwendet.
- Es wird empfohlen, die Spitze des Kabelbinders von Hand zu biegen und mediolateral durch das TROLLEY GV-Lager zu führen.
- Den Kabelbinder mit der TROLLEY Haltezange für Kabelbinder greifen und ziehen.

Zwei-Stab-Technik – Stäbe konturieren und einbringen

- Die polierten Stäbe gemäß Ihrem geplanten Sagittalprofil formen.
- Die Einsetzung der Stäbe kann entweder von der proximalen oder distalen Inzision aus erfolgen, wobei die stumpfe Spitze in Richtung der mittleren Inzision tunneliert und das TROLLEY GV-Lager fixiert wird. Unter Verwendung der sagittalen Krümmung der Stäbe können sie teilweise gedreht werden, um das Einbringen der Stäbe und das Erfassen der Spinalimplantate zu erleichtern.
- Die Stäbe sollten subfaszial geführt werden, ohne die knöcherne Oberfläche zu berühren.
- Ausreichend Überlappung an den gleitfreien Enden belassen. Die Überlappung bestimmt das im Konstrukt erzeugte Wachstumspotenzial.
- Stäbe entsprechend biegen, um die Einführung in die TROLLEY GVs sowie die fixen Wirbelsäulenanker zu ermöglichen.
- Muskelkontusion beim Einbringen des Stabs minimieren.

Abschließendes Festziehen

Kabelbinder von Hand schließen

- Die TROLLEY Kabelbinder über den Stäben schließen. Dazu die Spitze des TROLLEY Kabelbinders in den Verschluss einführen, bis die ersten Zähne etwa nach ~30 mm greifen. Das Kabel in einer schnellen Bewegung weiter von Hand ziehen und sicherstellen, dass es sich nicht bindet oder knickt.
- Kabelbinder können nicht erneut geöffnet werden. Bei Bedarf muss der Kabelbinder abgeschnitten und ersetzt werden.

Abschließender Verschluss von TROLLEY GVs

- Bei Verwendung des/der Doppelstabstößel(s) senkrecht auf den Stab drücken, um ein Verrutschen des/der Doppelstabstößel(s) zu vermeiden.
- Den/die Doppelstabstößel stets verwenden, um den empfohlenen Abstand zwischen den beiden Stäben festzulegen.
- Die Kabelbinder müssen der Reihe nach geschlossen werden, um die Stäbe schrittweise zu erfassen. Die Korrektur der Fehlstellung muss durch Auskrugung der Stäbe in parallele Konstruktionen oder Stab-Derotationsmanöver mit teilweise erfassten Stäben an drei Punkten der Wirbelsäulenfixation erreicht werden.
- Sobald die Korrektur erreicht ist, den/die Doppelstabstößel neben den TROLLEY GVs positionieren, um den Stab in das Lager der TROLLEY GVs zu schieben. Zum Schließen der Kabelbinder den Kabelbinderstößel und die Haltezange verwenden.
- Durch Hebeln der Haltezange am Kabelbinderstößel und Ziehen am Kabelbinder kann der Kabelbinder geschlossen werden. Der Reihe nach vorgehen und alle Kabelbinder abschließend festziehen.
- Um ein zu starkes Festziehen zu vermeiden, ist eine ausfallsichere Funktion in das Kabelbinderdesign integriert. Bei starken Anzugskräften bricht die Spitze ab, um die Verriegelungskräfte zu begrenzen. Das abgebrochene Teil wird in der Zange gesichert.
- Sicherstellen, dass der Stab/die Stäbe vollständig im TROLLEY GV-Lager sitzt/sitzen und dass das Lager fest um den Stab/die Stäbe gewickelt ist.

Kabelbinderenden abschneiden

- Vor dem Abschneiden des Kabelbinderendes sicherstellen, dass alle Kabelbinder und -lager fest um die Stäbe gewickelt sind.
- Die überstehenden Enden des Kabelbinders mit dem TROLLEY Kabelschneider für Kabelbinder abschneiden. Der Kopf des Kabelschniders muss bündig mit dem Verschluss abschließen, um scharfe Kanten des Überstands zu minimieren.

Konstruktion fertigstellen

- Die TROLLEY-Konstruktion mit fixierten Wirbelsäulenankern und TROLLEY GVs auf der kontralateralen Seite abschließen. Die fixen Wirbelsäulenanker entsprechend der Gebrauchsanweisung für indizierte Systeme abschließend festziehen.
- Fluoroskopische Bildgebung (anteroposterior [AP] und laterale Röntgenaufnahmen) können entscheidend sein, um die endgültige Positionierung der Konstruktion zu kontrollieren und eine Korrektur zu erzielen.
- Der Kabelbinder enthält einen strahlenundurchlässigen Markierungsstift zur besseren Visualisierung der Position der Verriegelung.

Kontinuum der Versorgung

Stabersatz

- Patienten, die ihre TROLLEY-Konstruktionen ausgewachsen haben (weniger als 2 TROLLEY GVs sind pro Stabende verbunden), müssen ihren Stab/ihre Stäbe durch längere ersetzen, um das weitere Wachstum der Wirbelsäule zu unterstützen. Bitte führen Sie die folgenden Schritte aus:
 - Alle Kabelbinder wie unter „Entfernung des TROLLEY GV“ beschrieben öffnen.

- Befolgen Sie die unter „Zusammenbau der Komponenten“ beschriebenen Schritte, um neue Kabelbinder in die TROLLEY GVs einschieben zu können
- Für die Stabeinsetzung die unter „Stabeinbringung“ beschriebenen Schritte durchführen.
- Das unter „Abschließendes Festziehen“ beschriebene abschließende Festziehen durchführen.
- Den unter „Konstruktion fertigstellen“ beschriebenen Schritt befolgen, um die Konstruktion fertigzustellen.

Zusätzliche Implantate zur Stabilisierung

Verwendung von Querverbindern

- Für zusätzliche Rotationsstabilität können Querverbinder je nach gewähltem Konstruktionstyp entweder kranial und/oder kaudal oder im Apex montiert werden. Die Querverbinder müssen zwischen einem Paar fixer Wirbelsäulenanker platziert werden. Passend zum Durchmesser des implantierten Stabs den geeigneten Querverbinder auswählen.
- Für \varnothing 5,0-mm-Stäbe können Querverbinder aus den Sets USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder verwendet werden. Für \varnothing 6,0-mm-Stäbe können Querverbinder aus den USS II-Sets verwendet werden.
- Anweisungen zum Gebrauch des ausgewählten Querverbinders finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Systems.
- Querverbinder sind aus dem zur Verankerung der Konstruktion verwendeten festen Pedikelschraubensystem zu entnehmen. Im Lieferumfang des TROLLEY-Sets sind keine spezifischen Querverbinder enthalten.

Zusammenbau der Komponenten

Kabelbinder einbringen

- Wenn der Kabelbinder versehentlich aus dem TROLLEY GV entfernt wird oder wenn eine Revisionsoperation durchgeführt wird, kann der Kabelbinder manuell eingeführt werden.
- Es wird empfohlen, die Spitze des Kabelbinders von Hand zu biegen und durch das TROLLEY GV-Lager zu schieben.
- Dann kann der Kabelbinder nach oben gezogen werden – entweder von Hand oder mit der TROLLEY Haltezange für Kabelbinder.

Erneuter Zusammenbau des TROLLEY GV am TROLLEY Applikator

- Wenn der TROLLEY GV vor dem Einbringen des Schraubenteils vom Schraubenzieher getrennt wurde, kann der TROLLEY GV manuell wieder zusammengebaut werden.
- Den Kabelbinderkopf an die Nut am Applikator anpassen und den Applikator in den TROLLEY GV schieben.
- Die Kabelbinderenden in Richtung Applikator halten und den ersten Ring am Halter nach unten zum Applikatorende schieben.
- Den zweiten Ring über die Verriegelung des Kabelbinders schieben.
- Die TROLLEY GV Konstruktion kann nun wieder in den TROLLEY Schraubenzieher eingesetzt werden.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patienteninformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com