
Käyttöohjeet

TROLLEY™-kasvunohjausratkaisu

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

TROLLEY™-kasvunohjausratkaisu

TROLLEY on posteriorinen, passiivinen kasvua ohjaava implantti, joka asetetaan selkärangan torakolumbaalialueelle.

TROLLEY-implantit koostuvat Gliding Vehicle (GV)-liukukappaleesta, nippusiteestä, rinnakkaisvälikkeestä ja Ø 5,0 mm:n / Ø 6,0 mm:n tangosta. Lisäksi TROLLEY-GV:n mukana toimitetaan sille tarkoitettu, valmiiksi koottu asetin, joka on toimenpiteen jälkeen hävitettävä, kertakäyttöinen polykarbonaattikomponentti.

Implantit ovat joustavia, joten ne sopivat keskenkasvuisen skolioottisen rintalannerangan monenlaisiin patologioihin ja erilaisiin anatomioihin. TROLLEY tarjoaa kaksi rakennevaihtoehtoa: kaksitankotekniikka ja nelitankotekniikka.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Katso laitetta koskevia lisätietoja, kuten leikkausmenetelmät, osoitteesta www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information tai ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Materiaalit

Titaaniseos: ISO 5832-11 -standardin mukainen TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia)

Titaani: ISO 5832-2 -standardin mukainen TiCP (kaupallisesti puhdas titaani)

PEEK: ASTM F2026 -standardin mukainen polyeetterietteriketoni

ISO 5834-2 -standardin mukainen UHMWPE (ultrauurimolekyylinen polyeteeni)

Käyttötarkoitus

TROLLEY-implantit on tarkoitettu rinta-lannerangan passiiviseen, kasvua ohjaavaan posterioristen epämuodostumien korjaukseen, kun niitä käytetään yhdessä selkärangan kiinnittimien kanssa potilailla, joiden selkäranka voi vielä kasvaa.

Käyttöaiheet

– etenevä skolioosi potilailla, joiden selkäranka voi vielä kasvaa

Vasta-aiheet

- jäykkä, taipumaton selkäranka
- liian pienet pedikkelit pedikkeliruuviin implantointia varten
- riittämätön pehmytkudoksen määrä implantin asianmukaisen ihopeitteen varmistamiseksi
- huono ravitsemustila

Kohdepotilasryhmä

TROLLEY-implantit on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joiden luusto ei ole vielä täysin kehittynyt. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeiden mukaisesti ja suositeltua leikkausmenetelmää noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun TROLLEY-implantteja käytetään tarkoituksenmukaisesti sekä käyttöohjeiden ja pakkausmerkintöjen mukaisesti, niiden odotetaan korjaavan epämuodostuma ja ylläpitävän saavutettua kohdistusta.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskvyyvominaisuudet

TROLLEY-implantit ovat kasvua ohjaavia laitteita, jotka on suunniteltu mahdollistamaan selkärangan jatkuva kasvu korjattaessa keskenkasvuisen skolioottisen selkärangan epämuodostumaa, kun niitä käytetään yhdessä yhteensopivan posteriorisen kiinnitysjärjestelmän kanssa.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit


Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla seuraavat: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; kuolema; aivohalvaus; turvotus; epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; heterotooppinen luutumisen; tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen; paralyysi (ohimenevä tai pysyvä); alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergiset reaktiot tai yliherkkyysreaktiot; implantin tai laitteen ulkonemaan, implantin rikkoutumiseen, löystymiseen tai siirtymiseen liittyvät oireet; virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen; luuntiheyden heikentyminen kuormittamattomuuden vuoksi; viereisten segmenttien rappeutuminen; uusi tai jatkuva kipu tai hermosto-oireilu; viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; osteolyysi; lymfaattinen vamma; kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto; selkäytimen kompressio ja/tai ruhje; laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen; nikamien angulaatio.

Edellä mainituista mahdollisista riskeistä tämän toimenpiteen läpi käyville EOS-potilailla voi esiintyä muun muassa tangon murtumista, ruuvien löystymistä tai irtoamista ja spontaania fuusiota useammin kuin muissa posteriorisissa kiinnitystoimenpiteissä.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkausissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskvyyvämäärittelyjä ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi luoda kontaminaatoriskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituskasvua, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että TROLLEY-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseitiikasta.
- Varoitus: erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla tiedetään olevan allergioita tai yliherkkyyttä implanttimateriaaleille.
- TROLLEY-implantit ovat lisäys "Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä" -kohdassa luoteltuihin pedikkeliruuvijärjestelmiin.
- Spontaaniin fuusion riskin vähentämiseksi jätä vähintään yksi taso TROLLEY-GV-iden ja kiinteiden USS-selkärangan kiinnittimien väliin.
- Potilaat voivat tarvita haavan tai ihon lisäsuojausta ulkonevien implanttien tahattoman hankaamisen tai kolhinnan välttämiseksi. Ihon päällistä suojausta suositellaan: potilaiden on aluksi käytettävä implanttien päällisellä iholla suojaavaa sidettä, pehmustusta tai tukea ihon hankautumisen ja kolhiintumisen estämiseksi, sillä tämä voi johtaa ihon rikkoontumiseen. Ihon tarkkaileminen sen rikkoontumisen varalta voi vähentää syvien infektioiden riskiä. Potilaita, joilla on diagnosoitu selkärankahalkio, on valvottava tarkemmin, sillä heidän tuntoaistinsa on madaltunut.
- Selkärankakirurgiaan liittyvien yleisten riskien lisäksi toimenpiteen läpi käyville varhaislapsuuden skolioosista (EOS) kärsivillä potilailla voi mahdollisesti esiintyä useita komplikaatioita, joihin lukeutuvat muun muassa tangon murtuminen, ruuvien löystyminen / työntyminen ulos sekä spontaani fuusio.
- On tärkeää ottaa huomioon, että EOS-potilaat, joille asetetaan TROLLEY, vaativat jatkuvaa, huolellista tarkkailua ja saattavat tarvita uuden leikkauksen.

Valmistelu ja lähestymistapa

- Dissektio alueella, johon TROLLEY-GV:t asetetaan, on pidettävä vähäisenä käyttäen ekstraperiosteaalisia ja lihasta säästäviä menetelmiä, jotta spontaanin fuusion riskiä voidaan vähentää.
- Tämän lisäksi TROLLEY-GV:n syvyyteen on kiinnitettävä huomiota. Jos se jätetään liian lähelle pintaa, iho voi rikkoutua. Toisaalta jos TROLLEY-GV:t asetetaan liian syvälle, tangot ovat niiden ylä- ja alapuolella olevaa luuta tai fasettinielviä vasten, mikä lisää varhaisen spontaanin fuusion riskiä.

Ruuvien asettaminen

- Puhkaise pedikkelin korteksi ja valmista ruuvien asettamista varten.
- Älä käytä pedikkelinaskalia tai pedikkelikohtinta ruuveille, jotka ovat välineille tarkoitettuja ruuveja pienempiä tai suurempia.
- Ruuvien asetuskohtien täytyy poiketa eri tasoilla mahdollisimman vähän. Näin TROLLEY-GV voidaan kohdistaa oikein ja lopulliseen rakenteeseen kohdistuvaa rasitusta vähentää. Tankojen pitäminen yhdensuuntaisina toisiinsa nähden on tärkeää kasvun ohjaamisen kannalta.
- Erityisen huolellinen on oltava EOS-potilaiden kohdalla, sillä heidän pedikkelinsä voivat olla pieniä. Röntgenkuvausta on erittäin tärkeää käyttää pedikkelien paikantamiseksi ja ruuvien virheellisen sijoittamisen välttämiseksi.

Aseta TROLLEY-ruuvimeisseli TROLLEY-GV:hen

- TROLLEY-ruuvimeisseliä voidaan käyttää vain TROLLEY-GV:iden kanssa.

Aseta jäljellä olevat TROLLEY-GV:t

- Jotta spontaanin fuusion riskiä voidaan vähentää, jätä TROLLEY-GV:iden väliin vähintään yksi taso.

Kohdista TROLLEY-GV:t

- Suuntauksen ja syvyyden säätäminen on tärkeää nippusiteiden sulkemisen mahdollistamiseksi. Jos TROLLEY-GV:n kannattimen pintaa ei ole kohdistettu tankoon, nippusiteiden sulkeminen voi olla vaikeaa ja kannatin voi kulua

epäsymmetrisesti. Tämä on erityisen tärkeää, kun käytössä on TROLLEY-GV, jossa on kaksi kannattinta.

- Syvyyden säätäminen on erityisen tärkeää vierekkäisiin nikamiin kiinnitettävien TROLLEY-GV:iden kohdalla, koska syvyysero voi vaikeuttaa nippusiteiden sulkemista.
- Ihannetapauksessa nippusiteen lukko on kohdistettu loppuasennossa lateraalisesti. Lukon asettaminen keskiliinjan suuntaisesti ei ole suositeltavaa, koska se voi häiritä okahaarakkeita.
- Tarkista aina ennen tangon asettamista, että nippuside liikkuu.

Tangon asettaminen

- Aseta jäljellä olevat kiinteät selkärangan kiinnittimet valitun rakennetyypin mukaan ennen tangon asettamista.
- Valitse halkaisijaltaan sopiva tanko (\varnothing 5,0/6,0 mm) valitun pedikkeliruuvijärjestelmän ja potilaan anatomian mukaan.
- Suurikokoisille neuromuskulaarisille potilaille \varnothing 6,0 mm:n tanko voi olla sopiva.
- Spontaaniin fuusion riskin vähentämiseksi jätä vähintään yksi taso TROLLEY-GV:iden ja kiinteiden selkärangan kiinnittimien väliin.

Määritä tangon muoto ja pituus

- Muista leikata tangot asianmukaisesti litteästä päästä terävien tankopäiden riskin vähentämiseksi (älä leikkaa tankoa tylpistä kärjestä, koska sillä helpotetaan tangon sisäänventtiä).
- Tanko on muotoiltava huolellisesti kaarteiden siloittamiseksi ja lovien välttämiseksi.

Nelitanokotekniikka – muotoile ja aseta tangot

- Aseta tanko tylppä kärki edellä pehmytkudoksen tai implantin vaurioitumisen välttämiseksi.
- Tarkista, että tangot voivat liukua vapaasti kokoonpanon jälkeen ja että ne ovat erillään toisistaan.
- Sellainen tangon virheellinen käsittely, joka aiheuttaa pintavaurioita, voi vähentää rakenteen liukuvuutta.
- Tangon taipuminen liukumisalueella (TROLLEY-GV:iden lähellä) voi heikentää rakenteen liukuvuutta.
- Älä taivuta tankoja liikaa tai väärään suuntaan. Taivutus väärään suuntaan tai toistuva taivutus voi aiheuttaa sisäisiä jännityksiä, jotka voivat johtaa implantin varhaiseen rikkoutumiseen.

Nelitanokotekniikka – rinnakkaisvälike

- Rinnakkaisvälikkeet on suunniteltu vähentämään kahden samansuuntaisen tangon lähentymistä. Tankojen suora kosketus voi aiheuttaa kulumista.
- Siksi on suositeltavaa implantoida rinnakkaisvälikkeitä nelitanokorakenteiden pitkiin risteymiin.

Nelitanokotekniikka – rinnakkaisvälikkeen nippusiteen asettaminen

- Älä taivuta nippusidettä siitä aukkokohtasta, johon asetit kiinnipitopihdin, sillä tämä voi estää sulkemistoimenpiteen.

Kaksitanokotekniikka – muotoile ja aseta tangot

- Aseta tanko tylppä kärki edellä pehmytkudoksen tai implantin vaurioitumisen välttämiseksi.
- Tarkista, että tangot voivat liukua vapaasti kokoonpanon jälkeen.
- Sellainen tangon virheellinen käsittely, joka aiheuttaa pintavaurioita, voi vähentää rakenteen liukuvuutta.
- Tangon taipuminen liukumisalueella (TROLLEY-GV:iden lähellä) voi heikentää rakenteen liukuvuutta.
- Älä taivuta tankoja liikaa tai väärään suuntaan. Taivutus väärään suuntaan tai toistuva taivutus voi aiheuttaa sisäisiä jännityksiä, jotka voivat johtaa implantin varhaiseen rikkoutumiseen.

Loppukiristys

TROLLEY-GV:iden lopullinen sulkeminen

- Älä käytä nippusidettä tangon reduktioon. Käytä kaksoistankotyöntintä tangon redusointiin.
- Älä yritä korjata epämuodostumaa pelkästään vetämällä nippusiteestä, koska nippusidettä ei ole tarkoitettu sellaiseen.
- Vältä naarmuttamista tankoja kaksoistankotyöntimellä.

Nippusiteiden päiden katkaisu

- Varmista ennen nippusiteiden päiden leikkaamista, että tangot ovat kunnolla kiinni TROLLEY-GV:n kannattimen sisällä. Kohdista sitten TROLLEY-nippusideleikkuri niin, että vältetään nippusiteen vaurioituminen.
- Jatka paineen kohdistamista leikkurin kahvaan samalla, kun poistat leikkurin, jotta nippusiteen leikattu osa ei pääse putoamaan haavaan.

Viimeistelemisen rakenne

Käytä TROLLEY-laitetta vain ilmoitettujen järjestelmien kanssa.

Lisäimplantit stabilointiin

Poikittaisliittimien käyttö

- Älä käytä liukumisalueella poikittaisliittimiä, sillä se vaikuttaa haitallisesti rakenteen kykyyn tukea kasvua.

Komponenttien kokoonpano

- Varmista, että TROLLEY-GV:n kannatin on edelleen ehjä, ennen kuin asetat uuden nippusiteen. Jos kannatin on vaurioitunut, TROLLEY-GV on vaihdettava kokonaan.
- Älä taivuta nippusidettä siitä aukkokohtasta, johon asetit kiinnipitopihdin, sillä tämä voi estää sulkemistoimenpiteen.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

TROLLEY-GV:itä on käytettävä yhdessä seuraavien rinta-lannerangassa käytettävien pedikkeliruuvi- ja -koukkujärjestelmien kanssa:

Indikoitu pedikkeliruuvijärjestelmä	Tangon halkaisija
USS™ Small Stature/Paediatric -selkärankajärjestelmä	Ø 5,0 mm
USS™ II -selkärankajärjestelmä	Ø 5,0 mm / Ø 6,0 mm

TROLLEY-implantit asetetaan niihin liittyvillä TROLLEY-instrumenteilla.

03.625.001	TROLLEY-ruuvimeisseli
03.625.004	TROLLEY kiinnipito pihti nippusiteelle
03.625.005	TROLLEY-kohdistustyökalu
03.625.006	TROLLEY-nippusiteen työnнин
03.625.007	Kaksoistankotyönnin, tankoja varten Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	TROLLEY-johtoleikkuri nippusiteelle
03.641.006	Kiinnipito pihti kylkikoukkukorkkia varten
391.905	Vaijerinkatkaisin, vakio

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että TROLLEY-järjestelmän implantit ovat turvallisia MR-ympäristössä tietyissä olosuhteissa. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvausta turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gauss/cm)
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 1,5 W/kg 15 minuutin kuvauksessa

Ei-kliinisten testien perusteella TROLLEY-implanttien tuottama lämpötilannousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella (SAR) 1,5 W/kg, mikä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvauslaitteilla.

MR-kuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa TROLLEY-laitte sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suoja-pakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta, ettei steriilissä suoja-pakkauksessa ole reikiä, kanavia tai onteloita.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Implantin poistaminen

TROLLEY-implantti on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi. Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

TROLLEY-GV:n poistaminen

Jos TROLLEY-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää:

- Nippusiteiden ja TROLLEY-GV:iden irrottamiseksi nippuside on katkaistava. Sitä ei voi käyttää uudelleen. Käytä nippusiteen leikkaamiseen vakiomallista vaijerinkatkaisinta. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää nippusiteelle tarkoitettua johtoleikkuria.
- Nippusiteen ja tangon/tankojen poistaminen on tarpeen, jotta TROLLEY-GV voidaan poistaa kokonaan. TROLLEY-kohdistustyökalua voidaan käyttää ruuvimeisselinä TROLLEY-GV:n poistamiseen.
- Leikkaa uusintaleikkauksissa (esim. kun tanko on vaihdettava) kaikki nippusiteet vaijerinkatkaisimella. Vaihda sitten implantoitu tanko pidempään ja noudata vaiheessa ”Komponenttien kokoonpano” (osiossa ”Erityiset toimitaohjeet”) annettuja ohjeita uusien nippusiteiden asettamiseksi.

Erityiset toimitaohjeet

Valmistelu ja lähestymistapa

Valmistelu

- Vakiomallinen TROLLEY-sarja ja yksi pedikkeliruuvijärjestelmistä sisältävät yhdessä vaadittavat implantit ja instrumentit toimenpiteen suorittamiseen.
- Varmista ennen leikkausta, että tarvittavat sarjat ovat helposti saatavilla. Varmista, että kaikki tarvittavat kuvantamistutkimukset ovat helposti saatavilla rakennetyypin, implantin sijoittamisen ja viiltomenetelmän suunnittelemissa ja kyseessä olevan potilaan anatomian tunnistamista varten.

Lähestymistapa

- Tee keskiliinjan viilto, joka kattaa instrumentoitavat selkärangasegmentit. Myös kolme pienempää keskiliinjan viiltoa voidaan käyttää.
- Jos käytetään kiinteitä selkärangan kiinnittimiä, suorita selkärangan kiinnitys perinteisen subperiosteaalisen dissektion avulla, koska nämä segmentit fuusioituvat. Katso vastaavien pedikkeliruuvijärjestelmien käyttöohje.
- Käytä TROLLEY-GV:iden asettamiseen transmuskulaarista menetelmää nivelen säästämiseksi ja luun paljastumisen minimoimiseksi, jotta voidaan vähentää spontaanin fuusion riskiä. Käytä rintarangan tasoilla selän ojentajalihaksen lateraalista tai keskiliinjan asetusmenetelmää dissekoiden suoraan nikaman poikkihaarakkeeseen ja välttämällä paljastamasta laminaa.
- Läpivalaisuohjauksen käyttö pedikkelin sisäänmenokohdan vahvistamiseksi on ratkaisevan tärkeää.

Ruuvien asettaminen

Puhkaise pedikkelin korteksi ja valmiste ruuvien asettamista varten.

- Paikanna pedikkelit ja käytä valitun pedikkeliruuvijärjestelmän sisältämälle, halkaisijaltaan vastaavalle ruuville tarkoitettua naskalia korteksin puhkaisemiseen. Avaa pedikkelikanava halkaisijaltaan vastaavalle ruuville tarkoitettua koettimella. Vaihtoehtoisesti pedikkelikanava voidaan avata kierretapeilla.
- Vahvista pedikkelin sijainti, suuntaus ja syvyys röntgenkuvauksella. Kun valitset TROLLEY-GV:n sopivaa pituutta, käytä pedikkelin syvyyden määrittämiseen koettimen merkintöjä. Tarkista pedikkelikanavan eheys tuntokäyrällä ennen TROLLEY-GV:n asettamista.

TROLLEY-GV:n valitseminen

- TROLLEY-GV:t sijoitetaan epämuodostuman halki strategisiin kohtiin käytettyjen kaarremallien ja rakennetyypin perusteella.
- Valitse oikea menetelmä TROLLEY-GV:n asettamiseen selkärangan alueen perusteella.

Aseta TROLLEY-ruuvimeisseli TROLLEY-GV:hen

- Varmista, että TROLLEY-ruuvimeisseli on ”OPEN” (auki) -asennossa ennen TROLLEY-GV:n asettamista.
- Kaikki TROLLEY-GV:t toimitetaan steriileissä pakkauksissa. Asenna TROLLEY-ruuvimeisseli pakkauksesta poistettuihin asettimellisiin TROLLEY-GV:ihin. Ruuvimeisselin geometria varmistaa ruuviosan oikean suuntauksen. Asettimellinen TROLLEY-GV viedään ruuvimeisseliin työntämällä se ohjaimen. Työnnä asetinta ruuvimeisseliin, kunnes se on työnnetty kokonaan paikalleen.
- Kun asettimellinen TROLLEY-GV on työnnetty kokonaan paikalleen, lukitse se kääntämällä ruuvimeisselin pyörää myötäpäivään ”CLOSE” (kiinni) -asentoon.

Aseta TROLLEY-GV:t

- TROLLEY-GV:itä voidaan nyt asettaa valmisteltuun pedikkeliin läpivalaisuohjauksessa. Vie TROLLEY-GV:tä eteenpäin, kunnes se on hieman luun pinnan yläpuolella. Ruuvien asetussyvyys voidaan määrittää katsomalla ihon tasoa.
- Nippusiteen lukon suuntaus näkyy kaiverruksena TROLLEY-GV:n asettimen yläosassa. Kaiverruksen lukon tulee olla keskiliinjaa kohti, jotta voidaan varmistaa, että lukko on suljetussa asennossa lateraalisesti.
- Haavansisäistä ja implantin näkyvyyttä voidaan parantaa nostamalla ruuvimeisseliä hieman. Vetäessäsi ruuvimeisseliä taaksepäin varmista, ettet vapauta nippusidettä kokonaan asettimesta.
- TROLLEY-GV:t ovat itsekierteittäviä pedikkeliruuveja; jos kuitenkin haluat suorittaa kierteityksen, käytä indikoitujen pedikkeliruuvijärjestelmien asianmukaista kierretappia ja tapin kahvaa.
- Varmista, ettei toimenpidekohdassa ole häiritseviä pehmytkudoksia.

Poista TROLLEY-ruuvimeisseli

- TROLLEY-ruuvimeisseli voidaan poistaa instrumentista vetämällä. TROLLEY-GV:n asetin poistetaan samassa vaiheessa. Voit poistaa asettimen TROLLEY-ruuvimeisselistä kääntämällä ruuvimeisselin pyörää vastapäivään

”OPEN” (auki) -asentoon ja vetämällä asettimen ulos. Sitten kertakäyttöinen asetin voidaan hävittää.

Aseta jäljellä olevat TROLLEY-GV:t

- Jatka jäljellä olevien TROLLEY-GV:iden asettamista toistamalla edellä olevat vaiheet.
- Varmista, että asetet jäljellä olevat TROLLEY-GV:t oikein, jotta tangot voidaan asettaa paikoilleen.

Kohdistat TROLLEY-GV:t

- TROLLEY-GV-pedikkeliruuvien suuntauksen ja syvyyden säätämistä varten TROLLEY-kohdistustyökalu asetetaan nippusiteen ja tangon kannattimen päälle TROLLEY-GV:n ruuviosaan.

Tangon asettaminen

Määritä tangon muoto ja pituus

- Määritä tarvittava pituus ja leikkaa tanko oikean pituiseksi odotetun kasvun ja potilaan anatomian mukaisesti yleiskäyttöisellä 5,0/6,0 mm:n tankoleikkurilla.
- Valitse sopivan pituinen tanko, joka mahdollistaa selkärangan kasvun ilman huomattavia pehmytkudoksen häiriöitä.
- Taivuta tankoja selkärangan kiinnittimien sijaintien mukaisesti.
- Taivuta tankoja odotetun kasvupotentiaalin mukaisesti (TROLLEY-GV:t).

Nelitantokotekniikka – muotoile ja aseta tangot

- Muotoile kiillotetut tangot haluamasi sagittaaliprofiilin mukaan (suunniteltu kaarrekorjaus) ja leikkaa tangot (jotka on liitetty proksimaalisesti kiinnitettyihin kiinnittimiin) niin, että ne kulkevat selkärankaan pitkin saavuttaen juuri ja juuri distaalisesti kiinnitetty kiinnittimet. Samoin tankojen (jotka on liitetty distaalisesti kiinnitettyihin kiinnittimiin) tulee asettaa juuri ja juuri proksimaalisesti kiinnitettyihin kiinnittimiin nähden.
- Tankoja voidaan asettaa joko proksimaalisesta tai distaalisesta viillosta työntäen tylyppää kärkeä kohti keskiviiltoa ja asettaen se TROLLEY-GV:n kannattimeen. Sagittaalikaaren avulla tankoja voidaan kiertää osittain niiden asettamisen ja selkärankaimplanttien kiinnittymisen helpottamiseksi.
- Tangot tulee viedä subfaskiaalisesti koskettamatta mitään luupintaa.
- Varmista, että limittäin olevat tangot on kohdistettu mahdollisimman yhdensuuntaisesti liukumisosassa. Tämä mahdollistaa hallitun ja ohjatun selkärangan kasvun.
- Jätä liukuvat vapaat päät riittävästi limittäin. Limitys määrää rakenteen mahdollistaman kasvupotentiaalin.
- Taivuta tankoja asianmukaisesti, jotta ne voidaan asettaa TROLLEY-GV:ihin sekä kiinteisiin selkärangan kiinnittimiin, ja erota tangot rinnakkaisvälikkeillä.
- Minimoi lihasruhjeet tankojen asettamisen aikana.

Nelitantokotekniikka – rinnakkaisvälike (tarkoitettu käytettäväksi vain nelitantokorakenteissa)

- Tankoja voidaan ohjata ja ne voidaan erottaa toisistaan rinnakkaisvälikeiden avulla tankojen juuttumisen estämiseksi.
- Aloita asettaminen laittamalla rinnakkaisvälike yhden tangon päälle kiinnipitopihdillä avulla; toisessa vaiheessa rinnakkaisvälike työnnetään toiselle tangolle. Kiinnitä rinnakkaisvälike TROLLEY-nippusiteellä. Nippuside suljetaan nippusiteen työntämisellä ja nippusiteen kiinnipitopihdillä ja leikataan vajjerinkatkaisimella.
- Huomaa, että rinnakkaisvälikkeet saattavat liikkua selkärangan kasvaessa. Tämä ei vaikuta niiden toimintaan.
- Rinnakkaisvälikkeet soveltuvat vain nelitantokorakenteisiin, joissa samaan pedikkeliruuvijonoon asetetaan kaksi samansuuntaista tankoa, jotka liittyvät toisiinsa.

Nelitantokotekniikka – rinnakkaisvälikeen nippusiteen asettaminen

- Rinnakkaisvälikeen kiinnittämiseen tankoihin käytetään ylimääräistä nippusidettä.
- On suositeltavaa taivuttaa nippusiteen kärkeä käsin ja pujottaa se mediolateraalaisesti TROLLEY-GV-kannattimen läpi.
- Tartu nippusiteeseen nippusiteen TROLLEY-kiinnipitopihdillä ja vedä.

Kaksitantokotekniikka – muotoile ja aseta tangot

- Muotoile kiillotetut tangot suunnitellun sagittaaliprofiilin mukaisesti.
- Tankoja voidaan asettaa joko proksimaalisesta tai distaalisesta viillosta työntäen tylyppää kärkeä kohti keskiviiltoa ja asettaen se TROLLEY-GV:n kannattimeen. Sagittaalikaaren avulla tankoja voidaan kiertää osittain niiden asettamisen ja selkärankaimplanttien kiinnittymisen helpottamiseksi.
- Tangot tulee viedä subfaskiaalisesti koskettamatta mitään luupintaa.
- Jätä liukuvat vapaat päät riittävästi limittäin. Limitys määrää rakenteen mahdollistaman kasvupotentiaalin.
- Taivuta tankoja asianmukaisesti, jotta ne voidaan asettaa TROLLEY-GV:ihin sekä kiinteisiin selkärangan kiinnittimiin.
- Minimoi lihasruhjeet tankojen asettamisen aikana.

Loppukiristys

Sulje nippusiteet käsin

- Sulje TROLLEY-nippusiteet tankoihin viemällä TROLLEY-nippusiteen kärkeä sulkimeen, kunnes ensimmäiset hampaat tarttuvat siihen noin 30 mm:n jälkeen. Jatka vetämistä käsin yhdellä nopealla liikkeellä varmistaen, ettei nippuside mene solmuun tai taitu.
- Nippusiteitä ei voi avata uudelleen. Tarvittaessa nippuside on leikattava ja vaihdettava.

TROLLEY-GV:iden lopullinen sulkeminen

- Käytettäessä kaksoistankotyöntimiä kohdistat tankoon kohtisuoraa voimaa, jotta kaksoistankotyöntimet eivät lipsahda.
- Käytä aina kaksoistankotyöntimiä, sillä niillä voidaan jättää kahden tangon väliin suositeltu määrä tilaa.
- Nippusiteet on suljettava peräkkäin kiinnittäen tangot vähitellen. Epämuodostumien korjaus on saavutettava kantileveeraamalla tangot rinnakkaisrakenteiksi ja/tai suorittamalla tankojen derotaatio osittain kiinnitettyillä tangoilta kolmessa selkärangan kiinnityskohdassa.
- Kun korjaus on saavutettu, aseta kaksoistankotyöntimet TROLLEY-GV:iden viereen tangon työntämiseksi TROLLEY-GV:iden kannattimiin. Sulje nippusiteet käyttämällä nippusiteen työntämisestä ja kiinnipitopihtiä.
- Nippuside voidaan sulkea käyttämällä kiinnipitopihtiä vipuna nippusiteen työntämisestä vasten ja vetämällä nippusiteestä. Kiristä kaikki nippusiteet vuoronperään.
- Nippusiteessä on turvaominaisuus, joka estää liiallisen kiristämisen. Kun käytetään suurta kiristysvoimaa, kärki irtaata lukkoon kohdistuvan voiman rajoittamiseksi. Rikkoutunut osa jää pihteihin.
- Varmista, että tangot ovat tukevasti kiinni TROLLEY-GV:n kannattimissa ja että kannatin on tukevasti tankojen ympärillä.

Nippusiteiden päiden katkaisu

- Varmista ennen nippusiteen pään leikkaamista, että kaikki nippusiteet ja kannattimet ovat tukevasti tankojen ympärillä.
- Leikkaa nippusiteiden ulkonevat päät nippusiteen TROLLEY-johtoleikkurilla. Varmista, että leikkurin pää on sulkimen tasalla, jotta välitetään terävät ulkonevat reunat.

Viimeistelet rakenne

- Viimeistelet TROLLEY-rakenne käyttäen kontralateraalilla puolella kiinteitä selkärangan kiinnittimiä ja TROLLEY-GV:itä. Kiristä kiinteät kiinnittimet lopullisesti indikoitujen järjestelmien käyttöohjeiden mukaisesti.
- Läpivalaisukuvaus (anteroposteriöinen [AP] ja lateraalinen röntgenkuvaus) voi olla ratkaisevan tärkeää rakenteen lopullisen sijoittamisen ja korjauksen saavuttamisen kannalta.
- Nippusiteessä on röntgenpositiivinen merkinasta, joka parantaa lukon asennon näkyvyyttä.

Hoidon jatkuuus

Tangon vaihtaminen

- Potilaat, joille TROLLEY-rakenne on käynyt liian pieneksi (eli vähemmän kuin 2 TROLLEY-GV:tä on kiinnitetty kuhunkin tankopäähän), edellyttävät tankojen vaihtamista pidempiin, jotta selkärangan kasvua voidaan tukea edelleen. Suorita seuraavat vaiheet:
 - Katkaise kaikki nippusiteet noudattamalla kohdassa ”TROLLEY-GV:n poistaminen” kuvattuja vaiheita.
 - Noudata kohdassa ”Komponenttien kokoonpano” kuvattuja vaiheita uusien nippusiteiden asettamiseksi TROLLEY-GV:ihin.
 - Tangon asettamiseksi tulee suorittaa kohdassa ”Tangon asettaminen” kuvatut vaiheet.
 - Suorita loppukiristystoimenpide kohdassa ”Loppukiristys” annettujen ohjeiden mukaisesti.
 - Viimeistelet rakenne noudattamalla kohdassa ”Viimeistelet rakenne” kuvattuja vaiheita.

Lisäimplantit stabilointiin

Poikittaisliittimien käyttö

- Kiertovakauden parantamiseksi poikittaisliittimet voidaan asentaa valitun rakennetyypin mukaan joko kranaalisesti ja/tai kaudaalisesti tai kärkeen. Poikittaisliittimet on sijoitettava kahden kiinteän selkärangan kiinnittimen väliin. Valitse sopiva poikittaisliitin implantoidun tangon halkaisijan mukaan.
- Ø 5,0 mm:n tankoja varten voidaan käyttää USS Small Stature/Pediatric -sarjan poikittaisliittimiä. Ø 6,0 mm:n tankoja varten voidaan käyttää USS II -sarjan poikittaisliittimiä.
- Katso ohjeet valitun poikittaisliittimen käyttöön vastaavan järjestelmän käyttöohjeesta.
- Poikittaisliittimet on otettava siitä kiinteästä pedikkeliruuvijärjestelmästä, jolla rakenne kiinnitetään. TROLLEY-sarjan mukana ei toimiteta erityisiä poikittaisliittimiä.

Komponenttien kokoonpano

Nippusiteen asettaminen

- Jos nippuside poistetaan vahingossa TROLLEY-GV:stä tai jos suoritetaan uusintaleikkaus, nippuside voidaan asettaa käsin.
- On suositeltavaa taivuttaa nippusiteen kärkeä käsin ja työntää se TROLLEY-GV-kannattimen läpi.
- Tämän jälkeen nippuside voidaan vetää ylös joko käsin tai nippusiteen TROLLEY-kiinnipitopihdillä.

TROLLEY-GV:n kokoaminen uudelleen TROLLEY-asettimeen

- Jos TROLLEY-GV on irrotettu ruuvimeisselistä ennen ruuviosan asettamista, TROLLEY-GV voidaan koota uudelleen käsin.
- Sovita nippusiteen pää asettimen loveen ja työnnä asetin TROLLEY-GV:hen.
- Pidä nippusiteen päitä kohti asetinta ja liu'uta pidikkeen ensimmäinen rengas asettimen päähän.
- Liu'uta toinen rengas nippusiteen lukon päälle.
- TROLLEY-GV-rakenne voidaan nyt viedä uudelleen TROLLEY-ruuvimeisseliin.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinnällisinä laitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.

Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com