

---

# Οδηγίες χρήσης

## Λύση καθοδηγούμενης ανάπτυξης TROLLEY™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

# Οδηγίες χρήσης

Λύση καθοδηγούμενης ανάπτυξης TROLLEY™

Το TROLLEY είναι ένα εμφυτεύμα οπίσθιας παθητικής καθοδηγούμενης ανάπτυξης που τοποθετείται στις θωρακοσφυϊκές περιοχές της σπονδυλικής στήλης. Τα εμφυτεύματα TROLLEY αποτελούνται από όχημα ολίσθησης (GV), δεματικό καλωδίων, παράλληλο αποστάτη και ράβδο Ø 5.0 mm/Ø 6.0 mm. Επιπλέον, το όχημα ολίσθησης TROLLEY συνοδεύεται από τη δική του προσυναρμολογημένη συσκευή εφαρμογής, ένα εξάρτημα μίας χρήσης από πολυανθρακικό, που απορρίπτεται μετά τη διαδικασία.

Τα εμφυτεύματα παρέχουν την ευελιξία να προσαρμόζονται σε ένα εύρος παθολογικών καταστάσεων και παραλλαγών στην ανατομία του ασθενούς για την ανώριμη σκολιωτική θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Το TROLLEY προσφέρει δύο επιλογές κατασκευής: τεχνική δύο ράβδων και τεχνική τεσσάρων ράβδων.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

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

Σημαντική επισήμανση για επαγγελματίες υγείας και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

## Υλικά

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

Τιτάνιο: TiCP (Εμπορικά καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026

UHMWPE (Εξαιρετικά υψηλό μοριακού βάρους πολυαιθυλένιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5834-2

## Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα TROLLEY προορίζονται για τη διόρθωση παραμόρφωσης οπίσθιας παθητικής καθοδηγούμενης ανάπτυξης στη θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με σπονδυλικά άγκιστρα σε ασθενείς με δυνατότητα πρόσθετης ανάπτυξης της σπονδυλικής στήλης.

## Ενδείξεις

– Προοδευτική σκολίωση σε ασθενείς με δυνατότητα πρόσθετης ανάπτυξης της σπονδυλικής στήλης.

## Αντενδείξεις

- Ακαμπτη, μη ευέλικτη σπονδυλική στήλη
- Αυχένες σπονδυλικού τόξου πολύ μικροί για εμφύτευση διαυχενικής βίδας
- Ανεπαρκή μαλακά μόρια ώστε να επηρεύσουν την κατάλληλη δερματική κάλυψη του εμφυτεύματος
- Κακή διατροφική κατάσταση

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα TROLLEY προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένη υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερως η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης να γίνεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργοί, ιατροί, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα TROLLEY χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη σήμανση, αναμένεται να παρέχουν διόρθωση της παραμόρφωσης και διατήρηση της ευθυγράμμισης που έχει επιτευχθεί.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα TROLLEY είναι προϊόντα καθοδηγούμενης ανάπτυξης, σχεδιασμένα για να επιτρέψουν τη συνεχιζόμενη ανάπτυξη της σπονδυλικής στήλης κατά τη διάρκεια της διόρθωσης της παραμόρφωσης της ανώριμης σκολιωτικής σπονδυλικής στήλης, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα συμβατό σύστημα οπίσθιας καθήλωσης.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειμματικοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, πρόβλημα, εμβολή, λοιμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, θάνατο, εγκεφαλικό επεισόδιο, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, ετεροτοπική οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύμπτουκο περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωρακικής από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, νέο ή συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, οστεόλυση, λεμφική βλάβη, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, εκτόπιση του προϊόντος ή του υλικού του μοσχεύματος, γνώνιση σπονδύλου.

Από τους παραπάνω πιθανούς κινδύνους, οι ασθενείς με EOS που υποβάλλονται σε αυτή τη διαδικασία μπορεί να εμφανίσουν επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της θραύσης ράβδου, της χαλάρωσης/απόσπασης βίδας και της αυθόρμητης σπονδυλοδεσίας σε ποσοστό υψηλότερο από ό,τι παρατηρείται σε άλλες διαδικασίες οπίσθιας καθήλωσης.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια αποστείρωσης του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενή.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενή ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι μπορεί να φαίνεται ότι τα εμφυτεύματα δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτέρως η εμφύτευση του εμφυτεύματος TROLLEY να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνδυασμένη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλα συνδυασμένες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Προειδοποίηση: Θα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαίσθησιες στα υλικά του εμφυτεύματος.
- Τα εμφυτεύματα TROLLEY αποτελούν προσθήκη στα ενδεικνυόμενα συστήματα διαχενικών βιδών που παρατίθενται στην ενότητα «Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- Για τη μείωση του κινδύνου αυθόρμητης σπονδυλοδεσίας, παραλείψτε τουλάχιστον ένα επίπεδο μεταξύ των οχημάτων ολίσθησης TROLLEY και των καθλωμένων σπονδυλικών αγκίστρων USS.
- Οι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται επιπρόσθετη προστασία του τραύματος ή του δέρματος για την αποφυγή της ακούσιας τριβής ή πρόσκρουσης των προεξέχοντων εμφυτευμάτων. Συνιστάται υπερκείμενη προστασία του δέρματος, οπότε οι ασθενείς θα πρέπει να φορούν αρχικά έναν προστατευτικό επίδεσμο, βάτες ή κηδεμόνα για το δέρμα που υπέρκειται των εμφυτευμάτων, προκειμένου να αποφευχθεί το τρίψιμο ή η πρόσκρουση του δέρματος, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε διάσπαση του δέρματος. Η παρακολούθηση για παρουσία διάσπασης του δέρματος μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο των εν τω βάθει λοιμώξεων. Οι ασθενείς με διάγνωση διαχιδούς ράχης χρειάζονται πρόσθετη επιτήρηση, εξαιτίας των μειωμένων τους επιπέδων αίσθησης.
- Εκτός από τους γενικούς κινδύνους που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση της σπονδυλικής στήλης, οι ασθενείς με πρόωμη έναρξη σκολίωσης (EOS) που υποβάλλονται σε αυτή την επέμβαση υπάρχει η πιθανότητα να βιώσουν ένα υψηλό ποσοστό επιπλοκών που περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, θραύση ράβδου, χαλάρωση/απόσπαση βίδας ή αυθόρμητη σπονδυλοδεσία.
- Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι ασθενείς με EOS που λαμβάνουν το TROLLEY θα χρειαστούν προσεκτική και συνεχή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστούν επιπλέον χειρουργική επέμβαση.

## Προετοιμασία και προσπέλαση

- Η παρασκευή στην περιοχή όπου πρόκειται να εισαχθούν τα οχήματα ολίσθησης TROLLEY θα πρέπει να διατηρείται στο ελάχιστο, χρησιμοποιώντας εξωπεριστικές και μυσσητικές βελόνες για να μειωθεί ο κίνδυνος αυθόρμητης σπονδυλοδεσίας.
- Επιπλέον, ο βάθος του οχήματος ολίσθησης TROLLEY είναι κρίσιμης σημασίας. Εάν παραμείνει πολύ επιφανειακό, μπορεί να προκληθεί διάσπαση του δέρματος. Αντίθετα, εάν τα οχήματα ολίσθησης TROLLEY εισαχθούν πολύ βαθιά, οι ράβδοι θα ακουμπούν στο οστό ή στις ζυγοαποφυσιακές αρθρώσεις άνω και κάτω, αυξάνοντας τον κίνδυνο πρόωρης αυθόρμητης σπονδυλοδεσίας.

## Εισαγωγή βιδών

Διατρήστε τον φλοιό του αυχένα σπονδυλικού τόξου και προετοιμάστε τον για την εισαγωγή των βιδών.

- Μη χρησιμοποιείτε το οβελίδιο αυχένα σπονδυλικού τόξου ή τη μήλη σπονδυλικού τόξου για βίδες που είναι μικρότερες ή μεγαλύτερες από το αντίστοιχο μέγεθος βίδας.
- Τα σημεία εισόδου των βιδών μεταξύ των επιπέδων θα πρέπει να αποκλίνουν όσο το δυνατόν λιγότερο. Αυτό θα βοηθήσει στη δημιουργία καλής ευθυγράμμισης του οχήματος ολίσθησης TROLLEY και στη μείωση των καταπονήσεων στην τελική κατασκευή. Η διατήρηση των ράβδων παράλληλων μεταξύ τους είναι ένας σημαντικός παράγοντας που επιτρέπει την καθοδηγούμενη ανάπτυξη.

- Απαιτείται πρόσθετη προσοχή σε ασθενείς με EOS που μπορεί να έχουν μικρούς αυχένες σπονδυλικού τόξου. Συνεπώς, η χρήση ακτινογραφικής απεικόνισης είναι κρίσιμης σημασίας για τον εντοπισμό των αυχένων σπονδυλικού τόξου και τη μείωση του κινδύνου εσφαλμένης τοποθέτησης των βιδών.

Συναρμολογήστε το κατασβίδι TROLLEY στο όχημα ολίσθησης TROLLEY

- Το κατασβίδι TROLLEY μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τα οχήματα ολίσθησης TROLLEY.

Εισαγάγετε τα εναπομένοντα οχήματα ολίσθησης TROLLEY

- Για τη μείωση του κινδύνου αυθόρμητης σπονδυλοδεσίας, φροντίστε να παραλείψετε τουλάχιστον ένα επίπεδο μεταξύ των οχημάτων ολίσθησης TROLLEY.

Ευθυγραμμίστε τα οχήματα ολίσθησης TROLLEY

- Η προσαρμογή του προσανατολισμού και του βάθους είναι κρίσιμης σημασίας προκειμένου να διασφαλιστεί η χρησιμότητα του κλεισίματος του δεματικού καλωδίων. Εάν η επιφάνεια του εδράνου του οχήματος ολίσθησης TROLLEY δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τη ράβδο, τότε το κλείσιμο του δεματικού καλωδίων μπορεί να είναι δύσκολο και μπορεί να οδηγήσει σε ασύμμετρη φθορά του εδράνου. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά τη χρήση οχήματος ολίσθησης TROLLEY με διπλό έδρανο.
- Η προσαρμογή του βάθους είναι ιδιαίτερα σημαντική για τα οχήματα ολίσθησης TROLLEY σε παρακείμενους σπονδύλους, καθώς η διαφορά βάθους μπορεί να δυσκολεύει το κλείσιμο του δεματικού καλωδίων.
- Ιδανικά, η ασφάλεια του δεματικού καλωδίων τοποθετείται με κατεύθυνση προς τα πλάγια στην τελική θέση. Η θέση της ασφάλειας στη μέση γραμμή δεν συνιστάται λόγω πιθανών συγκρούσεων με τις ακανθώδεις αποφύσεις.
- Ελέγχετε πάντοτε εάν το δεματικό καλωδίων είναι κινητό πριν από την εισαγωγή της ράβδου.

Εισαγωγή ράβδου

- Εισαγάγετε τα εναπομένοντα καθλωμένα σπονδυλικά άγκιστρα σύμφωνα με τον επιλεγμένο τύπο κατασκευής πριν από την εισαγωγή της ράβδου.
- Επιλέξτε την κατάλληλη διάμετρο ράβδου (Ø 5.0/6.0 mm) ανάλογα με το επιλεγμένο σύστημα διαχενικών βιδών και την ανατομία του ασθενούς.
- Για μεγάλους, νευρομυϊκούς ασθενείς, μπορεί να είναι χρήσιμη η Ø 6.0 mm.
- Για τη μείωση του κινδύνου αυθόρμητης σπονδυλοδεσίας, φροντίστε να παραλείψετε τουλάχιστον ένα επίπεδο μεταξύ των οχημάτων ολίσθησης TROLLEY και των καθλωμένων σπονδυλικών αγκίστρων.

Προσδιορισμός του περιγράμματος και του μήκους της ράβδου

- Φροντίστε να κόψετε τις ράβδους κατάλληλα στο επίπεδο άκρο ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αιχμηρών άκρων της ράβδου (μην κόψετε τη ράβδο στο αμβλύ άκρο, καθώς αυτό είναι σημαντικό για τη διευκόλυνση της σφραγιστικής της ράβδου).
- Η διαμόρφωση του περιγράμματος της ράβδου πρέπει να γίνεται προσεκτικά, ώστε να παράγονται ομαλές καμπύλες και να αποφεύγονται τυχόν εγχοπές.

Τεχνική τεσσάρων ράβδων – Διαμορφώστε το περίγραμμα και εισαγάγετε τις ράβδους

- Εισαγάγετε τη ράβδο με το αμβλύ άκρο πρώτα ώστε να μειωθεί η βλάβη των μαλακών μοριών ή του εμφυτεύματος.
- Ελέγξτε ότι οι ράβδοι μπορούν να ολισθαίνουν ελεύθερα μετά τη συναρμολόγηση και ότι είναι διαχωρισμένες μεταξύ τους.
- Ο κακός χειρισμός της ράβδου που προκαλεί επιφανειακή ζημιά, μπορεί να μειώσει τη δυνατότητα ολίσθησης της κατασκευής.
- Η κάμψη της ράβδου στη ζώνη ολίσθησης (πλησίον των οχημάτων ολίσθησης TROLLEY) μπορεί να διακυβεύσει την ικανότητα ολίσθησης της κατασκευής.
- Μην κάμψετε αντίστροφα ή υπερβολικά τις ράβδους. Η αντίστροφη ή επαναλαμβανόμενη κάμψη δημιουργεί εσωτερικές καταπονήσεις, οι οποίες μπορεί να καταστούν το εστιακό σημείο πρόωρης αστοχίας του εμφυτεύματος.

Τεχνική τεσσάρων ράβδων – Παράλληλος αποστάτης

- Οι παράλληλοι αποστάτες έχουν σχεδιαστεί για να μειώνουν τη σύγκλιση των δύο παράλληλων ράβδων. Η άμεση επαφή των ράβδων ενδέχεται να προκαλέσει θραύσματα φθοράς.
- Συνεπώς, συνιστάται η εμφύτευση παράλληλων αποστατών σε μακριές διασταυρώσεις σε κατασκευές τεσσάρων ράβδων.

Τεχνική τεσσάρων ράβδων – Εισαγωγή δεματικού καλωδίων για παράλληλο αποστάτη

- Μην κάμψετε το δεματικό καλωδίων στη θέση της οπής όπου τοποθετείτε τη λαβίδα συγκράτησης, καθώς αυτό μπορεί να διακυβεύσει τη διαδικασία κλεισίματος.

Τεχνική δύο ράβδων – Διαμορφώστε το περίγραμμα και εισαγάγετε τις ράβδους

- Εισαγάγετε τη ράβδο με το αμβλύ άκρο πρώτα ώστε να μειωθεί η βλάβη των μαλακών μοριών ή του εμφυτεύματος.
- Ελέγξτε ότι οι ράβδοι μπορούν να ολισθαίνουν ελεύθερα μετά τη συναρμολόγηση.
- Ο κακός χειρισμός της ράβδου που προκαλεί επιφανειακή ζημιά, μπορεί να μειώσει τη δυνατότητα ολίσθησης της κατασκευής.
- Η κάμψη της ράβδου στη ζώνη ολίσθησης (πλησίον των οχημάτων ολίσθησης TROLLEY) μπορεί να διακυβεύσει την ικανότητα ολίσθησης της κατασκευής.
- Μην κάμψετε αντίστροφα ή υπερβολικά τις ράβδους. Η αντίστροφη ή επαναλαμβανόμενη κάμψη δημιουργεί εσωτερικές καταπονήσεις, οι οποίες μπορεί να καταστούν το εστιακό σημείο πρόωρης αστοχίας του εμφυτεύματος.

Τελική σύσφιξη

Τελικό κλείσιμο των οχημάτων ολίσθησης TROLLEY

- Μη χρησιμοποιείτε το δεματικό καλωδίων για την ανάταξη των ράβδων. Χρησιμοποιείτε τον(τους) ωθητήρα(ες) διπλής ράβδου για την ανάταξη των ράβδων.

- Μην επιχειρήσετε να διορθώσετε την παραμόρφωση απλά τραβώντας το δεματικό καλωδίων, καθώς το δεματικό καλωδίου δεν ενδείκνυται για τέτοιο χειρισμό.
- Αποφύγετε το γρατσούνισμα των ράβδων με τον(τους) ωθητήρα(ες) διπλής ράβδου.

Αποκοπή των άκρων των δεματικών καλωδίων

- Πριν από την αποκοπή των άκρων των δεματικών καλωδίων, διασφαλίστε ότι οι ράβδοι είναι πλήρως εδρασμένες μέσα στο έδρανο του οχήματος ολίσθησης TROLLEY. Στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι έχετε ευθυγραμμίσει τον κοπτήρα καλωδίου TROLLEY για το δεματικό καλωδίων πριν από την κοπή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο δεματικό καλωδίων.
- Διατηρήστε την πίεση στη λαβή του κοπτήρα καλωδίου κατά την αφαίρεση ώστε να αποτραπεί η πτώση του αποκομμένου τμήματος του δεματικού καλωδίων στο τραύμα.

Ολοκλήρωση της κατασκευής

Χρησιμοποιήστε το TROLLEY μόνο με τα ενδεικνυόμενα συστήματα.

Πρόσθετα εμφυτεύματα για σταθεροποίηση

Χρήση εγκάρσιων συνδέσμων

- Μη χρησιμοποιείτε εγκάρσιους συνδέσμους στη ζώνη ολίσθησης, καθώς αυτό θα επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα της κατασκευής να υποστηρίξει την ανάπτυξη.

Συναρμολόγηση εξαρτημάτων

- Βεβαιωθείτε ότι το έδρανο του οχήματος ολίσθησης TROLLEY είναι ακόμα άθικτο πριν από την εισαγωγή ενός νέου δεματικού καλωδίων. Εάν το έδρανο έχει υποστεί ζημιά, το όχημα ολίσθησης TROLLEY πρέπει να αντικατασταθεί πλήρως.
- Μην κάμπτετε το δεματικό καλωδίων στη θέση της σπής όπου τοποθετείτε τη λαβίδα συγκράτησης, καθώς αυτό μπορεί να διακυβεύσει τη διαδικασία κλεισίματος

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα οχήματα ολίσθησης TROLLEY πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα ακόλουθα συστήματα διαυχενικών βιδών και αγκίστρων που ενδείκνυται για χρήση στη θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης:

Ενδεικνυόμενο σύστημα διαυχενικών βιδών	Διάμετρος ράβδου
Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS™ για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς	Ø 5.0 mm
Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS™ II	Ø 5.0 mm/Ø 6.0 mm

Τα εμφυτεύματα TROLLEY εφαρμόζονται με τη χρήση των σχετιζόμενων εργαλείων TROLLEY.

03.625.001	Κατσαβίδι TROLLEY
03.625.004	Λαβίδα συγκράτησης TROLLEY για δεματικό καλωδίου
03.625.005	Εργαλείο ευθυγράμμισης TROLLEY
03.625.006	Ωθητήρας δεματικού καλωδίων TROLLEY
03.625.007	Ωθητήρας διπλής ράβδου, για ράβδους Ø 5.0/6.0 mm
03.625.009	Κοπτήρας καλωδίου TROLLEY για δεματικό καλωδίου
03.641.006	Λαβίδα συγκράτησης για κάλυμμα αγκίστρου πλευράς
391.905	Κοπτήρας συρμάτων περιδεσης, τυπικός

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο έχουν αποδείξει ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος TROLLEY είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:
  - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
  - Χωρική βαθμίδωση πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
  - Μέγιστος, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα TROLLEY θα παράγουν αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,7 °C στον μέγιστο, μεσοτιμημένο για όλο το σώμα, ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης του μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος TROLLEY.

### Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία.

Μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρείτε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας στείρου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές, κανάλια ή κενά.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

### Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα TROLLEY προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση. Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενή, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Αφαίρεση του οχήματος ολίσθησης TROLLEY

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί ένα εμφύτευμα TROLLEY, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:

- Για την αφαίρεση των δεματικών καλωδίων και των οχημάτων ολίσθησης TROLLEY, το δεματικό καλωδίων πρέπει να κοπεί. Δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για την κοπή του δεματικού καλωδίων χρησιμοποιήστε τον τυπικό κοπτήρα συρμάτων περιδεσης. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο κοπτήρας καλωδίου για δεματικό καλωδίων.
- Απαιτείται η αφαίρεση του δεματικού καλωδίων και της(των) ράβδου(ων) για την πλήρη αφαίρεση του οχήματος ολίσθησης TROLLEY. Το εργαλείο ευθυγράμμισης TROLLEY μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κατσαβίδι για την αφαίρεση του οχήματος ολίσθησης TROLLEY.
- Σε περίπτωση χειρουργικών επεμβάσεων αναθεώρησης (π.χ. η ράβδος πρέπει να αντικατασταθεί) κόψτε όλα τα δεματικά καλωδίων με τον κοπτήρα συρμάτων περιδεσης και, στη συνέχεια, αντικαταστήστε την εμφυτευμένη ράβδο με μια μακρύτερη και ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στο βήμα «Συναρμολόγηση εξαρτημάτων» (στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες») για την εισαγωγή νέων δεματικών καλωδίων.

### Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Προετοιμασία και προσπέλαση

Προετοιμασία

- Το τυπικό σετ TROLLEY σε συνδυασμό με ένα από τα συστήματα διαυχενικών βιδών περιέχει τα απαιτούμενα εμφυτεύματα και εργαλεία για την εκτέλεση της διαδικασίας.
- Να έχετε άμεσα διαθέσιμα όλα τα απαιτούμενα σετ πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Να έχετε άμεσα διαθέσιμες όλες τις απαραίτητες απεικονίσεις για τον σχεδιασμό του τύπου της κατασκευής, της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, της τομής προσπέλασης και τον προσδιορισμό της ανατομίας του εκάστοτε ασθενούς.

Προσπέλαση

- Διενεργήστε μια τομή στη μέση γραμμή που εκτείνεται στα τμήματα της σπονδυλικής στήλης στα οποία πρόκειται να τοποθετηθούν τα εμφυτεύματα. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν τρεις μικρότερες τομές στη μέση γραμμή.
- Για καθηλωμένα σπονδυλικά άγκιστρα, εισαγάγετε σπονδυλική καθήλωση μέσω της κλασικής υποπεριστοικής παρασκευής, καθώς αυτά τα τμήματα θα υποστούν σπονδυλοδεσία. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων συστημάτων διαυχενικών βιδών.
- Για την εισαγωγή των οχημάτων ολίσθησης TROLLEY χρησιμοποιήστε μια διαμυϊκή προσπέλαση, διατηρώντας τις αρθρώσεις και ελαχιστοποιώντας την έκθεση των οστών ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αυθόρμητης σπονδυλοδεσίας. Στα θωρακικά επίπεδα, χρησιμοποιήστε μια τεχνική εισαγωγής ιεροντυαίων μυών πλάγια της μέσης γραμμής, παρασκευάζοντας απευθείας επί της εγκάρσιας απόφυσης, αποφεύγοντας την έκθεση του πετάλου.
- Η χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης για την επιβεβαίωση του σημείου εισόδου του αυχένα σπονδυλικού τόξου είναι ζωτικής σημασίας.

Εισαγωγή βιδών

Διατηρήστε τον φλοιό του αυχένα σπονδυλικού τόξου και προετοιμάστε τον για την εισαγωγή των βιδών.

- Εντοπίστε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου και χρησιμοποιήστε το οβελίδιο της αντίστοιχης διαμέτρου βίδας από το επιλεγμένο σύστημα διαυχενικών βιδών για να διατηρήσετε τον φλοιό. Χρησιμοποιήστε τη μήλη της αντίστοιχης διαμέτρου βίδας για να διανοίξετε τον σωλήνα του αυχένα σπονδυλικού τόξου. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σπειροτόμοι για τη διάνοιξη του σωλήνα του αυχένα σπονδυλικού τόξου.
- Χρησιμοποιώντας ακτινογραφική απεικόνιση, επιβεβαιώστε τη θέση, τον προσανατολισμό και το βάθος του αυχένα σπονδυλικού τόξου. Κατά την επιλογή του κατάλληλου μήκους του οχήματος ολίσθησης TROLLEY, χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις στη μήλη για να προσδιορίσετε το βάθος του αυχένα σπονδυλικού τόξου. Χρησιμοποιήστε τον ανιχνευτή για να ελέγξετε την ακεραιότητα του σωλήνα του αυχένα σπονδυλικού τόξου πριν από την εισαγωγή του οχήματος ολίσθησης TROLLEY.

#### Επιλογή οχήματος ολίσθησης TROLLEY

- Τα οχήματα ολίσθησης TROLLEY τοποθετούνται σε στρατηγικά σημεία σε όλη την παραμόρφωση με βάση τα μοτίβα των καμπυλών και τον τύπο κατασκευής που χρησιμοποιείται.
- Επιλέξτε την κατάλληλη προσπέλαση ανάλογα με την περιοχή της σπονδυλικής στήλης για την τοποθέτηση του οχήματος ολίσθησης TROLLEY.

#### Συναρμολογήστε το καταβίδι TROLLEY στο όχημα ολίσθησης TROLLEY

- Βεβαιωθείτε ότι το καταβίδι TROLLEY βρίσκεται στη θέση «OPEN» (Ανοικτό) πριν από την εισαγωγή του οχήματος ολίσθησης TROLLEY.
- Όλα τα οχήματα ολίσθησης TROLLEY παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Συναρμολογήστε το καταβίδι TROLLEY με τα αποσυσκευασμένα οχήματα ολίσθησης TROLLEY με συσκευή εφαρμογής. Ο σωστός προσανατολισμός του τμήματος βίδας διασφαλίζεται από τη γεωμετρία του καταβιδιού. Το όχημα ολίσθησης TROLLEY με συσκευή εφαρμογής εισάγεται στο καταβίδι ιωθώντας το μέσα στον οδηγό. Ωθήστε τη συσκευή εφαρμογής μέσα στο καταβίδι μέχρι να εισαχθεί πλήρως.
- Αφού εισαχθεί πλήρως το όχημα ολίσθησης TROLLEY με συσκευή εφαρμογής, ασφαλίστε το στη θέση του, περιστρέφοντας τον τροχίσκο του καταβιδιού προς τα δεξιά στη θέση «CLOSE» (Κλειστό).

#### Εισαγάγετε τα οχήματα ολίσθησης TROLLEY

- Το όχημα ολίσθησης TROLLEY μπορεί τώρα να εισαχθεί στον προετοιμασμένο αυχένα σπονδυλικού τόξου υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Προωθήστε το όχημα ολίσθησης TROLLEY έως ότου βρεθεί ελαφρώς επάνω από την οστέινη επιφάνεια. Το βάθος εισαγωγής της βίδας μπορεί να προσδιοριστεί εξετάζοντας το δέρματος.
- Ο προσανατολισμός της ασφάλειας δεματικού καλωδίων δίνεται από το χαραγμένο εικονόγραμμα στο επάνω μέρος της συσκευής εφαρμογής οχήματος ολίσθησης TROLLEY. \*Η ασφάλεια στο χαραγμένο εικονόγραμμα πρέπει να έχει κατεύθυνση προς τη μέση γραμμή, ώστε να διασφαλίζεται ότι στην κλειστή θέση η ασφάλεια τοποθετείται πλάγια.
- Η ορατότητα στο τραύμα και η ορατότητα του εμφυτεύματος μπορεί να αυξηθεί τραβώντας ελαφρά προς τα πάνω το καταβίδι. Για την υποστήριξη του καταβιδιού, βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε απελευθερώσει τελείως το δεματικό καλωδίων από τη συσκευή εφαρμογής.
- Τα οχήματα ολίσθησης TROLLEY είναι αυτοκοχλιούμενες διαυχνικές βίδες, ωστόσο, εάν προτιμάται η κοχλιοτόμηση, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο σπειροτόμο και λαβή σπειροτόμου των ενδεικνυόμενων συστημάτων διαυχνικών βιδών.
- Βεβαιωθείτε ότι το σημείο της επέμβασης δεν διαταράσσει τα μαλακά μόρια.

#### Αφαιρέστε το καταβίδι TROLLEY

- Το καταβίδι TROLLEY μπορεί να αφαιρεθεί απλά τραβώντας το εργαλείο. Η συσκευή εφαρμογής του οχήματος ολίσθησης TROLLEY θα αφαιρεθεί στο ίδιο βήμα. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή εφαρμογής από το καταβίδι TROLLEY, γυρίστε τον τροχίσκο του καταβιδιού προς τα αριστερά στη θέση «OPEN» (Ανοικτό) και τραβήξτε προς τα έξω τη συσκευή εφαρμογής. Η συσκευή εφαρμογής μιας χρήσης μπορεί στη συνέχεια να απορριφθεί.

#### Εισαγάγετε τα εναπομένοντα οχήματα ολίσθησης TROLLEY

- Συνεχίστε να εισάγετε τα εναπομένοντα οχήματα ολίσθησης TROLLEY επαναλαμβάνοντας τα προηγούμενα βήματα ανάλογα.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε εισαγάγει τα εναπομένοντα οχήματα ολίσθησης TROLLEY κατάλληλα ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή της ράβδου.

#### Ευθυγραμμίστε τα οχήματα ολίσθησης TROLLEY

- Για την προσαρμογή του προσανατολισμού και του βάθους της διαυχνικής βίδας οχήματος ολίσθησης TROLLEY, το εργαλείο ευθυγράμμισης TROLLEY τοποθετείται πάνω από το δεματικό καλωδίων και το έδρανο ράβδου στο τμήμα βίδας του οχήματος ολίσθησης TROLLEY.

#### Εισαγωγή ράβδου

##### Προσδιορισμός του περιγράμματος και του μήκους της ράβδου

- Προσδιορίστε το απαιτούμενο μήκος και κόψτε τη ράβδο σε μήκος σύμφωνα με την αναμενόμενη ανάπτυξη και την ανατομία του ασθενούς με έναν κόψτη ράβδων γενικής χρήσης 5.0/6.0 mm.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος ράβδου που επιτρέπει την ανάπτυξη της σπονδυλικής στήλης χωρίς σημαντική διατάραξη των μαλακών μορίων.
- Κόψτε τις ράβδους ώστε να ταιριάζουν με τις θέσεις των σπονδυλικών αγκίστρων.
- Κόψτε τις ράβδους σε σχέση με το αναμενόμενο δυναμικό ανάπτυξης (για τα οχήματα ολίσθησης TROLLEY).

#### Τεχνική τεσσάρων ράβδων – Διαμορφώστε το περίγραμμα και εισαγάγετε τις ράβδους

- Διαμορφώστε το περίγραμμα των στυλβωμένων ράβδων σύμφωνα με το προτιμώμενο οβελιαίο προφίλ (προβλεπόμενη διόρθωση καμπύλης) και κόψτε τις ράβδους (προσαρτημένες στα εγγύς καθηλωμένα άγκιστρα) ώστε να διανύσουν το μήκος της σπονδυλικής στήλης μέχρις ότου φτάσουν στα περιφερικά καθηλωμένα άγκιστρα. Ομοίως, οι ράβδοι (που είναι προσαρτημένες στα περιφερικά καθηλωμένα άγκιστρα) θα πρέπει να διανύσουν τη διαδρομή μέχρις ότου φτάσουν στα εγγύς καθηλωμένα άγκιστρα.
- Η εισαγωγή των ράβδων μπορεί να γίνει είτε από την εγγύς είτε από την περιφερική τομή, περνώντας το αμβλύ άκρο προς τη μέση τομή και δεσμεύοντας το έδρανο του οχήματος ολίσθησης TROLLEY. Χρησιμοποιώντας την οβελιαία καμπύλη των ράβδων, αυτές μπορούν να περιστραφούν μερικώς διευκολύνοντας την εισαγωγή των ράβδων και τη σύλληψη των σπονδυλικών εμφυτευμάτων.
- Οι ράβδοι πρέπει να περνούν υποπεριτονιακά, χωρίς να αγγίζουν καμία οστέινη επιφάνεια.

- Διασφαλίστε ότι οι επικαλυπτόμενες ράβδοι είναι ευθυγραμμισμένες μεταξύ τους όσο το δυνατόν πιο παράλληλα στο τμήμα ολίσθησης. Αυτό επιτρέπει την ελεγχόμενη και καθοδηγούμενη ανάπτυξη της σπονδυλικής στήλης.
- Αφήστε επαρκή επικάλυψη στα ελεύθερα άκρα. Η επικάλυψη υπαγορεύει τη δυνατότητα ανάπτυξης που δημιουργείται στην κατασκευή.
- Κόψτε τις ράβδους κατάλληλα ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή τους στα οχήματα ολίσθησης TROLLEY καθώς και στα καθηλωμένα σπονδυλικά άγκιστρα και χρησιμοποιήστε παράλληλους αποστάτες για τον διαχωρισμό των ράβδων.
- Ελαχιστοποιήστε τη μυϊκή θλάση κατά την εισαγωγή των ράβδων.

#### Τεχνική τεσσάρων ράβδων – Παράλληλος αποστάτης (προορίζεται για χρήση μόνο σε κατασκευές τεσσάρων ράβδων)

- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν παράλληλοι αποστάτες για την καθοδήγηση και τον διαχωρισμό των ράβδων μεταξύ τους, ώστε να αποφευχθεί η πρόσκρουση των ράβδων.
- Ξεκινήστε την τοποθέτηση κουμπώνοντας τον παράλληλο αποστάτη σε μία από τις ράβδους χρησιμοποιώντας τη λαβίδα συγκράτησης και σε ένα δεύτερο βήμα ο παράλληλος αποστάτης θα ωθηθεί πάνω από τη δεύτερη ράβδο. Χρησιμοποιήστε ένα δεματικό καλωδίων TROLLEY για να ασφαλίσετε τον παράλληλο αποστάτη. Ο ωθητήρας δεματικού καλωδίων σε συνδυασμό με τη λαβίδα συγκράτησης για δεματικό καλωδίων χρησιμοποιείται για το κλείσιμο του δεματικού καλωδίων και ο κοπτήρας καλωδίου για την κοπή του δεματικού καλωδίων.
- Λάβετε υπόψη ότι οι παράλληλοι αποστάτες ενδέχεται να μετακινηθούν κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης της σπονδυλικής στήλης. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητά.
- Η χρήση παράλληλων αποστατών ενδείκνυται για κατασκευές τεσσάρων ράβδων μόνο όταν δύο παράλληλες ράβδοι τοποθετούνται στην ίδια σειρά διαυχνικών βιδών και συνδέονται μεταξύ τους.

#### Τεχνική τεσσάρων ράβδων – Εισαγωγή δεματικού καλωδίων για παράλληλο αποστάτη

- Για την ασφάλιση του παράλληλου αποστατή στις ράβδους, θα χρησιμοποιηθεί ένα πρόσθετο δεματικό καλωδίων.
- Συνιστάται να κόψετε το άκρο του δεματικού καλωδίων με το χέρι και να το περάσετε μεσοπλάγια μέσα από το έδρανο του οχήματος ολίσθησης TROLLEY.
- Κρατήστε το δεματικό καλωδίων με τη λαβίδα συγκράτησης TROLLEY για το δεματικό καλωδίων και τραβήξτε.

#### Τεχνική δύο ράβδων – Διαμορφώστε το περίγραμμα και εισαγάγετε τις ράβδους

- Διαμορφώστε το περίγραμμα των στυλβωμένων ράβδων σύμφωνα με το προβλεπόμενο οβελιαίο προφίλ.
- Η εισαγωγή των ράβδων μπορεί να γίνει είτε από την εγγύς είτε από την περιφερική τομή, περνώντας το αμβλύ άκρο προς τη μέση τομή και δεσμεύοντας το έδρανο του οχήματος ολίσθησης TROLLEY. Χρησιμοποιώντας την οβελιαία καμπύλη των ράβδων, αυτές μπορούν να περιστραφούν μερικώς διευκολύνοντας την εισαγωγή των ράβδων και τη σύλληψη των σπονδυλικών εμφυτευμάτων.
- Οι ράβδοι πρέπει να περνούν υποπεριτονιακά, χωρίς να αγγίζουν καμία οστέινη επιφάνεια.
- Αφήστε επαρκή επικάλυψη στα ελεύθερα άκρα. Η επικάλυψη υπαγορεύει τη δυνατότητα ανάπτυξης που δημιουργείται στην κατασκευή.
- Κόψτε τις ράβδους κατάλληλα ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή τους στα οχήματα ολίσθησης TROLLEY καθώς και στα καθηλωμένα σπονδυλικά άγκιστρα.
- Ελαχιστοποιήστε τη μυϊκή θλάση κατά την εισαγωγή των ράβδων.

#### Τελική σύσφιξη

##### Κλείστε τα δεματικά καλωδίων με το χέρι

- Κλείστε τα δεματικά καλωδίων TROLLEY πάνω από τις ράβδους εισάγοντας το άκρο του δεματικού καλωδίων TROLLEY στο κλείσιμο μέχρι να εμπλακούν τα πρώτα δόντια, περίπου μετά από ~30 mm. Συνεχίστε να τραβάτε το καλώδιο με το χέρι με μια γρήγορη κίνηση, φροντίζοντας να μην μπλεχτεί ή τσακίσει το καλώδιο.
- Τα δεματικά καλωδίων δεν μπορούν να ανοίξουν εκ νέου. Εάν απαιτείται, το δεματικό καλωδίων πρέπει να κοπεί και να αντικατασταθεί.

#### Τελικό κλείσιμο των οχημάτων ολίσθησης TROLLEY

- Κατά τη χρήση του(των) ωθητήρα(ων) διπλής ράβδου, εφαρμόζετε μόνο δυνάμεις σε ορθή γωνία προς τη ράβδο για να αποφύγετε την ολίσθηση του(των) ωθητήρα(ων) διπλής ράβδου.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τον(τους) ωθητήρα(ες) διπλής ράβδου, καθώς αυτό(οί) καθορίζει(ουν) το συνιστώμενο διάστημα μεταξύ των δύο ράβδων.
- Τα δεματικά καλωδίων πρέπει να κλείνουν διαδοχικά, συλλαμβάνοντας σταδιακά τις ράβδους. Η διόρθωση της παραμόρφωσης πρέπει να επιτυγχάνεται με την προβολή των ράβδων σε παράλληλες κατασκευές ή/και πραγματοποιώντας χειρισμούς μείωσης στροφής των ράβδων με μερικές συλληφθείσες ράβδους σε τρία σημεία σπονδυλικής καθήλωσης.
- Μόλις επιτευχθεί η διόρθωση, τοποθετήστε τον(τους) ωθητήρα(ες) διπλής ράβδου δίπλα στα οχήματα ολίσθησης TROLLEY για να ωθήσετε τη ράβδο στο έδρανο των οχημάτων ολίσθησης TROLLEY. Για να ασφαλίσετε τα δεματικά καλωδίων χρησιμοποιήστε τον ωθητήρα δεματικού καλωδίων και τη λαβίδα συγκράτησης.
- Με τη μόχλευση της λαβίδας συγκράτησης στον ωθητήρα δεματικού καλωδίων και το τράβηγμα του δεματικού καλωδίων, το δεματικό καλωδίων μπορεί να κλείσει. Συνεχίστε με χειροκίνητο τρόπο, σφίγγοντας τελικά όλα τα δεματικά καλωδίων.
- Για να αποφευχθεί η υπερβολική σύσφιξη, έχει ενσωματωθεί στον σχεδιασμό του δεματικού καλωδίων ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας έναντι αστοχίας. Όταν εφαρμόζονται υψηλές δυνάμεις σύσφιξης, το άκρο θα αποσπαστεί για να περιορίσει τις δυνάμεις που ασκούνται στην ασφάλεια. Το αποσπασμένο τμήμα θα ασφαλιστεί στη λαβίδα.

- Βεβαιωθείτε ότι η(οι) ράβδος(οι) είναι πλήρως εδρασημένη(ες) μέσα στο έδρανο του οχήματος ολίσθησης TROLLEY και ότι το έδρανο είναι σταθερά τυλιγμένο γύρω από τη(τις) ράβδο(ους).

#### Αποκοπή των άκρων του δεματικού καλωδίων

- Πριν από την κοπή του άκρου του δεματικού καλωδίων, βεβαιωθείτε ότι όλα τα δεματικά καλωδίων και τα έδρανα είναι καλά τυλιγμένα γύρω από τις ράβδους.
- Χρησιμοποιήστε τον κοπτήρα καλωδίου TROLLEY για δεματικό καλωδίου για να αποκόψετε τα προεξέχοντα άκρα του δεματικού καλωδίου. Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή του κοπτήρα καλωδίου είναι στο ίδιο επίπεδο με το κλείσιμο ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι προεξέχουσες αιχμηρές ακμές.

#### Ολοκλήρωση της κατασκευής

- Ολοκληρώστε την κατασκευή TROLLEY χρησιμοποιώντας καθηλωμένα σπονδυλικά άγκιστρα και οχήματα ολίσθησης TROLLEY στην αντίθετη πλευρά. Σφίξτε οριστικά τα καθηλωμένα σπονδυλικά άγκιστρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των ενδεικνυόμενων συστημάτων.
- Η ακτινοσκοπική απεικόνιση (προσοτιπίσθιες [AP] και πλάγιες ακτινογραφίες) μπορεί να είναι κρίσιμη σημασίας για τον έλεγχο της τελικής θέσης της κατασκευής και της επιτευχθείσας διόρθωσης.
- Το δεματικό καλωδίων περιλαμβάνει μια ακτινοσκοπική ακίδα σήμανσης για βελτιωμένη οπτικοποίηση που υποδεικνύει τη θέση της ασφάλειας.

#### Συνέχεια της φροντίδας

##### Αντικατάσταση ράβδου

- Στους ασθενείς που έχουν υπερβεί τις κατασκευές TROLLEY (που ισοδυναμεί με λιγότερο από 2 οχήματα ολίσθησης TROLLEY συνδεδεμένα ανά άκρο ράβδου), χρειάζεται αντικατάσταση της(των) ράβδου(ων) με μακρύτερη(ες) ράβδο(ους) για να υποστηριχθεί η περαιτέρω ανάπτυξη της σπονδυλικής στήλης. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:
  - Ανοίξτε κόβοντας όλα τα δεματικά καλωδίων ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα «Αφαίρεση του οχήματος ολίσθησης TROLLEY».
  - Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα «Συναρμολόγηση εξαρτημάτων» για να εισαγάγετε νέα δεματικά καλωδίων στα οχήματα ολίσθησης TROLLEY
  - Για τη διαδικασία εισαγωγής της ράβδου ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα «Εισαγωγή ράβδου».
  - Εκτελέστε τη διαδικασία τελικής σύσφιξης που περιγράφεται στην ενότητα «Τελική σύσφιξη».
  - Ολοκληρώστε την κατασκευή ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα «Ολοκλήρωση της κατασκευής».

#### Πρόσθετα εμφυτεύματα για σταθεροποίηση

##### Χρήση εγκάρσιων συνδέσμων

- Για πρόσθετη στροφική σταθερότητα μπορούν να τοποθετηθούν εγκάρσιοι σύνδεσμοι, ανάλογα με τον τύπο κατασκευής που έχει επιλεγεί, είτε κρανιακά ή/και ουραία είτε στην κορυφή. Οι εγκάρσιοι σύνδεσμοι πρέπει να τοποθετούνται μεταξύ ενός ζεύγους καθηλωμένων σπονδυλικών αγκίστρων. Επιλέξτε τον κατάλληλο εγκάρσιο σύνδεσμο σε σχέση με τη διάμετρο της εμφυτευμένης ράβδου.
- Για ράβδους  $\varnothing$  5.0 mm, μπορούν να χρησιμοποιηθούν εγκάρσιοι σύνδεσμοι από τα σετ USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς. Για ράβδους  $\varnothing$  6.0 mm, μπορούν να χρησιμοποιηθούν εγκάρσιοι σύνδεσμοι από τα σετ USS II.
- Για οδηγίες χρήσης για τον επιλεγμένο εγκάρσιο σύνδεσμο, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου συστήματος.
- Οι εγκάρσιοι σύνδεσμοι πρέπει να λαμβάνονται από το καθηλωμένο σύστημα διαυχενικών βιδών που χρησιμοποιείται για τη στήριξη της κατασκευής. Δεν υπάρχουν ειδικοί εγκάρσιοι σύνδεσμοι που παρέχονται με το σετ TROLLEY.

#### Συναρμολόγηση εξαρτημάτων

##### Εισαγωγή δεματικού καλωδίων

- Σε περιπτώσεις όπου το δεματικό καλωδίων αφαιρείται κατά λάθος από το όχημα ολίσθησης TROLLEY ή σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης, το δεματικό καλωδίων μπορεί να εισαχθεί χειροκίνητα.
- Συνιστάται να κάμψετε το άκρο του δεματικού καλωδίων με το χέρι και να το ωθήσετε μέσα από το έδρανο του οχήματος ολίσθησης TROLLEY.
- Στη συνέχεια, το δεματικό καλωδίων μπορεί να τραβηχτεί προς τα πάνω – είτε με το χέρι είτε με τη λαβίδα συγκράτησης TROLLEY για δεματικά καλωδίων.

#### Επανασυναρμολογήστε το όχημα ολίσθησης TROLLEY στη συσκευή εφαρμογής TROLLEY

- Σε περιπτώσεις όπου το όχημα ολίσθησης TROLLEY έχει διαχωριστεί από το κατασβίδι πριν εισαχθεί το τμήμα βίδας, το όχημα ολίσθησης TROLLEY μπορεί να επανασυναρμολογηθεί χειροκίνητα.
- Αντιστοιχίστε την κεφαλή του δεματικού καλωδίων στην εγκοπή της συσκευής εφαρμογής και ωθήστε τη συσκευή εφαρμογής μέσα στο όχημα ολίσθησης TROLLEY.
- Κρατήστε τα άκρα του δεματικού καλωδίων προς τη συσκευή εφαρμογής και ολισθήστε τον πρώτο δακτύλιο του συγκρατητήρα προς τα κάτω μέχρι το άκρο της συσκευής εφαρμογής.
- Ολισθήστε τον δεύτερο δακτύλιο πάνω από την ασφάλιση του δεματικού καλωδίων.
- Η κατασκευή οχήματος ολίσθησης TROLLEY μπορεί τώρα να επανεισαχθεί στο κατασβίδι TROLLEY.

#### Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

#### Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή

Εάν παρέχεται μαζί με την αρχική συσκευασία, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και τις σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες ασθενούς είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Οδηγίες χρήσης:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)