

---

# Upute za uporabu Rješenje za usmjeravanje rasta TROLLEY™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Neki proizvodi trenutno nisu dostupni na svim tržištima.

# Upute za uporabu

Rješenje za usmjeravanje rasta TROLLEY™

TROLLEY je implantat za posteriorno pasivno usmjeravanje rasta koji se postavlja u torakolumbalne dijelove kralježnice.

Implantati TROLLEY sastoje se od klizača Gliding Vehicle (GV), kabelaške vezice, paralelnog odstojnika i šipke Ø 5,0 mm / Ø 6,0 mm. Osim toga, klizač TROLLEY GV isporučuje se s vlastitim prethodno postavljenim aplikatorom, jednokratnom polikarbonatnom komponentom koja se odlaže nakon zahvata.

Implantati pružaju fleksibilnost prilagodbe nizu patologija i varijacija anatomije pacijenta za nerazvijenu skolioznu torakolumbalnu kralježnicu. Implantat TROLLEY nudi dvije mogućnosti konstrukcije: tehniku s dvije šipke i tehniku s četiri šipke.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Za popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, posjetite [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ili kontaktirajte lokalnu službu za korisnike.

## Materijali

Slitina titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Titanij: TICP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F 2026

UHMWPE (polietilen ultra visoke molekularne težine) u skladu s normom ISO 5834-2

## Namjena

Implantati TROLLEY namijenjeni su pasivnoj korekciji deformacija posteriornog rasta na torakolumbalnoj kralježnici kada se upotrebljavaju u kombinaciji sa sidrima za kralježnicu kod pacijenata s mogućnošću dodatnog rasta kralježnice.

## Indikacije

– Progresivna skolioza kod pacijenata s mogućnošću dodatnog rasta kralježnice.

## Kontraindikacije

- Kruta, nesavijljiva kralježnica
- Pedikuli koji su premali za implantiranje pedikularnih vijaka
- Nedovoljno mekog tkiva za pravilno pokrivanje implantata kožom
- Loš nutritivni status

## Ciljna skupina pacijenata

Implantati TROLLEY namijenjeni su za uporabu u pacijenata u kojih razvoj kostura nije završen. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat mora se izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje rukuje proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne obuhvaćaju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke koristi

Kada se implantati TROLLEY primjenjuju prema namjeni i u skladu s uputama za uporabu i oznakama, očekuje se da će omogućiti korekciju deformacije i održavanje postignutog poravnanja.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Karakteristike učinkovitosti proizvoda

Implantati TROLLEY proizvodi su koji usmjeravaju rast i omogućuju kontinuirani rast kralježnice tijekom korekcije deformacije nerazvijene skoliozne kralježnice kada se upotrebljavaju u kombinaciji s kompatibilnim sustavom za stražnju fiksaciju.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoji rizik od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt, moždani udar; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lom implantata, labavljenje ili migraciju; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili usporeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog smanjenog opterećenja; degeneraciju susjednih segmenata; novu ili stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; osteiozu; ozljedu limfatičkog sustava; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje presatka ili proizvoda; vertebralnu angulaciju.

Od prethodno navedenih potencijalnih rizika, pacijenti s ranom skoliozom (engl. Early Onset Scoliosis, EOS) koji se podvrgavaju ovom postupku, mogu imati komplikacije koje uključuju, među ostalim, frakturu šipke, otpuštanje/ispadanje vijaka i spontanu fuziju pri brzini većoj nego što je to zabilježeno u drugim postupcima stražnje fiksacije.


## Sterilan proizvod

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

- Izričito se preporučuje da implantat TROLLEY implantiraju samo kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici te su upoznati s kirurškim postupcima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.
- Upozorenje: kod pacijenata s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na materijale implantata u obzir treba uzeti posebne napomene.
- Implantati TROLLEY dodatak su indiciranom sustavima pedikularnih vijaka navedenim u odjeljku „Kombiniranje medicinskih proizvoda“.
- Da biste smanjili rizik od spontane fuzije, preskočite najmanje jednu razinu između klizača TROLLEY GV i fiksiranih sidra za kralješnicu USS.
- Pacijentima će možda biti potrebna dodatna zaštita rane ili kože kako bi se spriječilo nenamjerno trljanje izbočenih implantata ili udaranje o njih. Preporučuje se zaštita kože prekrivkama, odnosno pacijenti bi u početku trebali na sebi imati zaštitne prekrivke, podloške ili navlake za kožu koja prekriva implantate, kako bi se spriječilo trljanje ili udaranje u kožu, što može izazvati pucanje kože. Praćenjem mogućeg pucanja kože može se smanjiti rizik od dubinskih infekcija. Pacijentima u kojih je dijagnosticirana spina bifida potreban je dodatni nadzor zbog njihove smanjene razine osjeta.
- Osim općih rizika povezanih s kirurškim zahvatima na kralješnici, pacijenti s ranom skoliozom (EOS) koji su podvrgnuti ovom postupku mogu potencijalno imati česte komplikacije koje uključuju, među ostalim, lom šipke, otpuštanje/ispadanje vijaka ili spontanu fuziju.
- Važno je napomenuti da će pacijentima s ranom skoliozom (EOS) kojima se ugrađuje implantat TROLLEY biti potrebno pažljivo i kontinuirano praćenje, a možda i dodatni kirurški zahvati.

## Priprema i pristup

- Disekciju u području na kojem se umeću klizači TROLLEY GV treba ograničiti na najmanju moguću mjeru primjenom ekstraperiostealnih tehnika i tehnika koje pošteđuju mišiće kako bi se smanjio rizik od spontane fuzije.
- Osim toga, ključna je i dubina klizača TROLLEY GV. Ako se postavi preblizu površini, može doći do pucanja kože. U suprotnom, ako se klizači TROLLEY GV umetnu preduboko, šipke će se nalaziti naslonjene na kost ili međupršljenske zglobove iznad i ispod, čime se povećava rizik od rane spontane fuzije.

## Umetanje vijka

Perforirajte korteks pedikula i pripremite ga za umetanje vijka.

- Za vijke koji su manji ili veći od odgovarajuće veličine vijka nemojte upotrebljavati pedikularno šilo ili pedikularnu sondu.
- Točke ulaska vijka između razina trebaju odstupati što je manje moguće. To će pomoći u ostvarenju dobrog poravnania klizača TROLLEY GV i smanjenju naprezanja u konačnoj konstrukciji. Održavanje šipki međusobno paralelnima važan je čimbenik za omogućavanje usmjerenog rasta.
- Kod pacijenata s ranom skoliozom (EOS) koji mogu imati male pedikule potrebno je postupiti s dodatnim oprezom. Stoga je uporaba radiografskog snimanja ključna za lociranje pedikula i smanjenje rizika od pogrešnog postavljanja vijaka.

## Sastavljanje odvijča TROLLEY i klizača TROLLEY GV

- Odvijčač TROLLEY može se upotrebljavati samo s klizačima TROLLEY GV.

## Umetanje preostalih klizača TROLLEY GV

- Da biste smanjili rizik od spontane fuzije, pobrinite se da preskočite najmanje jednu razinu između klizača TROLLEY GV.

## Poravnavanje klizača TROLLEY GV

- Orijentacija i podešavanje dubine ključne su da bi se osigurala upotrebljivost zatvaranja kablskom vezicom. Ako nosiva površina klizača TROLLEY GV nije

poravnata sa šipkom, zatvaranje kablskom vezicom može biti otežano i može dovesti do asimetričnog trošenja ležaja. To je posebno važno pri uporabi klizača TROLLEY GV s dvostrukim ležajem.

- Podešavanje dubine posebno je važno za klizače TROLLEY GV u susjednim kralješcima jer razlika u dubini može dovesti do poteškoća pri zatvaranju kablskom vezicom.
- Idealno je da se bravica kablške vezice postavi okrenuta lateralno u konačnom položaju. Središnji položaj bravice ne preporučuje se zbog moguće kolizije s trnastim nastavcima.
- Prije umetanja šipke uvijek provjerite je li kablška vezica mobilna.

## Umetanje šipke

- Prije umetanja šipke umetnite preostala fiksirana sidra za kralješnicu u skladu s odabranom vrstom konstrukcije.
- Odaberite odgovarajući promjer šipke ( $\varnothing$  5,0/6,0 mm) ovisno o odabranom sustavu pedikularnih vijaka i anatomiji pacijenta.
- Kod većih pacijenata i pacijenata s neuromuskularnim stanjima, može biti korisna šipka  $\varnothing$  6,0 mm.
- Da biste smanjili rizik od spontane fuzije, pobrinite se da preskočite najmanje jednu razinu između klizača TROLLEY GV i fiksiranih sidra za kralješnicu.

## Određivanje oblika i duljine šipke

- Pobrinite se da šipke prikladno odrežete na ravnom kraju kako biste smanjili opasnost od oštih krajeva šipke (nemojte rezati šipku na tupom vrhu jer je to važno za jednostavnije stvaranje puta s pomoću šipke).
- Šipku je potrebno pažljivo oblikovati kako bi se dobile glatke krivulje i kako bi se izbjeglo urezivanje.

## Tehnika s četiri šipke – oblikovanje i umetanje šipki

- Prvo umetnite šipku s tupim vrhom kako biste smanjili oštećenje mekog tkiva ili implantata.
- Provjerite mogu li šipke nakon sastavljanja slobodno kliziti i jesu li međusobno odvojene.
- Pogrešno rukovanje šipkom koje uzrokuje oštećenje površine može umanjiti klizni potencijal konstrukcije.
- Savijanje šipke u zoni klizanja (blizina klizača TROLLEY GV) može ugroziti klizne mogućnosti konstrukcije.
- Nemojte savijati šipke unatrag ili ih prekomjerno savijati. Savijanje šipki unatrag ili ponavljano savijanje može izazvati unutarnja opterećenja koja mogu postati žarišne točke prijevremenog zatajenja implantata.

## Tehnika s četiri šipke – paralelni odstojnik

- Paralelni odstojnici osmišljeni su za smanjenje konvergencije dviju paralelnih šipki. Izravni kontakt šipki može uzrokovati krhotine uslijed trenja.
- Stoga se preporučuje implantiranje paralelnih odstojnika na dugim presjecima kod konstrukcija s četiri šipke.

## Tehnika s četiri šipke – umetanje kablške vezice za paralelni odstojnik

- Nemojte savijati kablšku vezicu na mjestu otvora na kojem ste postavili hvataljke jer time možete ugroziti postupak zatvaranja.

## Tehnika s dvije šipke – oblikovanje i umetanje šipki

- Prvo umetnite šipku s tupim vrhom kako biste smanjili oštećenje mekog tkiva ili implantata.
- Provjerite mogu li šipke nakon sastavljanja slobodno kliziti.
- Pogrešno rukovanje šipkom koje uzrokuje oštećenje površine može umanjiti klizni potencijal konstrukcije.
- Savijanje šipke u zoni klizanja (blizina klizača TROLLEY GV) može ugroziti klizne mogućnosti konstrukcije.
- Nemojte savijati šipke unatrag ili ih prekomjerno savijati. Savijanje šipki unatrag ili ponavljano savijanje može izazvati unutarnja opterećenja koja mogu postati žarišne točke prijevremenog zatajenja implantata.

## Završno zatezanje

### Završno zatvaranje klizača TROLLEY GV

- Za redukciju šipke nemojte upotrebljavati kablšku vezicu. Šipke reducirajte s pomoću dvostrukog potiskivača šipke.
- Ne pokušavajte ispraviti deformaciju samim povlačenjem kablških vezica jer kablška vezica nije namijenjena takvom postupanju.
- Izbjegavajte grebanje šipki dvostrukim potiskivačima šipke.

## Rezanje krajeva kablške vezice

- Prije rezanja krajeva kablške vezice, pripazite da šipke potpuno sjednu unutar ležaja klizača TROLLEY GV. Zatim, prije rezanja poravnajte rezač kabela TROLLEY za kablške vezice kako biste izbjegli oštećenje kablške vezice.
- Prilikom uklanjanja dršku rezača kabela držite pritisnutom kako biste spriječili padanje odrezanog dijela kablške vezice u ranu.

## Dovršavanje konstrukcije

Implantat TROLLEY upotrebljavajte samo s navedenim sustavima.

## Dodatni implantati za stabilizaciju

### Uporaba poprečnih spojnica

- Nemojte upotrebljavati poprečne spojnice u zoni klizanja jer će to negativno utjecati na sposobnost konstrukcije da podupire rast.

Sastavljanje komponenata

- Prije umetanja nove kabelaške vezice provjerite je li ležaj klizača TROLLEY GV još uvijek neoštećen. Ako je ležaj oštećen, potrebno je potpuno zamijeniti klizač TROLLEY GV.
- Nemojte savijati kabelašku vezicu na mjestu otvora na kojem ste postavili hvataljke jer time možete ugroziti postupak zatvaranja.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

### Kombiniranje medicinskih proizvoda

Klizači TROLLEY GV moraju se upotrebljavati zajedno sa sljedećim sustavima pedikularnih vijaka i kuka koji su indicirani za uporabu u torakolumbalnoj kralježnici:

Indicirani sustav pedikularnih vijaka	Promjer šipke
Sustav za kralješnicu USS™ za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente	Ø 5,0 mm
Sustav za kralješnicu USS™ II	Ø 5,0 mm / Ø 6,0 mm

Implantati TROLLEY primjenjuju se uz pripadajuće instrumente TROLLEY.

03.625.001	Odvijač za TROLLEY
03.625.004	Hvataljka za držanje TROLLEY za kabelašku vezicu
03.625.005	Alat za poravnavanje TROLLEY
03.625.006	Gurač vezice za kabel TROLLEY
03.625.007	Dvostruki potiskivač šipke, za šipke Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	Sjekač kabela TROLLEY za kabelašku vezicu
03.641.006	Pričvrstne pincete za kapicu rebraste kuke
391.905	Rezač kabela, standardni

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

### Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

- Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava TROLLEY uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ti se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:
- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle
  - prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm)
  - maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati TROLLEY prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,7 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda TROLLEY.

### Obrađivanje prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom. Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju. Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja, uključujući brtvu, neoštećeno i jednoliko.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

### Uklanjanje implantata

Implantat TROLLEY namijenjen je za trajnu implantaciju i nije predviđeno njegovo uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog postupka.

Uklanjanje klizača TROLLEY GV

Ako je potrebno ukloniti implantat TROLLEY, preporučujemo vam sljedeću tehniku:

- Kako biste uklonili kabelaške vezice i klizače TROLLEY GV, potrebno je odrezati kabelašku vezicu. Ne može se ponovno upotrijebiti. Za rezanje kabelaške vezice upotrijebite rezač kabela, standardni. Alternativno se može upotrijebiti rezač kabela za kabelaške vezice.
- Za potpuno uklanjanje klizača TROLLEY GV potrebno je izvaditi kabelašku vezicu i šipke. Alat za poravnavanje TROLLEY može se upotrijebiti kao odvijač za uklanjanje klizača TROLLEY GV.
- U slučaju revizijskih zahvata (npr. potrebno je zamijeniti šipku) rezačem kabela odrežite sve kabelaške vezice, a zatim zamijenite implantiranu šipku dužom i slijedite korake opisane u dijelu „Sastavljanje komponenata“ (u odjeljku „Posebne upute za rad“) za umetanje novih kabelaških vezica.

### Posebne upute za rad

Priprema i pristup

Priprema

- Standardni komplet TROLLEY u kombinaciji s jednim od sustava pedikularnih vijaka sadržava potrebne implantate i instrumente za provođenje postupka.
- Prije kirurškog zahvata pripremite sve potrebne komplete. Pripremite sve potrebne snimke kako biste isplanirali vrstu konstrukcije, postavljanje implantata, pristupnu točku za rezanje te identificirali anatomiju pojedinog pacijenta.

Pristup

- Napravite uzdužni rez koji uključuje segmente kralješnice na koje će se postaviti implantat. Mogu se upotrijebiti i tri manja uzdužna reza.
- Za fiksiranu sidra za kralješnicu umetnite fiksaciju kralješnice kroz klasičnu subperiostalnu disekciju jer će se ti segmenti spojiti. Proučite upute za uporabu odgovarajućih sustava pedikularnih vijaka.
- Za umetanje klizača TROLLEY GV primjenjujte transmuskularni pristup, koji pošteđuje zglobove i minimizira koštanu izloženost, kako bi se smanjio rizik od spontane fuzije. Na torakalnim razinama primijenite tehniku umetanja kroz mišić uspravljač kralješnice lateralno prema sredini, seciranjem izravno na poprečne nastavke uz izbjegavanje izlaganja lamine.
- Uporaba fluoroskopskog navođenja ključna je za potvrdu točke ulaska u pedikul.

Umetanje vijka

Perforirajte korteks pedikula i pripremite ga za umetanje vijka.

- Locirajte pedikule i šilom odgovarajućeg promjera vijka iz odabranog sustava pedikularnih vijaka perforirajte korteks. Za otvaranje pedikularnog kanala upotrijebite sondu odgovarajućeg promjera vijka. Umjesto toga, za otvaranje pedikularnog kanala možete upotrijebiti i nareznicu.
- Radiografskim snimanjem potvrdite lokaciju, usmjerenje i dubinu pedikula. Pri odabiru odgovarajuće duljine klizača TROLLEY GV upotrijebite oznake na sondi kako biste odredili dubinu pedikula. Upotrijebite osjetnik za provjeru cjelovitosti pedikularnog kanala prije umetanja klizača TROLLEY GV.

Odabir klizača TROLLEY GV

- Klizači TROLLEY GV postavljaju se na strateške točke preko deformiteta na temelju obrazaca zakrivljenosti i upotrebljavane vrste konstrukcije.
- Odaberite pravilan pristup u skladu s područjem kralješnice u koji se postavlja klizač TROLLEY GV.

Sastavljanje odvijača TROLLEY i klizača TROLLEY GV

- Prije umetanja klizača TROLLEY GV provjerite je li odvijač TROLLEY u položaju „OPEN“ (otvoreno).
- Svi klizači TROLLEY GV isporučuju se u sterilnom pakiranju. Sastavite odvijač TROLLEY s raspakiranim klizačima TROLLEY GV s aplikatorom. Ispravnu orijentaciju dijela s vijkom osigurava geometrija odvijača. Klizač TROLLEY GV s aplikatorom uvodi se u odvijač tako da ga pogurnete u vodilicu. Pogurnite aplikator u odvijač dok se potpuno ne umetne.
- Kad je klizač TROLLEY GV s aplikatorom potpuno umetnut, pričvrstite ga na mjesto okretanjem kotačića na odvijaču u smjeru kazaljke na satu do položaja „CLOSE“ (zatvoreno).

Umetanje klizača TROLLEY GV

- Klizač TROLLEY GV sada se može umetnuti u pripremljeni pedikul pod fluoroskopskim nadzorom. Uvodite klizač TROLLEY GV dok ne bude neposredno iznad koštane površine. Dubina umetanja vijka može se odrediti promatranjem razine kože.
- Usmjerenje bravice kabelaške vezice zadano je ugraviranim piktogramom na vrhu aplikatora TROLLEY GV. Bravica na ugraviranom piktogramu treba gledati prema medijalnoj ravnini kako bi se osiguralo da je u zatvorenom položaju bravica postavljena lateralno.
- Vidljivost u rani i vidljivost implantata može se povećati laganim povlačenjem odvijača prema gore. Prilikom povlačenja odvijača unatrag pripazite da kabelašku vezicu ne otpustite potpuno s aplikatora.
- Klizači TROLLEY GV samourezni su pedikularni vijci, međutim, ako preferirate uporabu nareznicu, upotrijebite odgovarajuću nareznicu i dršku za nareznicu iz naznačenih sustava pedikularnih vijaka.
- Pobrinite se da na mjestu zahvata nema ometajućeg mekog tkiva.

## Uklanjanje odvijča TROLLEY

- Odvijč TROLLEY možete ukloniti jednostavnim povlačenjem instrumenta. Aplikator klizača TROLLEY GV izvadit će se u istom koraku. Da biste uklonili aplikator iz odvijča TROLLEY, okrenite kotačić na odvijču u smjeru suprotnom od kazaljke na satu do položaja „OPEN“ (otvoreno) i izvucite aplikator. Aplikator za jednokratnu uporabu zatim se može baciti.

## Umetanje preostalih klizača TROLLEY GV

- Nastavite s umetanjem preostalih klizača TROLLEY GV sukladnim ponavljanjem prethodnih koraka.
- Pobrinite se da preostale klizače TROLLEY GV umetnete na odgovarajući način kako biste omogućili umetanje šipke.

## Poravnavanje klizača TROLLEY GV

- Za usmjeravanje i podešavanje dubine pedikularnog vijka klizača TROLLEY GV, alat za poravnanje TROLLEY postavlja se preko kablskih vezica i ležaja šipke na dio klizača TROLLEY GV s vijkom.

## Umetanje šipke

### Odredite oblik i duljinu šipke

- Odredite željenu duljinu i univerzalnim rezačem šipke od 5,0/6,0 mm odrežite šipku na tu duljinu prema očekivanom rastu i anatomiji pacijenta.
- Odaberite odgovarajuću duljinu šipke kako biste omogućili rast kralješnice bez značajnog ometanja mekog tkiva.
- Savijte šipke kako bi odgovarale mjestima sidra za kralješnicu.
- Savijte šipke u odnosu na očekivani potencijal rasta (za klizače TROLLEY GV).

### Tehnika s četiri šipke – oblikovanje i umetanje šipki

- Polirane šipke oblikujte prema željenom sagitalnom profilu (planirana korekcija zakrivljenja) i odrežite šipke (pričvršćene na proksimalno fiksirana sidra) tako da uzduž kralješnice tek dosegnu distalno fiksirana sidra. Slično tome, šipke (pričvršćene na distalno fiksiranim sidrima) trebale bi dosezati proksimalno do proksimalnih fiksiranih sidra.
- Umetanje šipki može se izvršiti bilo iz proksimalnog ili distalnog reza, stvaranjem puta tupim vrhom prema srednjem rezu i zahvaćanjem ležaja klizača TROLLEY GV. Sagitalnom krivuljom šipki one se mogu djelomično rotirati čime se olakšava umetanje šipki i hvatanje kralježničnih implantata.
- Šipke treba uvoditi supfascijalno, bez dodirivanja bilo koje koštane površine.
- Pobrinite se da su šipke koje se preklapaju međusobno paralelno poravnate što je više moguće u dijelu za klizanje. To omogućuje kontroliran i usmjeren rast kralješnice.
- Ostavite dovoljno preklapanja na slobodnim krajevima za klizanje. Preklapanje uvjetuje potencijal rasta ostvaren konstrukcijom.
- Šipke savijte na odgovarajući način kako biste omogućili umetanje u klizače TROLLEY GV, kao i fiksirana sidra za kralješnicu te paralelnim odstojećima odvojite šipke.
- Minimizirajte kontuziju mišića tijekom umetanja šipke.

### Tehnika s četiri šipke – paralelni odstojećnik (namijenjen samo za uporabu u konstrukcijama s četiri šipke)

- Paralelni odstojećnici mogu se upotrebljavati za usmjeravanje i odvajanje šipki jedne od druge kako bi se spriječila kolizija šipki.
- Započnite postavljanje povezivanjem paralelnog odstojećnika na jednu od šipki s pomoću hvataljki, a u drugom koraku paralelni odstojećnik gurnut ćete preko druge šipke. Kablskom vezicom TROLLEY pričvrstite paralelni odstojećnik. Za zatvaranje kablске vezice i rezača kabela te za rezanje kablске vezice upotrebljava se potiskivač kablске vezice u kombinaciji s hvataljkama za kablšku vezicu.
- Imajte na umu da se paralelni odstojećnici mogu pomaknuti tijekom rasta kralješnice. To ne utječe na funkcionalnost.
- Uporaba paralelnih odstojećnika prikladna je za konstrukcije s četiri šipke samo kada se dvije paralelne šipke postavljaju u isti sklop pedikularnih vijaka i međusobno su povezane.

### Tehnika s četiri šipke – umetanje kablске vezice za paralelni odstojećnik

- Kako biste paralelni odstojećnik pričvrstili za šipke, upotrijebite dodatnu kablšku vezicu.
- Preporučuje se ručno savijanje vrha kablске vezice i provođenje mediolateralno kroz ležaj klizača TROLLEY GV.
- Uхватite kablšku vezicu hvataljkom TROLLEY za kablске vezice i povucite.

### Tehnika s dvije šipke – oblikovanje i umetanje šipki

- Polirane šipke oblikujte prema planiranom sagitalnom profilu.
- Umetanje šipki može se izvršiti bilo iz proksimalnog ili distalnog reza, stvaranjem puta tupim vrhom prema srednjem rezu i zahvaćanjem ležaja klizača TROLLEY GV. Sagitalnom krivuljom šipki one se mogu djelomično rotirati čime se olakšava umetanje šipki i hvatanje kralježničnih implantata.
- Šipke treba uvoditi supfascijalno, bez dodirivanja bilo koje koštane površine.
- Ostavite dovoljno preklapanja na slobodnim krajevima za klizanje. Preklapanje uvjetuje potencijal rasta ostvaren konstrukcijom.
- Šipke savijte na odgovarajući način kako biste omogućili umetanje u klizače TROLLEY GV, kao i fiksirana sidra za kralješnicu.
- Minimizirajte kontuziju mišića tijekom umetanja šipke.

## Završno zatezanje

### Ručno zatvorite kablске vezice

- Zatvorite kablске vezice TROLLEY preko šipki umetanjem vrha kablске vezice TROLLEY u mjesto zatvaranja sve dok se ne zahvate prvi zupci, otprilike nakon ~ 30 mm. Nastavite povlačiti rukom u jednom brzom pokretu pažeći da se kabel ne uvija ili savija.
- Kablске vezice nije moguće ponovno otvoriti. Ako je potrebno, kablšku vezicu treba odrezati i zamijeniti.

### Završno zatvaranje klizača TROLLEY GV

- Kada upotrebljavate dvostruke potiskivače šipke, primjenjujte silu okomito samo na šipku kako biste izbjegli klizanje dvostrukog potiskivača šipke.
- Uvijek upotrebljavajte dvostruke potiskivače šipke kako bi se uspostavio preporučeni prostor između dviju šipki.
- Kablске vezice moraju se uzastopno zatvarati tako da postepeno zahvaćaju šipke. Korekcija deformacije mora se postići konzolnim postavljanjem šipki u paralelne konstrukcije i/ili izvođenjem derotacije šipke sa šipkama djelomično zahvaćenim u tri točke fiksacije kralješnice.
- Nakon što je korekcija postignuta, postavite dvostruke potiskivače šipke pored klizača TROLLEY GV kako biste pogurnuli šipku u ležaj klizača TROLLEY GV.
- Za zatvaranje kablskih vezica upotrijebite potiskivač za kablске vezice i hvataljke.
- Kablška vezica može se zatvoriti s hvataljkom kao polugom na potiskivaču za kablске vezice i povlačenjem kablске vezice. Nastavite uzastopnim postupcima i završno zategnite sve kablске vezice.
- Kako bi se spriječilo prejako zatezanje, u dizajn kablskih vezica uključena je značajka za siguran rad. Kada se primjenjuju visoke sile zatezanja, vrh će puknuti kako bi se ograničila sila na bravici. Odlomljeni dio bit će pričvršćen u hvataljkama.
- Pobrinite se da šipke potpuno sjednu u ležaj klizača TROLLEY GV i da je ležaj čvrsto omotan oko šipki.

### Rezanje krajeva kablске vezice

- Prije rezanja kraja kablске vezice pobrinite se da su sve kablске vezice i ležajevi čvrsto omotani oko šipki.
- Upotrijebite rezač kabela TROLLEY za kablске vezice kako biste odrezali višak kablске vezice. Provjerite je li glava rezača za kabele poravnata s mjestom zatvaranja kako bi se strženje oštiri ruba svelo na najmanju moguću mjeru.

### Dovršavanje konstrukcije

- Dovršite konstrukciju TROLLEY s pomoću fiksiranih sidra za kralješnicu i klizača TROLLEY GV na kontralateralnoj strani. Završno zategnite fiksirana sidra za kralješnicu u skladu s uputama za uporabu naznačenih sustava.
- Fluoroskopsko snimanje (anteroposteriorno [AP] lateralno rendgensko snimanje) može biti ključno za nadzor konačnog namještanja konstrukcije i postignute korekcije.
- Kablška vezica uključuje rendgenski vidljivi zatik za poboljšanu vizualizaciju koja označava položaj bravice.

## Kontinuirana skrb

### Zamjena šipke

- Pacijentima koji su prerasli svoje konstrukcije TROLLEY (ako je manje od 2 klizača TROLLEY GV pričvršćeno po kraju šipke) potrebna je zamjena šipki duljima kako bi se podupirao daljnji rast kralješnice. Provedite korake navedene u nastavku:
  - Prerežite sve kablске vezice prema koracima opisanim u odjeljku „Uklanjanje klizača TROLLEY GV“.
  - Slijedite korake opisane u odjeljku „Sastavljanje komponenata“ kako biste umetnuli nove kablске vezice u klizač TROLLEY GV.
  - Za postupak umetanja šipke provedite korake opisane u odjeljku „Umetanje šipke“.
  - Provedite postupak završnog zatezanja opisan u odjeljku „Završno zatezanje“.
  - Dovršite konstrukciju tako da slijedite korake opisane u odjeljku „Dovršavanje konstrukcije“.

### Dodatni implantati za stabilizaciju

#### Uporaba poprečnih spojnica

- Za dodatnu rotacijsku stabilnost mogu se ugraditi poprečne spojnice, ovisno o odabranoj vrsti konstrukcije, kranijalno i/ili kaudalno ili na vrhu. Poprečne spojnice moraju se postaviti između dva fiksirana sidra za kralješnicu. Odaberite odgovarajuću poprečnu spojnicu u odnosu na promjer implantirane šipke.
- Za šipke Ø 5,0 mm mogu se upotrebljavati poprečne spojnice iz kompleta USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente. Za šipke Ø 6,0 mm mogu se upotrebljavati poprečne spojnice iz kompleta USS II.
- Upute za uporabu odabrane poprečne spojnice potražite u uputama za uporabu odgovarajućeg sustava.
- Poprečne spojnice potrebno je uzeti iz fiksnog sustava pedikularnih vijaka koji se upotrebljava za fiksiranje konstrukcije. Ne postoje posebne poprečne spojnice koje se isporučuju s kompletom TROLLEY.

### Sastavljanje komponente

#### Umetanje kablске vezice

- U slučajevima kada se kablška vezica slučajno ukloni s klizača TROLLEY GV ili u slučaju revizijskog zahvata, kablška vezica može se ručno umetnuti.
- Preporučuje se ručno savijanje vrha kablске vezice i pogurivanje kroz ležaj klizača TROLLEY GV.
- Zatim se kablšku vezicu može povući prema gore – ručno ili hvataljkom TROLLEY za kablске vezice.

Ponovno sastavljanje klizača TROLLEY GV na aplikator TROLLEY

- U slučajevima kada je klizač TROLLEY GV odvojen od odvijača prije umetanja dijela s vijkom, klizač TROLLEY GV može se ručno ponovno sastaviti.
- Uskladite glavu kabelaške vezice s urezom na aplikatoru i pogurnite aplikator u klizač TROLLEY GV.
- Držite krajeve kabelaške vezice prema aplikatoru i pogurnite prvi prsten na držaču do kraja aplikatora.
- Pogurnite drugi prsten preko bravice kabelaške vezice.
- Konstrukcija TROLLEY GV sada se može ponovno umetnuti u odvijač TROLLEY.

#### **Odlaganje u otpad**

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

#### **Kartica implantata i letak s informacijama za pacijenta**

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijenta. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: [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)

Upute za uporabu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)