
Használati utasítás

TROLLEY™ növekedésvezető megoldás

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

TROLLEY™ növekedésvezető megoldás

A TROLLEY a gerinc thoracolumbalis területére helyezett, posterior passzív növekedésvezető implantátum.

A TROLLEY implantátumok egy csúszó eszkből (GV), kábelkötőzöböl, párhuzamos távtartóból és rúdból (\varnothing 5,0 mm / \varnothing 6,0 mm) állnak. Ezenkívül a TROLLEY GV saját, előre összeszerelt applikátorral is rendelkezik, amely egy egyszer használatos polikarbonát alkatrész, amelyet a beavatkozás után ártalmatlanítani kell.

Az implantátumok rugalmasságot biztosítanak többféle kóros elváltozáshoz és a páciens anatómiájának eltéréseihez az éretlen scoliosisos thoracolumbaris gerinc esetében. A TROLLEY két konstrukciós lehetőséget kínál: a kétrudas és a négyrudas technikát.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Feltétlenül ismernie kell a megfelelő sebészeti eljárást.

A kiegészítő tudnivalók, például a műtéttechnikai útmutatók megismeréséhez látogasson el a

www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

Titánótvözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F2026 szabvány szerint

UHMWPE (ultra nagy molekulatömegű polietilén) az ISO 5834-2 szabvány szerint

Rendeltetés

A TROLLEY implantátumok rendeltetése a thoracolumbaris gerinc deformitásainak passzív növekedésvezető posterior korrekciója, gerinchorgonyokkal kombinálva olyan betegeknél, akiknél fennáll a további gerincnövekedés lehetősége.

Javallatok

– Progresszív scoliosis olyan betegeknél, akiknél további gerincnövekedés lehetséges.

Ellenjavallatok

– merev, rugalmatlan gerinc;
– a pedunculuscavak beültetéséhez túl kicsi pedunculusok;
– az implantátum megfelelő bőrrel való fedéséhez elégtelen mennyiségű lágyszövet;
– alultápláltság.

Betegcélcsoport

A TROLLEY implantátumok a rendeltetésük szerint csontozatilag éretlen pácienseknél használhatóak. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat és az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

SE_495589 AC

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében gyakorlott sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kiválasztásaival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetéséből adódóan a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Feltétlenül ismernie kell a megfelelő sebészeti eljárást.

Várható klinikai előnyök

Ha a TROLLEY implantátumokat rendeltetészerűen, a használati utasításnak és a címkézésnek megfelelően használják, akkor várhatóan biztosítják a deformitás korrigálását és az így elért kiigazítás fenntartását.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A TROLLEY implantátumok növekedést irányító eszközök, amelyeket úgy terveztek, hogy lehetővé tegyék a gerinc folyamatos növekedését az éretlen scoliosisos gerinc deformitáskorrekciója során, amennyiben kompatibilis posterior rögzítőrendszerrel együtt használják.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok


Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; stroke, duzzanat, rendellenes sebggyógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a vázizomrendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontgyógyulás; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; új és folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porcporongok, szervok vagy egyéb lágyszövetek károsodása; osteolysis; nyirokrendszeri sérülés; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelő folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

A fenti potenciális kockázatok közül az ezen eljárás során áteső EOS betegeknél szövődmények léphetnek fel, többek között a rúdtörés, a csavar meglazulása/kihúzása és a más posterior rögzítési eljárások során tapasztalható képest gyorsabb spontán fúzió.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak, és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újsterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyvezett implantátumokat tilos újrafeldolgozni. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel, testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a TROLLEY implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepisből eredő semmilyen szövödményért.
- Figyelmeztetés: Az implantátum anyagaival szemben ismert allergiás vagy túlérzékeny páciensek esetében különleges szempontokat kell mérlegelni.
- A TROLLEY implantátumok az „Orvostechnikai eszközök kombinálása” című részben felsorolt, feltüntetett pedunculuscavar-rendszerek kiegészítései.
- A spontán fúzió kockázatának csökkentése érdekében hagyjon ki legalább egy szintet a TROLLEY GV eszközök és a rögzített USS gerinchorgonyok között.
- A betegeknek további seb- vagy bőrvédelemre lehet szükségük a kiálló implantátumok akaratlan dörzsölésének vagy ütődésének elkerülése érdekében. Bőrfedéssel ajánlott megoldani a védelmet, tehát a pácienseknek eleinte védőkötést, párnázást vagy keretet kell viselniük az implantátumokat takaró bőrfelületen, hogy megelőzhető legyen a bőr dörzsölése vagy meglökése, ami a bőr felszakadásához vezethet. A bőrfelszakadás megfigyelésével csökkenthető a mélyebb fertőzések kockázata. Csökkent érzékelési szintjük miatt a spina bifidával diagnosztizált pácienseknél további megfigyelés szükséges.
- A gerincműtétekkel összefüggő általános kockázatokon kívül az ezen a beavatkozáson áteső, korai kezdetű gerincferdülésben (EOS) szenvedő pácienseknél nagy arányban léphetnek fel szövödmények, egyebek mellett rüdtörés, a csavarok kilazulása vagy kihúzódnása, illetve spontán csontegyesülés.
- Fontos megjegyezni, hogy azok az EOS páciensek, akiket a TROLLEY eszközzel kezelnek, gondos és folyamatos figyelemmel kísérést igényelnek, és akár további műtétekre is szükségük lehet.

Előkészítés és megközelítés

- A spontán fúzió kockázatának csökkentése érdekében azon a területen, ahová a TROLLEY GV eszközöket kell behelyezni, a lehető legkisebb mértékű disszekcióit kell végezni, extraperiostealis és izomkímélő technikák használatával.
- Továbbá a TROLLEY GV beültetésének mélysége is döntő fontosságú. Ha túlságosan felszínes marad, a bőr felszakadhat. Ezzel szemben ha a TROLLEY GV eszközt túl mélyre helyezik be, a rudak a csonton vagy a csont alatti és feletti kisízületeken lesznek, növelve a korai spontán fúzió kockázatát.

A csavarok behelyezése

A pedunculus kéregállományának perforációja és a csavar behelyezésének előkészítése.

- Ne használja a pedunculust vagy a pedunculusszondát olyan csavarokhoz, amelyek kisebbek vagy nagyobbak, mint a megfelelő méretű csavarok.
- A szintek közötti csavarozási pontoknak a lehető legkisebb mértékben kell eltérniük egymástól. Ez segít a TROLLEY GV megfelelő illeszkedésének kialakításában, és csökkenti a feszültségeket a végső konstrukcióban. A rudak egymással párhuzamosan tartása fontos tényező az irányított növekedés biztosításához.
- További gondossággal kell eljárni olyan EOS betegek esetében, akik kis pedunculussal rendelkeznek. Ezért a röntgenes képalkotás rendkívül fontos a pedunculusok lokalizálása és a csavarok hibás elhelyezkedése kockázatának csökkentése érdekében.

Szerelje a TROLLEY csavarhúzókat a TROLLEY GV eszközökhöz

- A TROLLEY csavarhúzó kizárólag GV eszközökkel használható.

Helyezze be a többi TROLLEY GV eszközt

- A spontán csontegyesülés kockázata csökkenthető, ha gondoskodik legalább egy szint kihagyásáról a TROLLEY GV eszközök között.

Igazítsa egymáshoz a TROLLEY GV eszközöket

- Az irány és a mélység beállítása elengedhetetlen a kábelkötőzős rögzítés használhatóságának biztosítása érdekében. Ha a TROLLEY GV csapágyfelülete nincs a rúdhoz igazítva, akkor a kábelkötőzős rögzítés nehéz lehet, és a csapágy aszimmetrikus kopását eredményezheti. Ez különösen fontos kettős csapágyas TROLLEY GV eszköz használata esetén.
- A mélység beállítása különösen fontos a szomszédos csigolyákon található TROLLEY GV eszközök esetében, mivel a mélységkülönbség nehézségeket okozhat a kábelkötőző rögzítése során.
- Ideális esetben a kábelkötőzőt a rúd végén, laterális pozícióban kell elhelyezni. A zárás középvonalbeli pozíciója nem ajánlott a gerincvelővel való lehetséges ütközések miatt.
- A rúd behelyezése előtt mindig ellenőrizze, hogy a kábelkötőző mozgatható-e.

A rúd behelyezése

- A rúd behelyezése előtt helyezze be a többi rögzített gerinchorgonyt a kiválasztott szerkezet típusnak megfelelően.
- Válassza ki a megfelelő rúdméretet (\varnothing 5,0/6,0 mm) a kiválasztott pedunculuscavar-rendszerrel és a beteg anatómiájától függően.
- Nagyobb testméretű, neuromuskuláris betegségben szenvedő betegek esetén a \varnothing 6,0 mm előnyös lehet.
- A spontán fúzió kockázatának csökkentése érdekében, győződjön meg arról, hogy legalább egy szintet kihagy a TROLLEY GV eszközök és a rögzített gerinchorgonyok között.

A rúd alakjának és hosszának meghatározása

- Ügyeljen arra, hogy a rudakat a lapos végnél megfelelően vágja le, hogy csökkentse az éles rúdvég kockázatát (ne vágja a rudat a tompa csúc végnél, mivel ez a rúd alagútkialakításának megkönnyítéséhez fontos).
- A rúd alakítását óvatosan kell végezni, hogy sima görbítést alakítson ki, és elkerülje a bevágásokat.

Négyrudas technika – a rudak alakítása és behelyezése

- A lágszövetek vagy az implantátum sérülésének csökkentése érdekében először a tompa végű rudat kell behelyezni.
- Ellenőrizze, hogy a rudak az összeszerelés után szabadon csúsznak-e, és elvannak-e választva egymástól.
- A rúd helytelen kezelése, amely felületi sérüléseket okoz, csökkentheti a konstrukció csúszási képességét.
- A rúd hajlítása a csúszási zónában (a TROLLEY GV eszközök közelében) veszélyeztetheti a konstrukció csúszási képességeit.
- Ne hajlítsa meg a rudakat túl nagy mértékben vagy a korábbi hajlításhoz képest ellentétes irányban. Az ismételt vagy ellentétes irányú hajlítás belső feszültségeket okozhat, amelyek az implantátum korai meghibásodásának kiindulópontjává válhatnak.

Négyrudas technika – Párhuzamos távtartó

- A párhuzamos távtartók arra szolgálnak, hogy csökkentsék a két párhuzamos rúd konvergenciáját. A rudak közvetlen érintkezése szövettermék képződését okozhatja.
- Ezért ajánlott párhuzamos távtartókat beültetni a négyrudas szerkezet hosszú metszéspontjaiba.

Négyrudas technika – Kábelkötőző behelyezése a párhuzamos távtartóhoz

- Ne hajlítsa meg a kábelkötőzőt azon a lyukon, ahol a tartócsipeszt behelyezi, mivel ez akadályozhatja a lezárási eljárást.

Kétrudas technika – Formázás és a rúd behelyezése

- A lágszövetek vagy az implantátum sérülésének csökkentése érdekében először a tompa végű rudat kell behelyezni.
- Ellenőrizze, hogy a rudak az összeszerelés után szabadon csúsznak-e.
- A rúd helytelen kezelése, amely felületi sérüléseket okoz, csökkentheti a konstrukció csúszási képességét.
- A rúd hajlítása a csúszási zónában (a TROLLEY GV eszközök közelében) veszélyeztetheti a konstrukció csúszási képességeit.
- Ne hajlítsa meg a rudakat túl nagy mértékben vagy a korábbi hajlításhoz képest ellentétes irányban. Az ismételt vagy ellentétes irányú hajlítás belső feszültségeket okozhat, amelyek az implantátum korai meghibásodásának kiindulópontjává válhatnak.

Végleges szorosra húzás

A TROLLEY GV eszközök végleges lezárása

- Tilos a kábelkötőzőt használni a rúd repozíciójához. A rudak repozíciójához használja a kettős rúd toléscsúszót.
- Ne próbálja meg a deformitást a kábelkötőző egyszerű meghúzásával korrigálni, mivel a kábelkötőző nem alkalmas erre.
- Ne karcolja meg a rudakat a kettős rúd toléscsúszóval.

A kábelkötőző végének levágása

- Mielőtt elvágja a kábelkötőző végét, ellenőrizze, hogy a rudak teljesen illeszkednek-e a TROLLEY GV csapágyába. Ezután győződjön meg róla, hogy

- a TROLLEY kábelvágót a kábelkötőhöz igazítja a vágás előtt, hogy elkerülje a kábelkötő sérülését.
- Eltávolításkor tartsa nyomás alatt a kábelvágó fogantyúját, hogy a kábelkötő levágott része ne essen a sebbe.

A konstrukció véglegesítése

A TROLLEY eszközöket csak a feltüntetett rendszerekkel használja.

További implantátumok a stabilizáláshoz

Keresztirányú csatlakozók használata

- Ne használjon keresztirányú csatlakozókat a csúszási zónában, mivel ez negatívan befolyásolja a szerkezet növekedési képességét.

Alkatrészek összeszerelése

- Győződjön meg arról, hogy a TROLLEY GV csapágyazása sértetlen, mielőtt új kábelkötőt helyezne be. Ha a csapágy sérült, a TROLLEY GV eszközt teljesen ki kell cserélni.
- Ne hajlítsa meg a kábelkötőt azon a lyukon, ahol a tartócsipeszt behelyezi, mivel ez akadályozhatja a lezárási eljárást.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A TROLLEY GV eszközöket az alábbi pedunculuscavarrakkal és kampórendszerekkel együtt kell használni, amelyek a thoracolumbaris gerincen való használatra javallottak:

Jelen pedunculuscavar-rendszer	Rudak átmérője
USS™kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő rendszer	Ø 5,0 mm
USS™ II gerincrögzítő rendszer	Ø 5,0 mm / Ø 6,0 mm

A TROLLEY implantátumokat a hozzájuk tartozó TROLLEY eszközökkel kell behelyezni.

03.625.001	TROLLEY csavarhúzó
03.625.004	TROLLEY tartófogó kábelrögzítőhöz
03.625.005	TROLLEY beigazító szerszám
03.625.006	TROLLEY kábelrögzítő-tolóeszköz
03.625.007	Dupla csonttömörítő, rudakhoz Ø 5.0/6.0 mm
03.625.009	TROLLEY kábelvágó kábelrögzítőhöz
03.641.006	Tartófogó bordahorogsapkához
391.905	Kábelvágó, standard

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételeesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése bizonyította, hogy a TROLLEY rendszer implantátumai MR-környezetben feltételeesen biztonságosak. E termékek jelenlétében a következő feltételek mellett lehet biztonságosan elvégezni a vizsgálatot:

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező.
- 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a TROLLEY implantátum legfeljebb 5,7 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-skennenben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a TROLLEY eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálósomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva ellenőrizni kell, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az implantátum eltávolítása

A TROLLEY implantátum a rendeltetése szerint tartós beültetésre szolgál, és nem szolgál eltávolításra. Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét által a páciensre érő kockázatot.

A TROLLEY GV eltávolítása

Ha el kell távolítani a TROLLEY implantátumot, az alábbi módszer ajánlott:

- A kábelkötők és a TROLLEY GV eszközök eltávolításához a kábelkötőt el kell vágni. Nem lehet újra felhasználni. A kábelkötő levágásához használja a standard kábelvágót. Alternatívaként a kábelkötőhöz való kábelvágó is használható.
- A TROLLEY GV teljes eltávolításához a kábelkötőt és a rúd/rudak eltávolítása szükséges. A TROLLEY igazítószerszám csavarhúzóként használható a TROLLEY GV eltávolításához.
- Revíziós műtétek esetén (pl. a rudat ki kell cserélni) vágja el az összes kábelkötőt a kábelvágóval, majd cserélje ki a beültetett rudat egy hosszabbra, és kövesse az „Alkatrészek összeszerelése” című pontban (a „Különleges kezelési utasítások” részben) leírt lépéseket az új kábelkötők behelyezéséhez.

Különleges műtéti utasítások

Előkészítés és megközelítés

Előkészítés

- A standard TROLLEY készlet az egyik pedunculuscavar-rendszerrel kombinálva tartalmazza az eljárás elvégzéséhez szükséges implantátumokat és műszereket.
- A szükséges készletek a műtét előtt legyenek készenlétben. A konstrukció típusának, az implantátum elhelyezésének, a bemetszés megközelítésének megtervezéséhez és a beteg anatómiai jellemzőinek azonosításához álljon rendelkezésre minden szükséges képalkotó vizsgálati felvétel.

Megközelítés

- Ejtsen középvonalai bemetszést a gerinc kezelendő szegmensei felett. Három kisebb középvonalai bemetszés is használható.
- Rögzített gerinchorgonyok esetén a gerincrögzítést a klasszikus subperiostealis metszéssel keresztül kell behelyezni, mivel ezek a szegmensek összeforrnak. Kérjük, olvassa el a megfelelő pedunculuscavar-rendszerek használati utasítását.
- A TROLLEY GV eszközök bevezetéséhez transzmuscularis megközelítést kell alkalmazni, kímélő illesztéseket alkalmazva, és minimálisan csökkentve a csontos érintkezést a spontán fúzió kockázatának csökkentése érdekében. A thoracalis gerincen alkalmazzon a laterális irányból a középvonal felé, a musculus erector spinae irányába történő behelyezést; közvetlenül a processus transversusba végzett bemetszéssel, elkerülve a lamina expozícióját.
- A pedunculusba való behatoláshelyének ellenőrzéséhez elengedhetetlen a fluoroszkópos irányítás.

A csavarok behelyezése

A pedunculus kéregállományának perforációja és a csavar behelyezésének előkészítése.

- Keresse meg a pedunculusokat, és a kiválasztott pedunculuscavar-rendszer csavarjai átmérőjéhez való ár segítségével perforálja a kéregállományt. A pedunculuscavatorna kinyitásához használja a megfelelő csavarátmérőhöz tartozó szondát. Alternatív megoldásként csapok is alkalmazhatók a pedunculuscavatorna megnyitásához.
- Radiográfiai képalkotó eljárás segítségével erősítse meg a pedunculus helyét, tájolását és mélységét. A TROLLEY GV hosszának kiválasztásakor használja a szondán lévő jelöléseket a pedunculus mélységének meghatározásához. A TROLLEY GV behelyezése előtt ellenőrizze a pedunculus csatorna épségét a tapintó segítségével.

A TROLLEY GV kiválasztása

- A TROLLEY GV eszközök elhelyezése a deformitást áthidaló stratégiai pontokon a görbületi minták és a használt szerkezet típusa alapján történik.
- Válassza ki a gerinc megfelelő megközelítését a TROLLEY GV eszköz behelyezéséhez.

Szerelje a TROLLEY csavarhúzót a TROLLEY GV eszközhöz

- A TROLLEY GV behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a TROLLEY csavarhúzó „OPEN” (NYITVA) pozícióban van-e.
- Minden TROLLEY GV eszközt steril csomagolásban szállítunk. Szerelje a TROLLEY csavarhúzót a kicsomagolt GV eszközhöz és applikátorhoz. A csavar rész helyes tájolását a csavarhúzó geometriája biztosítja. Az applikátorral ellátott TROLLEY GV eszközt a csavarhúzóba kell bevezetni úgy, hogy betolja a vezetőbe. Tolja bele az applikátort a csavarhúzóba, amíg teljesen be nem illeszkedik.

- Miután teljesen behelyezte az applikátorral ellátott TROLLEY GV eszközt, rögzítse a helyére úgy, hogy a csavarhúzó kerekét az óramutató járásával megegyező irányban „CLOSE” (BEZÁRÁS) helyzetbe forgatja.

Helyezze be a TROLLEY GV eszközt

- A TROLLEY GV ekkor fluoroszkópiás ellenőrzés mellett bevezethető az előkészített pedunculushba. Tolja előre a TROLLEY GV eszközt addig, amíg az éppen hogy a csont felszíné fölé nem kerül. A csavarok behelyezésének mélysége a bőrfelszínig figyelve állapítható meg.
- A kábelkötőzős rögzítés irányát a TROLLEY GV applikátor tetején lévő gravírozott ábra mutatja. A gravírozott ábrán lévő zárnak a középvonal felé kell tekintenie, hogy a zár zárt helyzetben laterálisan helyezkedjen el.
- A seb és az implantátum láthatósága a csavarhúzó enyhe felhúzásával növelhető. A csavarhúzó visszahúzásához ügyeljen arra, hogy a kábelkötőzőt ne engedje ki teljesen az applikátorból.
- A TROLLEY GV eszközök önmenetmetsző pedunculuscsvarek, azonban ha előzetes menetmetszést kíván megvégezni, használja a pedunculuscsvarek rendszerekhez való menetmetszőt és menetmetszőnyelet.
- Ügyeljen arra, hogy a műtét helyén ne legyenek zavaró légyszövetek.

A TROLLEY csavarhúzó eltávolítása

- A TROLLEY csavarhúzó az eszköz egyszerű meghúzásával távolítható el. A TROLLEY GV applikátora ugyanebben a lépésben eltávolításra kerül. Az applikátornak a TROLLEY csavarhúzóból való eltávolításához forgassa a TROLLEY igazítószereszt kívánó óramutató járásával ellentétes irányba, „OPEN” (NYITOTT) helyzetbe, és húzza ki az applikátort. Ezután az egyszer használatos applikátor eldobható.

Helyezze be a többi TROLLEY GV eszközt

- Folytassa a többi TROLLEY GV eszköz behelyezését az előző lépések megfelelő megismétlésével.
- Ügyeljen arra, hogy a többi TROLLEY GV eszközt megfelelően helyezze be, hogy lehetővé tegye a rúd behelyezését.

Igazítsa egymáshoz a TROLLEY GV eszközöket

- A TROLLEY GV pedunculuscsvarek orientációjának és mélységének beállításához a TROLLEY igazítószereszt a TROLLEY GV csavar részére helyezett kábelkötőzős és rúdcsapágy fölé kell helyezni.

A rúd behelyezése

A rúd alakjának és hosszának meghatározása

- Állapítsa meg a szükséges hosszt, és vágja a rudat a várható növekedésnek és a beteg anatómiájának megfelelően egy univerzális 5,0/6,0 mm-es rúdvágóval.
- Válassza ki a megfelelő rúdhosszúságot, hogy lehetővé tegye a gerinc növekedését a légyszövetek jelentős zavarása nélkül.
- Hajlítsa meg a rudakat a gerinchorgonyok helyének megfelelően.
- Hajlítsa meg a rudakat a várható növekedési potenciálnak megfelelően (TROLLEY GV esetén).

Négyrudas technika – a rudak alakítása és behelyezése

- A polirozott rudakat a kívánt sagittális profilnak megfelelően formázva (a gerincgömbület tervezett korrigálásához) vágja el a rudakat (amelyek proximálisan horgonyokkal vannak rögzítve), hogy a gerinc mentén haladassanak, amíg éppen el nem érik a disztálisan rögzített horgonyokat. Hasonlóképpen, a (disztálisan horgonyokkal rögzített) rudaknak csak éppen a proximális rögzített horgonyokhoz proximálisan kell haladniuk.
- A rudak behelyezése elvégezhető akár a proximális, akár a disztális bemetszésnél, a tompa véget a középső bemetszés felé vezetve és rögzítve a TROLLEY GV csapágyat. A rudak sagittális görbületének használatával részben elfordíthatók, ami elősegíti a rudak behelyezését és a gerincimplantátumok rögzítését.
- A rudakat subfasciálisan kell vezetni, anélkül, hogy csontos felületet érintenének.
- Ügyeljen arra, hogy a csúszó szakaszban az egymás melletti rudak a lehető leginkább párhuzamosan legyenek egymáshoz igazítva. Ez lehetővé teszi a kontrollált és irányított gerincnövekedést.
- Hagyjon elegendő átfedést a csúszásmentes végeken. Az átfedés határozza meg a konstrukcióban létrehozott növekedési potenciált.
- A rudakat megfelelően hajlítsa meg, hogy lehetővé tegye a TROLLEY GV eszközökbe, valamint a rögzített gerinchorgonyokba való behelyezést, és használjon párhuzamos távtartókat a rudak szétválasztásához.
- A rúd behelyezése közben minimalizálja az izmok zúzódását.

Négyrudas technika – Párhuzamos távtartó (csak négyrudas szerkezetekben használható)

- A rúd beakadásának megelőzése érdekében a rudak irányítására és egymástól történő elkülönítésére párhuzamos távtartók használhatók.
- Kezdje a behelyezést azzal, hogy a párhuzamos távtartót a tartócsipesz segítségével az egyik rúdra csípteti, majd egy második lépésben a párhuzamos távtartót a második rúdra tolja. A párhuzamos távtartó rögzítéséhez használjon TROLLEY kábelkötőzőt. A kábelkötőzős-toló a kábelkötőzős-tartó csipesszel együtt a kábelkötőzős rögzítésére, a kábelvágó pedig a kábelkötőzős elvágására szolgál.
- Figyelembe kell venni, hogy a párhuzamos távtartók elvándorolhatnak a gerinc növekedése során. Ez nem befolyásolja a működést.
- A párhuzamos távtartók használata csak olyan négyrudas szerkezetek esetében megfelelő, ahol két, egymáshoz csatlakoztatott párhuzamos rúd van csatlakoztatva ugyanazokhoz a pedunculuscsvarekhez.

Négyrudas technika – Kábelkötőzős behelyezése párhuzamos távtartóhoz

- A párhuzamos távtartó rögzítéséhez a rudakhoz egy további kábelkötőzőt kell használni.
- Ajánlott a kábelkötőzős végét kézzel meghajlítani és mediolaterális irányban átvezetni a TROLLEY GV csapágyon.
- Fogja meg a kábelkötőzőt a TROLLEY kábelkötőzős tartócsipesszel, és húzza meg.

Kétrudas technika – Formázás és a rúd behelyezése

- A csiszolt rudakat a tervezett szagittális profilnak megfelelően formázhatja.
- A rudak behelyezése elvégezhető akár a proximális, akár a disztális bemetszésnél, a tompa véget a középső bemetszés felé vezetve és rögzítve a TROLLEY GV csapágyat. A rudak sagittális görbületének használatával részben elfordíthatók, ami elősegíti a rudak behelyezését és a gerincimplantátumok rögzítését.
- A rudakat subfasciálisan kell vezetni, anélkül, hogy csontos felületet érintenének.
- Hagyjon elegendő átfedést a csúszásmentes végeken. Az átfedés határozza meg a konstrukcióban létrehozott növekedési potenciált.
- A rudakat megfelelően hajlítsa meg, hogy lehetővé tegye a TROLLEY GV eszközökbe, valamint a rögzített gerinchorgonyokba való behelyezést.
- A rúd behelyezése közben minimalizálja az izmok zúzódását.

Végleges szorosra húzás

Húzza meg kézzel a kábelkötőzőt

- Zárja a TROLLEY kábelkötőzőt a rudak fölé úgy, hogy a TROLLEY kábelkötőzős hegyét a záróelembe helyezi, addig, amíg az első fogak nem rögzülnek, kb. 30 mm után. Folytassa a kézzel történő húzást egy gyors mozdulattal, ügyelve arra, hogy a kábel ne görbüljön meg vagy ne csomósodjon.
- A kábelkötőzöket nem lehet újra kinyitni. Szükség esetén a kábelkötőzőt el kell vágni, és ki kell cserélni.

A TROLLEY GV eszközök végleges lezárása

- Amikor a kettős rúd toléscsücske(ke)t használja, csak a rúdra merőleges erőt alkalmazzon, hogy elkerülje a kettős rúdtoló(k) megcsúszását.
- Mindig használja a kettős rúdtoló(ka)t, mivel ez határozza meg a két rúd közötti ajánlott távolságot.
- A kábelkötőzöket egymás után kell lezárni, fokozatosan rögzítve a rudakat. A deformitás korrekcióját úgy kell elérni, hogy a rudakat párhuzamos szerkezetekbe állítják, vagy részlegesen befogott rudakkal a gerinc rögzítésének három pontjánál rúdderotációs manővereket végeznek.
- Ha a korrekciót elvégezte, helyezze a kettős rúdtoló(ka)t a TROLLEY GV eszközök mellé, hogy a rudat a TROLLEY GV csapágyába nyomja. A kábelkötőzős lezárásához használja a kábelkötőzős-tolót és a tartócsipeszt.
- A kábelkötőzős toléscsücsüken lévő tartókapocs felemelésével és a kábelkötőzősre való ráhúzással a kábelkötőzős bezárható. Folytassa egymás után az összes kábelkötőzős végleges meghúzásával.
- A túlfeszítés megakadályozása érdekében a kábelkötőzős kialakításába be van építve egy biztonsági funkció. Nagy húzóerő alkalmazásakor a csúcs letörik, és korlátozza a zárra kifejtett erőt. A letört rész a csipeszben rögzítve marad.
- Ellenőrizze, hogy a rúd/rudak teljesen illeszkednek-e a TROLLEY GV csapágyba, és hogy a csapágy stabilan körbeveszi-e a rudat/rudakat.

A kábelkötőzős végének levágása

- Mielőtt elvágja a kábelkötőzős végét, győződjön meg arról, hogy minden kábelkötőzős és csapágy szilárdan körbeveszi a rudakat.
- A TROLLEY kábelkötőzősöz való kábelvágóval vágja le a kábelkötőzős túlnyúló végeit. Ügyeljen arra, hogy a kábelvágó feje egy síkban legyen a záróval, hogy minimálisra csökkentse a kiálló, éles széleket.

A konstrukció véglegesítése

- Véglegesítse a másik oldalon rögzített gerinchorgonyokból és TROLLEY GV eszközökből álló TROLLEY szerkezetet. Véglegesen húzza meg a rögzített gerinchorgonyokat a rendszerek használati utasításának megfelelően.
- A fluoroszkópiás képalkotás (anteroposterior [AP] és laterális röntgenfelvételek) döntő fontosságú lehet a szerkezet végleges pozicionálásának és az elért korrekciónak az ellenőrzéséhez.
- A kábelkötőzős sugárfogó jelölő található, amely a jobb vizualizációt segíti, jelezve a zár helyzetét.

Az ellátás folyamatossága

A rúd cseréje

- Azoknál a betegeknél, akik kinőtték a TROLLEY szerkezeteket (kevesebb mint 2 TROLLEY GV csatlakozik rúdvégként) a gerinc további növekedésének támogatása érdekében a rudat/rudakat hosszabb rúdra/rudakra kell cserélni. Végezze el az alábbi lépéseket:
 - Vágja fel az összes kábelkötőzőt a „TROLLEY GV eltávolítása” című fejezetben leírtak szerint.
 - Kövesse az „„Követőelemek összeszerelése” című részben leírt lépéseket, hogy új kábelkötőzöket helyezzen be a TROLLEY GV eszközökbe.
 - A rúd behelyezéséhez végezze el a „Rúd behelyezése” című részben leírt lépéseket.
 - Végezze el a „Végző meghúzás” című részben leírt végző meghúzási eljárást.
 - Véglegesítse a szerkezetet a „Szerkezet véglegesítése” című részben leírt lépések szerint.

További implantátumok a stabilizáláshoz

Keresztirányú csatlakozók használata

- A további rotációs stabilitás érdekében a választott konstrukciótípustól függően keresztirányú csatlakozókat lehet felszerelni cranialisan és/vagy caudalisan vagy

a csúcspan. A keresztirányú csatlakozókat egy pár rögzített gerinchorgony közé kell helyezni. Válassza ki a beültetett rúd átmérőjéhez megfelelő keresztirányú csatlakozót.

- Az Ø 5,0 mm-es rudakhoz az USS kis termetű/gyermekgyógyászati készletekből származó keresztirányú csatlakozók használhatók. A Ø 6,0 mm-es rudakhoz az USS II készletek keresztirányú csatlakozói használhatók.
- A kiválasztott keresztirányú csatlakozó használatára vonatkozó utasításokat lásd a megfelelő rendszer használati utasításában.
- A keresztirányú csatlakozókat a szerkezet rögzítéséhez használt rögzített pedunculuscsvarrétekből kell venni. A TROLLEY készlethez nincsenek külön meghatározott keresztirányú csatlakozók.

Az alkatrészek összeszerelése

A kábelkötőző behelyezése

- Azokban az esetekben, amikor a kábelkötőzőt véletlenül eltávolítják a TROLLEY GV eszközből, vagy revíziós műtét esetén a kábelkötőző manuálisan is behelyezhető.
- Javasoljuk, hogy a kábelkötőző végét kézzel hajlítsa meg és tolja át a TROLLEY GV csapágyon.
- Ezután a kábelkötőzőt fel lehet húzni – akár kézzel, akár a TROLLEY kábelkötőző-tartó csipesszel.

A TROLLEY GV visszaszerelése a TROLLEY applikátorhoz

- Azokban az esetekben, amikor a TROLLEY GV a csavarhúzóval levált a csavarhúzóval, a TROLLEY GV kézzel is összeszerelhető.
- Illesztse a kábelkötőzőt az applikátoron lévő horonyhoz, és nyomja be az applikátort a TROLLEY GV eszközbe.
- Tartsa a kábelkötőző végét az applikátor felé, és csúsztassa a tartó első gyűrűjét lefelé, az applikátor végéig.
- Csúsztassa a második gyűrűt a kábelkötőző zárjára.
- A TROLLEY GV konstrukció most már visszahelyezhető a TROLLEY csavarhúzóba.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel, testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com