
Istruzioni per l'uso

Soluzione per la crescita guidata TROLLEY™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

Soluzione per la crescita guidata TROLLEY™

TROLLEY è un impianto di guida per la crescita posteriore passiva, posizionato nelle regioni toracolombari della colonna vertebrale.

Gli impianti TROLLEY sono formati da un veicolo di slittamento (Gliding Vehicle, GV), una fascetta per cavi, un distanziatore parallelo e un'asta \varnothing 5,0 mm/ \varnothing 6,0 mm. Inoltre, il TROLLEY GV è dotato di un proprio applicatore preassemblato, un componente monouso in policarbonato che viene smaltito dopo la procedura.

Gli impianti offrono flessibilità di adattamento a una vasta gamma di patologie e variazioni dell'anatomia del paziente per la colonna vertebrale toracolombare scoliotica immatura. TROLLEY offre due opzioni di struttura: tecnica a due aste e tecnica a quattro aste.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

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

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Per le informazioni a corredo, quali le tecniche chirurgiche, visitare il sito www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio – 6% alluminio – 7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F 2026

Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) secondo la norma ISO 5834-2

Uso previsto

Gli impianti TROLLEY sono indicati per la correzione di deformità per orientare la crescita posteriore passiva della colonna vertebrale toracolombare, se utilizzati in combinazione con ancore spinali in pazienti con potenziale per un'ulteriore crescita della colonna vertebrale.

Indicazioni

– Scoliosi progressiva in pazienti con potenziale per un'ulteriore crescita della colonna vertebrale.

Controindicazioni

- Colonna vertebrale rigida, non flessibile
- Peduncoli troppo piccoli per l'impianto di una vite pedunculare
- Tessuto molle insufficiente per consentire la copertura adeguata dell'impianto con la pelle
- Stato nutrizionale carente

Gruppo di pazienti target

Gli impianti TROLLEY sono indicati per l'uso in pazienti con scheletro immaturo. Questi prodotti devono essere utilizzati secondo l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento chirurgico deve essere effettuato secondo le istruzioni per l'uso seguendo l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e addetti alla preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando gli impianti TROLLEY vengono utilizzati come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, si prevede che correggano le deformità e mantengano l'allineamento ottenuto.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Gli impianti TROLLEY sono dispositivi di guida per la crescita, progettati per consentire la prosecuzione della crescita della colonna vertebrale durante la correzione della deformità della colonna scoliotica immatura, se utilizzati in combinazione con un sistema di fissaggio posteriore compatibile.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi dovuti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosì; embolia; infezione; sanguinamento eccessivo; lesioni neurali e vascolari; decesso; ictus; gonfiore; guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici; ossificazione eterotopica; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; paralisi (temporanea o permanente); sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/ipersensibilità; sintomi associati alla protrusione dell'impianto o di componenti dell'impianto; allentamento, rottura o migrazione dell'impianto; errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato; riduzione della densità ossea dovuta a iposollecitazione della placca (stress shielding); degenerazione dei segmenti adiacenti; dolore o sintomi neurologici nuovi o persistenti; danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti; osteolisi; lesione linfatica; lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale; spostamento del materiale di innesto o del dispositivo; angolazione vertebrale.

Tra i rischi potenziali sopra indicati, i pazienti con scoliosi a esordio precoce (EOS) sottoposti a questa procedura potrebbero manifestare complicanze, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la frattura dell'asta, l'allentamento/l'estrazione delle viti e la fusione spontanea a un tasso superiore a quello osservato in altre procedure di fissaggio posteriore.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo al momento dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo e il ricondizionamento clinico (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es. dovuta alla trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che l'impianto TROLLEY venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da: diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- Avvertenza: prestare particolare attenzione ai pazienti con allergie oipersensibilità note ai materiali dell'impianto.
- Gli impianti TROLLEY coadiuvano i sistemi di viti peduncolari indicati elencati nella sezione "Combinazione di dispositivi medici".
- Per ridurre il rischio di fusione spontanea, saltare almeno un livello tra i TROLLEY GV e le ancore spinali USS fisse.
- I pazienti potrebbero aver bisogno di un'ulteriore protezione per la ferita o la cute per evitare urti o sfregamenti involontari con impianti che protrudano. Si consiglia di proteggere la cute sovrastante, quindi i pazienti inizialmente devono indossare un bendaggio protettivo, imbottiture o tutori sulla pelle che copre gli impianti, per prevenire lo sfregamento o l'urto della cute, possibili cause di lesioni cutanee. Il monitoraggio delle ferite cutanee può diminuire il rischio di infezioni profonde. I pazienti con diagnosi di spina bifida hanno bisogno di un ulteriore monitoraggio a causa della diminuzione dei livelli di soglia percettiva.
- Oltre ai rischi generali associati alla chirurgia spinale, i pazienti con scoliosi a esordio precoce (EOS) che vengono sottoposti a questa procedura possono incorrere in un alto tasso di complicanze, comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la frattura dell'asta, l'allentamento/l'estrazione delle viti oppure una fusione spontanea.
- È importante notare che per i pazienti con scoliosi a esordio precoce (EOS) con impianto di TROLLEY è necessario un attento e continuo monitoraggio e potrebbero rendersi necessari ulteriori interventi chirurgici.

Preparazione e approccio

- La dissezione nell'area in cui devono essere inseriti i TROLLEY GV deve essere mantenuta al minimo, utilizzando tecniche extraperiostali che preservino la muscolatura per ridurre il rischio di fusione spontanea.
- Inoltre, la profondità del TROLLEY GV è fondamentale. Se lasciato troppo in superficie, può verificarsi una ferita cutanea. Al contrario, se i TROLLEY GV vengono inseriti troppo in profondità, le aste poggeranno sull'osso o sulle articolazioni delle faccette, sopra e sotto, aumentando il rischio di fusione spontanea precoce.

Inserimento delle viti

- Perforare la corticale del peduncolo e prepararsi per l'inserimento della vite.
- Non usare la lesina peduncolare o la lesina di profondità peduncolare per viti più piccole o più grandi della misura della vite corrispondente.
- I punti di ingresso delle viti tra i livelli devono discostarsi il meno possibile. Questo aiuterà a creare un buon allineamento del TROLLEY GV e a ridurre le sollecitazioni nella struttura finale. Mantenere le aste parallele l'una all'altra è un fattore importante per consentire una crescita guidata.
- Usare ulteriore cautela sui pazienti con scoliosi a esordio precoce (EOS) che potrebbero presentare peduncoli di piccole dimensioni. L'uso di immagini radiografiche è pertanto fondamentale per individuare i peduncoli e ridurre il rischio di posizionamento errato delle viti.

Montaggio del cacciavite TROLLEY sul TROLLEY GV

- Il cacciavite TROLLEY può essere usato solo con TROLLEY GV.

Inserimento dei TROLLEY GV restanti

- Per ridurre il rischio di fusione spontanea, assicurarsi di saltare almeno un livello tra i TROLLEY GV.

Allineamento dei TROLLEY GV

- La regolazione dell'orientamento e della profondità è fondamentale per garantire l'usabilità della chiusura della fascetta per cavi. Se la superficie del supporto del TROLLEY GV non è allineata con l'asta, la chiusura della fascetta per cavi potrebbe risultare difficoltosa e provocare l'usura asimmetrica del supporto. Ciò è particolarmente importante quando si utilizza un TROLLEY GV con supporto doppio.
- La regolazione della profondità è particolarmente importante per i TROLLEY GV in vertebre adiacenti, in quanto una differenza di profondità può causare difficoltà nella chiusura della fascetta per cavi.
- Idealmente, nella posizione finale il fermo della fascetta per cavi viene posizionato rivolto lateralmente. Si sconsiglia di posizionare il fermo lungo la linea mediana per il potenziale conflitto con i processi spinosi.
- Prima di inserire l'asta, controllare sempre se la fascetta per cavi è mobile.

Inserimento dell'asta

- Inserire le ancore spinali fisse restanti in base al tipo di struttura scelto prima dell'inserimento dell'asta.
- Selezionare il diametro dell'asta adeguato (\varnothing 5,0/6,0 mm) in base al sistema di viti peduncolari scelto e all'anatomia del paziente.
- Per i pazienti di dimensioni neuromuscolari maggiori, il \varnothing di 6,0 mm potrebbe essere vantaggioso.
- Per ridurre il rischio di fusione spontanea, assicurarsi di saltare almeno un livello tra i TROLLEY GV e le ancore spinali fisse.

Determinazione del profilo e della lunghezza dell'asta

- Per ridurre il rischio di estremità affilate dell'asta, assicurarsi di tagliare adeguatamente le aste all'estremità piatta (non tagliare l'asta all'estremità con punta smussa, in quanto ciò è importante per facilitare la tunnelizzazione dell'asta).
- Il modellamento dell'asta deve essere eseguito con attenzione per ottenere curve lisce ed evitare tacche.

Tecnica a quattro aste: modellamento e inserimento delle aste

- Inserire prima l'asta con la punta smussa per ridurre il danno ai tessuti molli o all'impianto.
- Controllare che le aste possano scorrere liberamente dopo il montaggio e che siano separate l'una dall'altra.
- Un uso incauto dell'asta che causi danni alla superficie può ridurre il potenziale di slittamento della struttura.
- La curvatura dell'asta nella zona di slittamento (vicinanza dei TROLLEY GV) può compromettere la capacità di slittamento della struttura.
- Non invertire o piegare eccessivamente le aste. Una curvatura inversa o ripetuta produce sollecitazioni interne, che potrebbero diventare il punto focale di una rottura prematura dell'impianto.

Tecnica a quattro aste: distanziatore parallelo

- I distanziatori paralleli sono stati progettati per ridurre la convergenza delle due aste parallele. Il contatto diretto delle aste può causare detriti dovuti all'usura.
- Pertanto, si raccomanda di impiantare i distanziatori paralleli in corrispondenza di intersezioni lunghe nelle strutture a quattro aste.

Tecnica a quattro aste: inserimento della fascetta per cavi per distanziatore parallelo

- Non piegare la fascetta per cavi nella posizione del foro in cui si inserisce la pinza fissa-guida, in quanto ciò potrebbe compromettere la procedura di chiusura.

Tecnica a due aste: modellamento e inserimento delle aste

- Inserire prima l'asta con la punta smussa per ridurre il danno ai tessuti molli o all'impianto.
- Controllare che le aste possano scorrere liberamente dopo il montaggio.
- Un uso incauto dell'asta che causi danni alla superficie può ridurre il potenziale di slittamento della struttura.
- La curvatura dell'asta nella zona di slittamento (vicinanza dei TROLLEY GV) può compromettere la capacità di slittamento della struttura.
- Non invertire o piegare eccessivamente le aste. Una curvatura inversa o ripetuta produce sollecitazioni interne, che potrebbero diventare il punto focale di una rottura prematura dell'impianto.

Serraggio finale

Chiusura finale dei TROLLEY GV

- Non usare la fascetta per cavi per la riduzione delle aste. Usare gli impattatori per doppie aste per ridurre le aste.
- Non tentare di correggere la deformità semplicemente tirando la fascetta per cavi, in quanto la fascetta non è indicata per questa manovra.
- Evitare di graffiare le aste con gli impattatori per doppie aste.

Taglio delle estremità della fascetta per cavi

- Prima di tagliare le estremità della fascetta per cavi, assicurarsi che le aste siano completamente alloggiare nel supporto del TROLLEY GV. Quindi, allineare il tronchese per cavi TROLLEY per fascetta per cavi prima di tagliare per evitare danni alla fascetta.
- Continuare a premere sull'impugnatura del tronchese per cavi durante la rimozione per evitare che la parte tagliata della fascetta per cavi cada nella ferita.

Finalizzazione della struttura

Usare TROLLEY solo con i sistemi indicati.

Impianti aggiuntivi per la stabilizzazione

Utilizzo di collegamenti trasversali

- Non usare collegamenti trasversali nella zona di slittamento per non pregiudicare la capacità di supporto alla crescita della struttura.

Montaggio dei componenti

- Accertarsi che il supporto del TROLLEY GV sia ancora intatto prima di inserire una nuova fascetta per cavi. Se il supporto è danneggiato, il TROLLEY GV deve essere sostituito completamente.
- Non piegare la fascetta per cavi nella posizione del foro in cui si inserisce la pinza fissa-guida, in quanto ciò potrebbe compromettere la procedura di chiusura

Per ulteriori informazioni si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

I TROLLEY GV devono essere utilizzati insieme ai seguenti sistemi di viti peduncolari e uncini indicati per l'uso nella colonna vertebrale toracolombare:

Sistema di viti peduncolari indicato	Diametro dell'asta
Sistema spinale USS™ per pazienti pediatrici/di piccola statura	Ø 5,0 mm
Sistema spinale USS™ II	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

Gli impianti TROLLEY vengono applicati utilizzando lo strumentario TROLLEY associato.

03.625.001	Cacciavite TROLLEY
03.625.004	Pinza TROLLEY per fascette di cablaggio
03.625.005	Strumento d'allineamento TROLLEY
03.625.006	Impattatore per fascette per cavi TROLLEY
03.625.007	Impattatore per due aste, per aste da Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	Tronchese per cavi TROLLEY per fascette di cablaggio
03.641.006	Pinza fissa-guida per cappuccio per uncino per costole
391.905	Tronchese per cavi, versione standard

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e declina ogni responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema TROLLEY sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla e 3,0 tesla.
- Gradiente spaziale del campo di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) calcolato in media su corpo intero di 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici gli impianti TROLLEY produrranno un innalzamento della temperatura non superiore a 5,7 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) calcolato in media sul corpo intero di 1,5 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 tesla e 3,0 tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione del dispositivo TROLLEY.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare visivamente l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Rimozione dell'impianto

L'impianto TROLLEY è un impianto permanente e non ne è prevista la rimozione. L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi per il paziente associati a una seconda operazione chirurgica.

Rimozione del TROLLEY GV

Se un impianto TROLLEY deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica:

- Per rimuovere le fascette per cavi e il TROLLEY GV, le fascette devono essere tagliate. Non devono essere riutilizzate. Per tagliare la fascetta per cavi usare il tronchese per cavi, versione standard. In alternativa è possibile utilizzare il tronchese per cavi per fascetta per cavi.
- Per la rimozione completa del TROLLEY GV è necessario rimuovere la fascetta per cavi e le aste. Lo strumento d'allineamento TROLLEY può essere usato come cacciavite per rimuovere il TROLLEY GV.
- In caso di intervento chirurgico di revisione (ad es. se è necessario sostituire l'asta), tagliare tutte le fascette per cavi con il tronchese per cavi, quindi sostituire l'asta impiantata con una più lunga e seguire la procedura descritta alla fase «Montaggio dei componenti» (nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso») per inserire le nuove fascette per cavi.

Istruzioni speciali per l'uso

Preparazione e approccio

Preparazione

- Il set TROLLEY standard in combinazione con uno dei sistemi di viti peduncolari contiene gli impianti e gli strumenti necessari per eseguire la procedura.
- Tenere immediatamente a disposizione i set necessari prima dell'intervento chirurgico. Tenere immediatamente a disposizione tutto l'imaging diagnostico necessario per pianificare il tipo di struttura, il posizionamento dell'impianto, l'approccio di incisione e per individuare la conformazione anatomica individuale del paziente.

Approccio

- Praticare un'incisione lungo la linea mediana che si estende sui segmenti della colonna vertebrale da strumentare. Possono essere praticate anche tre incisioni lungo la linea mediana più piccole.
- Per le ancore spinali fisse, inserire il fissaggio spinale mediante una dissezione subperiostale classica, poiché questi segmenti verranno fusi. Consultare le istruzioni per l'uso dei sistemi di viti peduncolari corrispondenti.
- Per l'inserimento dei TROLLEY GV usare un approccio transmuscolare, preservando le articolazioni e riducendo al minimo l'esposizione ossea per ridurre il rischio di fusione spontanea. A livelli toracici utilizzare una tecnica di inserimento nel muscolo sacrospinale lungo la linea da laterale a mediana, dissezionando direttamente sul processo trasverso ed evitando l'esposizione della lamina.
- L'uso della guida fluoroscopica per confermare il punto di accesso al peduncolo è fondamentale.

Inserimento delle viti

Perforare la corticale del peduncolo e prepararsi per l'inserimento della vite.

- Individuare i peduncoli e usare la lesina di diametro corrispondente alla vite del sistema di viti peduncolari scelto per perforare la corticale. Usare la sonda di diametro corrispondente alla vite per aprire il canale del peduncolo. In alternativa è possibile usare dei maschiatori per aprire il canale del peduncolo.
- Mediante immagini radiografiche, confermare la posizione, l'orientamento e la profondità del peduncolo. Per selezionare la lunghezza adatta del TROLLEY GV, usare i contrassegni sulla sonda per determinare la profondità del peduncolo. Usare il palpatore per verificare l'integrità del canale del peduncolo prima dell'inserimento del TROLLEY GV.

Selezione del TROLLEY GV

- I TROLLEY GV vengono posizionati in punti strategici attraverso la deformità secondo i modelli di curva e il tipo di struttura utilizzati.
- Scegliere l'approccio corretto in base alla regione della colonna vertebrale selezionata per il posizionamento del TROLLEY GV.

Montaggio del cacciavite TROLLEY sul TROLLEY GV

- Assicurarsi che il cacciavite TROLLEY sia in posizione «OPEN» (APERTO) prima dell'inserimento del TROLLEY GV.
- Tutti i TROLLEY GV verranno forniti in confezione sterile. Montare sul cacciavite TROLLEY i TROLLEY GV con applicatore disimballati. L'orientamento corretto della parte della vite è garantito dalla configurazione del driver. Il TROLLEY GV con applicatore viene introdotto nel cacciavite spingendolo nella guida. Spingere l'applicatore nel cacciavite fino a inserirlo completamente.
- Una volta inserito completamente il TROLLEY GV con applicatore, bloccarlo in posizione ruotando la rotella sul cacciavite in senso orario in posizione «CLOSE» (CHIUSO).

Inserimento dei TROLLEY GV

- Il TROLLEY GV ora può essere inserito nel peduncolo preparato sotto controllo fluoroscopico. Fare avanzare il TROLLEY GV fino a quando non si trova appena al di sopra della superficie ossea. La profondità di inserimento della vite può essere determinata osservando il livello cutaneo.
- L'orientamento del fermo della fascetta per cavi è indicato dal pittogramma inciso sulla parte superiore dell'applicatore del TROLLEY GV. Il fermo sul pittogramma inciso deve essere rivolto verso la linea mediana per garantire che in posizione chiusa il fermo sia posizionato lateralmente.
- La visibilità nella ferita e dell'impianto può essere aumentata tirando il cacciavite leggermente verso l'alto. Nel tirare indietro il cacciavite, non rilasciare completamente la fascetta per cavi dall'applicatore.

- I TROLLEY GV sono viti peduncolari autofilettanti, tuttavia, se si preferisce effettuare la maschiatura, usare il maschiatore e la relativa impugnatura appropriati per i sistemi di viti peduncolari indicati.
- Assicurarsi di tenere il sito operatorio libero da tessuti molli che potrebbero interferire.

Rimozione del cacciavite TROLLEY

- Il cacciavite TROLLEY può essere rimosso semplicemente tirando lo strumento. L'applicatore del TROLLEY GV verrà rimosso durante la stessa fase. Per rimuovere l'applicatore dal cacciavite TROLLEY, ruotare la rotella sul cacciavite in senso antiorario in posizione «OPEN» (APERTO) ed estrarre l'applicatore. L'applicatore monouso può quindi essere smaltito.

Inserimento dei TROLLEY GV restanti

- Continuare a inserire i TROLLEY GV restanti ripetendo le fasi precedenti.
- Per consentire l'inserimento dell'asta, accertarsi di inserire adeguatamente i TROLLEY GV restanti.

Allineamento dei TROLLEY GV

- Per la regolazione dell'orientamento e della profondità della vite peduncolare del TROLLEY GV, lo strumento d'allineamento TROLLEY viene posizionato sopra la fascetta per cavi e il supporto asta sulla parte con la vite del TROLLEY GV.

Inserimento dell'asta

Determinazione del profilo e della lunghezza dell'asta

- Determinare la lunghezza necessaria e tagliare l'asta alla lunghezza desiderata in base alla crescita prevista e alla conformazione anatomica del paziente utilizzando uno strumento di taglio per aste universale da 5,0/6,0 mm.
- Scegliere un'asta di lunghezza adeguata per consentire la crescita della colonna vertebrale senza significative interferenze dei tessuti molli.
- Curvare le aste in modo che corrispondano alle posizioni delle ancore spinali.
- Curvare le aste in relazione al potenziale di crescita previsto (per TROLLEY GV).

Tecnica a quattro aste: modellamento e inserimento delle aste

- Modellare le aste lucidate in base al profilo sagittale desiderato (correzione pianificata della curva) e tagliare le aste (collegate ad ancore fissate prossimalmente) lungo la colonna vertebrale quando hanno appena raggiunto le ancore fissate distalmente. Allo stesso modo, le aste (collegate alle ancore distali) devono risultare appena prossimali alle ancore fisse prossimali.
- L'inserimento delle aste può essere effettuato dall'incisione prossimale o distale, tunnelizzando la punta smussa verso l'incisione mediana e innestando il supporto del TROLLEY GV. Usando la curva sagittale delle aste è possibile ruotarle parzialmente facilitandone l'inserimento e catturando gli impianti spinali.
- Le aste devono essere introdotte sotto la fascia, senza toccare alcuna superficie ossea.
- Verificare che le aste sovrapposte siano allineate l'una all'altra il più parallele possibile nella sezione di slittamento. Ciò consente una crescita controllata e guidata della colonna vertebrale.
- Lasciare una sovrapposizione sufficiente sulle estremità libere da slittamento. La sovrapposizione determina il potenziale di crescita creato nella struttura.
- Curvare le aste in modo appropriato per consentire l'inserimento nei TROLLEY GV, nonché nelle ancore spinali fisse e usare i distanziatori paralleli per separare le aste.
- Ridurre al minimo la contusione muscolare durante l'inserimento delle aste.

Tecnica a quattro aste: distanziatore parallelo (da usare solo in strutture a quattro aste)

- Utilizzare i distanziatori paralleli per guidare e separare le aste l'una dall'altra ed evitare l'impingement delle aste.
- Iniziare il posizionamento applicando il distanziatore parallelo su una delle aste con la pinza fissa-guida; in una seconda fase il distanziatore parallelo verrà spinto sulla seconda asta. Usare una fascetta per cavi TROLLEY per fissare il distanziatore parallelo. Utilizzare l'impattatore per fascetta per cavi in combinazione con la pinza fissa-guida per fascette per chiudere la fascetta e il tronchese per cavi per tagliarla.
- Tenere presente che i distanziatori paralleli potrebbero spostarsi durante la crescita della colonna vertebrale. Ciò non influisce sulla funzionalità.
- L'uso dei distanziatori paralleli è appropriato per le strutture a quattro aste solo dove due aste parallele vengono posizionate nella stessa serie di viti peduncolari e interconnesse l'una all'altra.

Tecnica a quattro aste: inserimento della fascetta per cavi per distanziatore parallelo

- Per fissare il distanziatore parallelo alle aste verrà utilizzata un'ulteriore fascetta per cavi.
- Si raccomanda di curvare la punta della fascetta per cavi a mano e di infilarla mediolateralmente attraverso il supporto del TROLLEY GV.
- Afferrare la fascetta per cavi con la pinza fissa-guida TROLLEY per fascetta e tirare.

Tecnica a due aste: modellamento e inserimento delle aste

- Modellare le aste lucidate in base al profilo sagittale pianificato.
- L'inserimento delle aste può essere effettuato dall'incisione prossimale o distale, tunnelizzando la punta smussa verso l'incisione mediana e innestando il supporto del TROLLEY GV. Usando la curva sagittale delle aste è possibile

ruotarle parzialmente facilitandone l'inserimento e catturando gli impianti spinali.

- Le aste devono essere introdotte sotto la fascia, senza toccare alcuna superficie ossea.
- Lasciare una sovrapposizione sufficiente sulle estremità libere da slittamento. La sovrapposizione determina il potenziale di crescita creato nella struttura.
- Curvare le aste in modo appropriato per consentire l'inserimento nei TROLLEY GV, nonché nelle ancore spinali fisse.
- Ridurre al minimo la contusione muscolare durante l'inserimento delle aste.

Serraggio finale

Chiusura manuale delle fascette per cavi

- Chiudere le fascette per cavi TROLLEY sopra le aste inserendo la punta delle fascette TROLLEY nella chiusura finché i primi denti non si innestano, dopo ~30 mm. Continuare a tirare manualmente con un unico movimento rapido assicurandosi che il cavo non si pieghi o non si attorcigli.
- Le fascette per cavi non possono essere riaperte. Se necessario, la fascetta per cavi deve essere tagliata e sostituita.

Chiusura finale dei TROLLEY GV

- Quando vengono utilizzati gli impattatori per doppie aste, applicare forze perpendicolari solo all'asta per evitare che gli impattatori per doppie aste scivolino.
- Usare sempre gli impattatori per doppie aste poiché stabiliscono lo spazio raccomandato tra le due aste.
- Le fascette per cavi devono essere chiuse in sequenza, catturando gradualmente le aste. La correzione della deformità deve essere ottenuta agendo sulle aste nelle strutture parallele e/o eseguendo manovre di controrotazione delle aste con le aste parzialmente catturate in tre punti di fissaggio spinale.
- Una volta ottenuta la correzione, posizionare gli impattatori per doppie aste accanto ai TROLLEY GV per spingere l'asta nel supporto dei TROLLEY GV. Per chiudere le fascette per cavi usare il relativo impattatore e la pinza fissa-guida.
- Per chiudere la fascetta, utilizzare la pinza fissa-guida sull'impattatore per fascetta per cavi e tirare la fascetta. Procedere in sequenza, serrando completamente tutte le fascette per cavi.
- Per evitare un serraggio eccessivo, la struttura della fascetta per cavi contiene una funzione di protezione da errore. Se si applicano forze di serraggio elevate, la punta si rompe per limitare le forze sul fermo. La parte rotta verrà trattenuta nella pinza.
- Assicurarsi che le aste siano interamente posizionate all'interno del supporto del TROLLEY GV e che il supporto avvolga saldamente le aste.

Taglio delle estremità della fascetta per cavi

- Prima di tagliare l'estremità della fascetta per cavi, verificare che tutte le fascette e i supporti siano saldamente avvolti intorno alle aste.
- Usare il tronchese per cavi TROLLEY per fascetta per cavi per tagliare le estremità eccedenti della fascetta. Assicurarsi che la testa del tronchese per cavi sia a filo con la chiusura per ridurre al minimo la protrusione di bordi affilati.

Finalizzazione della struttura

- Finalizzare la struttura TROLLEY utilizzando ancore spinali fisse e TROLLEY GV sul lato controlaterale. Serrare completamente le ancore spinali fisse in base alle istruzioni per l'uso dei sistemi indicati.
- L'imaging fluoroscopico (radiografie anteroposteriori [AP] e laterali) può essere cruciale per controllare il posizionamento finale della struttura e la correzione ottenuta.
- La fascetta per cavi include un marcatore radiopaco (pin marker) indicante la posizione del fermo per una migliore visualizzazione.

Durata del trattamento

Sostituzione dell'asta

- I pazienti la cui struttura TROLLEY è diventata troppo piccola (meno di 2 TROLLEY GV sono collegati per estremità dell'asta) devono sostituire le loro aste con una o più aste più lunghe per supportare un'ulteriore crescita della colonna vertebrale. Eseguire la seguente procedura:
 - Tagliare per aprire tutte le fascette per cavi seguendo la procedura descritta in «Rimozione del TROLLEY GV».
 - Seguire la procedura descritta in «Montaggio dei componenti» per inserire nuove fascette per cavi nei TROLLEY GV
 - Per la procedura di inserimento dell'asta, eseguire le fasi descritte in «Inserimento dell'asta».
 - Eseguire la procedura di serraggio finale descritta in «Serraggio finale».
 - Finalizzare la struttura seguendo la procedura descritta in «Finalizzazione della struttura».

Impianti aggiuntivi per la stabilizzazione

Utilizzo di collegamenti trasversali

- Per un'ulteriore stabilità rotazionale si possono montare dei collegamenti trasversali craniali e/o caudali o apicali in base al tipo di struttura scelto.

I collegamenti trasversali devono essere posizionati tra una coppia di ancore spinali fisse. Scegliere il collegamento trasversale adeguato in base al diametro dell'asta impiantata.

- Per le aste Ø 5,0 mm utilizzare collegamenti trasversali dei set USS per pazienti di piccola statura/pediatrici. Per le aste Ø 6,0 mm utilizzare collegamenti trasversali dei set USS II.
- Per le istruzioni per l'uso del collegamento trasversale selezionato, consultare le Istruzioni per l'uso del sistema corrispondente.
- I collegamenti trasversali devono essere prelevati dal sistema di viti peduncolari fisse utilizzato per ancorare la struttura. Con il set TROLLEY non sono forniti collegamenti trasversali specifici.

Montaggio dei componenti

Inserimento della fascetta per cavi

- Nei casi in cui la fascetta per cavi venga rimossa accidentalmente dal TROLLEY GV o in caso di intervento chirurgico di revisione, la fascetta può essere inserita manualmente.
- Si raccomanda di curvare la punta della fascetta per cavi a mano e di spingerla attraverso il supporto del TROLLEY GV.
- Quindi, la fascetta per cavi può essere tirata verso l'alto, a mano o con l'apposita pinza fissa-guida TROLLEY.

Rimontaggio del TROLLEY GV sull'applicatore TROLLEY

- Nei casi in cui il TROLLEY GV si sia separato dal cacciavite prima di inserire la parte della vite, il TROLLEY GV può essere riassemblato manualmente.
- Far coincidere la testa della fascetta per cavi con la tacca sull'applicatore e spingere l'applicatore nel TROLLEY GV.
- Tenere le estremità della fascetta per cavi verso l'applicatore e fare scorrere il primo anello del supporto fino all'estremità dell'applicatore.
- Fare scorrere il secondo anello sopra il fermo della fascetta per cavi.
- Ora la struttura del TROLLEY GV può essere reinserita nel cacciavite TROLLEY.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com