
Lietošanas pamācība TROLLEY™ augšanu virzošs risinājums

Šī lietošanas pamācība nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas pamācība

TROLLEY™ augšanu virzošs risinājums

TROLLEY ir mugurējs, pasīvs, augšanu virzošs implants, kuru ievieto mugurkaula krūšu-jostas reģionos.

TROLLEY implanti sastāv no slidošā vadītāja (GV), plastmasas savilcēja, paralēlās starplikas un stieņa Ø 5,0 mm/ Ø 6,0 mm. Turklāt TROLLEY GV ir aprīkots ar savu iepriekš samontētu aplikatoru, vienreizlietojamu polikarbonāta komponentu, kas tiek utilizēts pēc procedūras.

Implanti nodrošina elastību, lai pielāgotos dažādām patoloģijām un pacienta anatomijas variācijām nenobriedušam skoliotiskajam krūšu-jostas mugurkaulam. TROLLEY piedāvā divas konstrukcijas iespējas: divu stieņu metode un četru stieņu metode.

Šajā lietošanas pamācībā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas pamācībā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces atļaušanai un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildu informāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, apmeklējiet tīmekļa vietni www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns — 6 % alumīnijs — 7 % niobijs), kas atbilst standarta ISO 5832-11 prasībām.

Titāns: TICP (komerciāli tīrs titāns), kas atbilst standarta ISO 5832-2 prasībām.

PEEK: polietilēterketons, kas atbilst standarta ASTM F2026 prasībām.

UHMWPE (sevišķi augstas molekulas polietilēns), kas atbilst standarta ISO 5834-2 prasībām.

Paredzētais lietojums

TROLLEY implanti ir paredzēti pasīvai augšanu virzošai mugurējās deformācijas korekcijai mugurkaula krūšu un jostas daļā, ja tos lieto kopā ar mugurkaula enkuriem pacientiem ar iespējamu papildu mugurkaula augšanu.

Indikācijas

– Progresējoša skolioze pacientiem ar iespējamu mugurkaula papildu augšanu.

Kontrindikācijas

- Stīvs, neelastīgs mugurkauls.
- Loka kājiņas ir pārāk mazas, lai implantētu loka kājiņas skrūvi.
- Nepietiekams mīksto audu daudzums, kas neļauj ādai pareizi nosegt implantu.
- Uzturvielu nepietiekamības statuss

Pacientu mērķa grupa

TROLLEY implanti ir paredzēti lietošanai pacientiem ar nenobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi jāizmanto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas un kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas pamācība atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija jāveic saskaņā ar lietošanas pamācību pēc rekomendētās ķirurģiskās procedūras. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas atbilstošu veikšanu. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, ārsti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas strādā ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā lietošanas pamācībā nav iekļauta visa informācija, kura ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja TROLLEY implantu tiek lietoti kā paredzēts un saskaņā ar lietošanas pamācību un marķējumu, tie nodrošinās deformācijas korekciju un sasniegtās salāgošanas saglabāšanu.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (pēc aktivizācijas) ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

TROLLEY implantu ir augšanu virzošas ierīces, kas paredzētas, lai nodrošinātu turpmāku mugurkaula augšanu nenobrieduša skoliotiska mugurkaula deformācijas korekcijas laikā, ja tās lieto kopā ar saderīgu aizmugures fiksācijas sistēmu.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski


Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; nāve; pietūkums, patoloģiska brūces dzišana vai rētu veidošanās; heterotopiska osifikācija; funkcionāli muskuļu un skeleta sistēmas traucējumi; paralīze (pārejoša vai pastāvīga); kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain syndrome — CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparatūras pamanāmību, implanta lūzums, atslābšana vai pārvietošanās; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaulu blīvuma samazinājums slodzes izkliedes dēļ; blakus esošo segmentu deģenerācija; jaunas vai pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; osteolīze; limfātiskā trauma; muguras smadzeņu apvalka pārplēšana vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; mugurkaula skriemeļu angulācija.

No iepriekšminētajiem iespējamiem riskiem agrīnas radušās skoliozes (Early onset scoliosis — EOS) pacientiem, kuriem tiek veikta šī procedūra, var rasties komplikācijas, tostarp, bet ne tikai, stieņa lūzums, skrūvju atskrūvēšana/izvilksana un spontāna saaugšana ar ātrumu, kas ir lielāks nekā citās aizmugurējās fiksācijas procedūrās.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

 Nesterilizēt atkārtoti

Ierīces atkārtota sterilizācija var izraisīt to, ka izstrādājums nav sterils un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, un/vai var mainīties ierīces materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tas var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. Lai gan implantu var nešķīst bojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai TROLLEY implanta implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārziņā ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas atbilstošu veikšanu.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas tehnikas izvēles, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Brīdinājums! Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir zināmas alerģijas vai paaugstināta jutība pret implantu materiāliem.
- TROLLEY implantu ir papildinājums indicētajām loka kājiņas skrūvju sistēmām, kas uzskaitītas sadaļā "Medicīnisko ierīču kombinēšana".
- Lai mazinātu spontānas saaugšanas risku, izlaidiet vismaz vienu līmeni starp TROLLEY GV ierīcēm un fiksētajiem USS mugurkaula stiprinājumiem.
- Pacientiem var būt nepieciešama papildu brūču vai ādas aizsardzība, lai novērstu netīšu berzēšanos pret izvīzītiem implantiem vai to aizskaršanu. Ieteicama pārklājoša ādas aizsardzība, tāpēc pacientiem uz ādas, kas pārklāj implantus, sākotnēji jānēsā aizsargājošs pārsējs, polsterējums vai saite, lai novērstu ādas berzēšanos vai sītienu pa ādu, kas var izraisīt ādas plīsumu. Ādas plaisāšanas uzraudzība var samazināt dziļas infekcijas risku. Pacientiem ar mugurkaulāja šķeltnes (spina bifida) diagnozi nepieciešama papildu uzraudzība, to pavājinātā sajūtu līmeņa dēļ.
- Papildus vispārējiem riskiem, kas saistīti ar mugurkaula operāciju, pacientiem ar agrīni radušos skoliozi (EOS), kam veic šo procedūru, pastāv biežu komplikāciju iespēja, tostarp, bet ne tikai, stieņa lūzums, skrūves atslābšana/izraušana vai spontāna saaugšana.
- Ir svarīgi atzīmēt, ka EOS pacientiem, kuri saņem TROLLEY ierīci, būs nepieciešama rūpīga uzraudzība un var būt nepieciešama papildu operācija.

Sagatavošanās un pieeja

- Dissekcija vietā, kur jāievieto TROLLEY GV ierīces, ir jāveic pēc iespējas mazāka, izmantojot ekstraperiosteālas un muskuļus saudzējošas metodes, lai samazinātu spontānas saaugšanas risku.
- Turklāt izšķiroša nozīme ir TROLLEY GV dziļumam. Ja tā tiek atstāta pārāk virspusēji, var rasties ādas pārplīšana. Savukārt, ja TROLLEY GV ierīces ir ievietotas pārāk dziļi, stieņi balstās uz augšējā un apakšējā kaula vai fāsežu locītavām, palielinot agrīnas spontānas saaugšanas risku.

Skrūvju ievietošana

- Perforējiet loka kājiņas kortikālo kaulu un sagatavojiet skrūves ievietošanai.
- Skrūvēm, kas ir mazākas vai lielākas nekā atbilstošais izmērs, neizmantojiet loka kājiņas ilenu vai loka kājiņas zondi.
- Skrūves ieejas punktiem starp līmeņiem ir jābūt ar pēc iespējas mazāku novirzi. Tas palīdzēs pareizi salāgot TROLLEY GV un samazināt spriegumus pabeigtajā konstrukcijā. Lai nodrošinātu vadāmu augšanu, svarīgi ir turēt stieņus paralēli vienu otram.
- Papildu uzmanība ir jāvelta pacientiem ar EOS, kuriem var būt nelielas loka kājiņas. Tāpēc rentgenogrāfiska attēlveidošana ir ļoti svarīga, lai atrastu loka kājiņas un mazinātu nepareizi novietotu skrūvju risku.

Samontējiet TROLLEY skrūvgriezi uz TROLLEY GV

- TROLLEY skrūvgriezi var lietot tikai kopā ar TROLLEY GV ierīcēm.

Ievietojiet atlikušās TROLLEY GV ierīces.

- Lai samazinātu spontānas saaugšanas risku, nodrošiniet, lai tiktu izlaists vismaz viens līmenis starp TROLLEY GV ierīcēm.

Izlīdziniet TROLLEY GV ierīces

- Lai nodrošinātu plastmasas savilcēja savilkšanas pielietojumu, izšķiroša nozīme ir orientācijai un dziļuma pielāgošanai. Ja TROLLEY GV atbalsta virsma nav izlīdzināta ar stieni, plastmasas savilcēja savilkšana var būt apgrūtināta un var

izraisīt atbalsta asimetrisku nodilumu. Tas ir īpaši svarīgi, ja izmantojat TROLLEY GV ar divkāršu atbalstu.

- Dziļuma pielāgošana ir īpaši svarīga TROLLEY GV ierīcēm, kas atrodas blakus esošajos skriemeļos, jo dziļuma atšķirības var apgrūtināt plastmasas savilcēja savilkšanu.
- Ideālā gadījumā plastmasas savilcēja fiksators gala pozīcijā ir novietots uz sāniem. Fiksatora novietojums viduslīnijā nav ieteicams iespējamo konfliktu ar skriemeļu smailajiem izaugumiem dēļ.
- Pirms stieņa ievietošanas vienmēr pārbaudiet, vai plastmasas savilcējs ir kustīgs.

Stieņa ievietošana

- Pirms stieņa ievietošanas ievietojiet atlikušos fiksētos mugurkaula enkurus atbilstoši izvēlētajam konstrukcijas tipam.
- Atlasiet atbilstoša diametra stieni (\varnothing 5,0/6,0 mm) atkarībā no izvēlētais loka kājiņas skrūvju sistēmas un pacienta anatomijas.
- Lielākam, neiromuskulāriem pacientiem vēlamāka varētu būt \varnothing 6,0 mm izmantošana.
- Lai mazinātu spontānas saaugšanas risku, izlaidiet vismaz vienu līmeni starp TROLLEY GV ierīcēm un fiksētajiem mugurkaula enkuriem.

Nosakiet stieņa izliekumu un garumu

- Pārliedzieties, ka stieņi ir atbilstoši nogriezti plakanajā galā, lai samazinātu asu stieņa galu risku (negrieziet stieni neasajā galā, jo tas ir svarīgi, lai atvieglotu stieņa ievietošanu tunelī).
- Stieņu liekšana jāveic uzmanīgi, lai radītu gludus izliekumus un izvairītos no ierobiem.

Četrus stieņu metode – stieņu liekšana un ievietošana

- Stieni ievietojiet ar neaso galu pa priekšu, lai samazinātu mīksto audu vai implanta bojājumus.
- Pārbaudiet, vai stieņi pēc samontēšanas var brīvi slidēt un ir atdalīti viens no otra.
- Nepareiza rīkošanās ar stieni, kas izraisa virsmas bojājumus, var samazināt konstrukcijas slidēšanas potenciālu.
- Stieņa saliekšana slidēšanas zonā (TROLLEY GV ierīču tuvumā) var negatīvi ietekmēt konstrukcijas slidēšanas iespējas.
- Neatlieciet stieņus un nepārlieciet tos. Atliekšana vai atkārtota locīšana rada iekšēju spriegumu, kas var kļūt par galveno implanta agrīnas atteices iemeslu.

Četrus stieņu metode – paralēlā starplika

- Paralēlās starplikas ir paredzētas, lai samazinātu divu paralēlo stieņu konvergenci. Stieņu tieša saskare var radīt nodiluma izraisītus grūžus.
- Tāpēc ir ieteicams implantēt paralēlās starplikas četrus stieņu konstrukcijas garos starposmos.

Četrus stieņu metode – plastmasas savilcēja ievietošana paralēlam starplikam

- Nesalieciet plastmasas savilcēju cauruma vietā, kur ievietojat turēšanas knaibles, jo tas var traucēt savilkšanas procedūru.

Divu stieņu metode – stieņu locīšana un ievietošana

- Stieni ievietojiet ar neaso galu pa priekšu, lai samazinātu mīksto audu vai implanta bojājumus.
- Pārbaudiet, vai stieņi pēc samontēšanas var brīvi slidēt.
- Nepareiza rīkošanās ar stieni, kas izraisa virsmas bojājumus, var samazināt konstrukcijas slidēšanas potenciālu.
- Stieņa saliekšana slidēšanas zonā (TROLLEY GV ierīču tuvumā) var negatīvi ietekmēt konstrukcijas slidēšanas iespējas.
- Neatlieciet stieņus un nepārlieciet tos. Atliekšana vai atkārtota locīšana rada iekšēju spriegumu, kas var kļūt par galveno implanta agrīnas atteices iemeslu.

Galīgā savilkšana

TROLLEY GV ierīču galīgā savilkšana

- Neizmantojiet savilcēju stieņa reponēšanai. Izmantojiet divu stieņu bīdītāju(-s), lai reponētu stieņus.
- Nemēģiniet labot deformāciju, vienkārši savelkot plastmasas savilcēju, jo plastmasas savilcējs nav paredzēts šādam manevram.
- Izvairieties skrāpēt stieņus ar divu stieņu bīdītāju(-iem).

Plastmasas savilcēju galu nogriešana

- Pirms plastmasas savilcēju galu nogriešanas pārliedzieties, ka stieņi ir pilnībā ievietoti TROLLEY GV atbalsta iekšpusē. Pēc tam pirms griešanas pārliedzieties, ka TROLLEY savilcēju griezējs ir salāgots ar savilcēju, lai izvairītos no savilcēju bojājuma.
- Ņemot, saglabājiet spiedienu uz savilcēju griezēja roktura, lai novērstu savilcēju nogrieztās daļas iekrišanu brūcē.

Konstrukcijas pabeigšana

Lietojiet TROLLEY tikai ar norādītajām sistēmām.

Papildu implantu stabilizācijai

Šķērsvienotāju izmantošana

- Neizmantojiet šķērsvienotājus slidēšanas zonā, jo tas negatīvi ietekmēs konstrukcijas spēju atbalstīt augšanu.

Komponentu montāža

- Pirms jauna plastmasas savilcēja ievietošanas pārlicinieties, ka TROLLEY GV atbalsts joprojām ir neskarts. Ja atbalsts ir bojāts, TROLLEY GV ir pilnībā jānomaina.
- Nesalieciet plastmasas savilcēju cauruma vietā, kur ievietojat turēšanas knaibles, jo tas var traucēt savilkšanas procedūru.

Papildinformāciju skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

TROLLEY GV ierīces jāizmanto kopā ar šādām loka kājiņas skrūvju un āķu sistēmām, kas ir indicētas lietošanai mugurkaula krūšu-jostas daļā.

Indicētā loka kājiņas skrūvju sistēma	Stieņa diametrs
USS™ nelielam augumam paredzētā/pediātriskā mugurkaula sistēma	Ø 5,0 mm
USS™ II mugurkaula sistēma	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

TROLLEY implantu ievietošanai jāizmanto saistītie TROLLEY instrumenti.

03.625.001	TROLLEY skrūvgriezis
03.625.004	TROLLEY turēšanas knaibles bandāžai
03.625.005	TROLLEY savietošanas instruments
03.625.006	TROLLEY bandāžas bīdīšanas instruments
03.625.007	Divkārsis stieņa bīdītājs, stieņiem Ø 5.0/6.0 mm
03.625.009	TROLLEY troses griezējs bandāžai
03.641.006	Turēšanas knaibles ribu āķa vāciņam
391.905	Trosītes griezējs, standarta

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm un neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek izmantotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderīga ar MR noteiktos apstākļos.

Sliktākā gadījuma scenārija neklīniskā pārbaude ir parādījusi, ka TROLLEY sistēmas implantu noteiktos apstākļos ir saderīgi ar MR. Minēto izstrādājumu skenēšana ir droša šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks: 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks: 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūšu skenēšanai ir 1,5 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm TROLLEY implantu neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,7 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficienta (SAR) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar TROLLEY ierīces pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilas ierīces to oriģinālajā aizsargiekārtā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārbaudiet, vai sterlais iepakojums nav bojāts:

- pārbaudiet, vai viss sterilās barjeras iepakojums, tostarp aizdare, ir neskarts vienībā;
- pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu, lai pārlicinātos, vai tajā nav caurumu, gropju vai tukšuma vietu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Implanta izņemšana

TROLLEY implants ir paredzēts pastāvīgai implantācijai un nav paredzēts izņemšanai. Visi lēmumi attiecībā uz ierīces izņemšanu ārstam jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamus riskus pacientam, kas saistīti ar atkārtotu operāciju.

TROLLEY GV izņemšana

Ja TROLLEY implants jāizņem, ieteicams izmantot tālāk aprakstīto metodi.

- Savilcēju un TROLLEY GV ierīces izņemšanai savilcēji ir jāpārgriež. To nevar izmantot atkārtoti. Savilcēju griešanai izmantojiet trosīšu griezēju, standarta. Kā alternatīvu var izmantot trosīšu griezēju savilcējiem.
- Lai pilnībā izņemtu TROLLEY GV, ir nepieciešams izņemt savilcēju un stieni(-ņus). TROLLEY salāgošanas rīku var izmantot kā skrūvgriezi, lai izņemtu TROLLEY GV.
- Revīzijas operāciju gadījumā (piemēram, stienis ir jānomaina) pārgriežiet visus savilcējus ar trosīšu griezēju, pēc tam nomainiet implantēto stieni ar garāku un izpildiet darbību "Sastāvdaļu montāža" aprakstītās darbības (sadaļā "Īpaši lietošanas norādījumi"), lai ievietotu jaunus savilcējus.

Īpaši lietošanas norādījumi

Sagatavošanās un pieeja

Sagatavošanās

- Standarta TROLLEY komplekts kombinācijā ar kādu no loka kājiņas skrūvju sistēmām satur procedūras veikšanai nepieciešamos implantus un instrumentus.
- Pirms operācijas sagatavojiet nepieciešamos komplektus. Sagatavojiet visu nepieciešamo attēlveidošanu, lai plānotu konstrukcijas veidu, implantu ievietošanu, incīzijas pieeju un noteiktu pacienta individuālo anatomiju.

Pieeja

- Veiciet viduslīnijas incīziju, aptverot mugurkaula segmentus, kuri jāapriko ar implantu. Var izmantot arī trīs mazākas viduslīnijas incīzijas.
- Fiksētiem mugurkaula enkuriem ievietojiet mugurkaula fiksāciju, izmantojot klasisko subperiosteālo disekciju, jo šie segmenti tiks saudzēti. Lūdzu, skatiet attiecīgo loka kājiņas skrūvju sistēmu lietošanas pamācību.
- TROLLEY GV ierīču ievietošanai izmantojiet transmuskulāru pieeju, apejot locītavas un mazinot kaula atklāšanu, lai samazinātu spontānas saaugšanas risku. Krūškurvja līmeni izmantojiet ievietošanas tehniku no sāniem uz viduslīniju caur muguras iztaisnotajiem muskuļiem, veicot disekciju tieši uz sānu izauguma, izvairoties no plāksnīšu atklāšanas.
- Fluoroskopiskās kontroles izmantošana, lai apstiprinātu ieejas punktu loka kājiņā, ir ļoti svarīga.

Skrūvju ievietošana

Perforējiet loka kājiņas kortikālo kaulu un sagatavojiet skrūves ievietošanai.

- Atrodiet loka kājiņas un izmantojiet atbilstošā skrūves diametra ilenu no izvēlētās loka kājiņas skrūvju sistēmas, lai perforētu kortikālo kaulu. Izmantojiet atbilstošā skrūves diametra zondi, lai atvērtu loka kājiņas kanālu. Kā alternatīvu loka kājiņas kanāla atvēršanai var izmantot vītņošanas instrumentu.
- Izmantojot radiogrāfisko attēlveidošanu, apstipriniet loka kājiņas atrašanās vietu, orientāciju un dziļumu. Izvēloties piemērotu TROLLEY GV garumu, izmantojiet atzīmes uz zondes, lai noteiktu loka kājiņas dziļumu. Pirms TROLLEY GV ievādišanas izmantojiet taustu, lai pārbaudītu loka kājiņas kanāla veselumu.

TROLLEY GV izvēle

- TROLLEY GV ierīces ir novietotas stratēģiskajos punktos pāri deformācijai, pamatojoties uz izliekuma modeļiem un izmantoto konstrukcijas veidu.
- Izvēlieties pareizu pieeju TROLLEY GV ievietošanai atbilstoši mugurkaula reģionam.

Samontējiet TROLLEY skrūvgriezi uz TROLLEY GV

- Pirms TROLLEY GV ievietošanas pārlicinieties, ka TROLLEY skrūvgriezis atrodas pozīcijā "OPEN" (Atvērt).
- Visas TROLLEY GV ierīces tiks piegādātas sterilā iepakojumā. Samontējiet TROLLEY skrūvgriezi ar izsainotām TROLLEY GV ierīcēm ar aplikatoru. Pareizu skrūves daļas orientāciju nodrošina skrūvgrieža ģeometrija. TROLLEY GV ar aplikatoru tiek ievietots skrūvgriezi, iespiežot to vadotnē. Iespiediet aplikatoru skrūvgriezi, līdz tas ir pilnībā ievietots.
- Kad TROLLEY GV ar aplikatoru ir pilnībā ievietots, nofiksējiet to vietā, pagriežot ritenīti uz skrūvgrieža pulkstenrādītāja kustības virzienā pozīcijā "CLOSE" (Aizvērt).

TROLLEY GV ierīces ievietošana

- Tagad TROLLEY GV var ievietot sagatavotā loka kājiņā, izmantojot fluoroskopisku kontroli. Virziet TROLLEY GV, līdz tas atrodas tikai nedaudz virs kaula virsmas. Skrūves ievietošanas dziļumu var noteikt, apskatot ādas līmeni.
- Plastmasas savilcēja fiksatora orientāciju nosaka iegravēta piktogramma TROLLEY GV aplikatora augšpusē. Fiksatoram uz iegravētās piktogrammas ir jābūt vērstam pret viduslīniju, lai nodrošinātu, ka aizvērtā stāvoklī fiksators ir novietots sāniski.
- Implanta redzamību brūcē var palielināt, nedaudz pavelkot skrūvgriezi augšup. Virzot skrūvgriezi atpakaļ, pārlicinieties, ka pilnībā neatlaižat savilcēju no aplikatora.
- TROLLEY GV ir pašvītņojošas loka kājiņas skrūves, taču, ja priekšroka tiek dota vītņošanai, izmantojiet norādīto loka kājiņas skrūvju sistēmu atbilstošo vītņošanas instrumentu un tā rokturi.
- Pārlicinieties, ka operācijas vietā nav traucējošu mīksto audu.

TROLLEY skrūvgrieža noņemšana

- TROLLEY skrūvgriezi var noņemt, vienkārši pavelkot instrumentu. TROLLEY GV aplikators tiek noņemts tajā pašā darbībā. Lai izņemtu aplikatoru no TROLLEY skrūvgrieža, pagriežiet ritenīti uz skrūvgrieža pretēji pulkstenrādītāja kustības

virzienam pozīcijā "OPEN" (Atvērt) un izvelciet aplikatoru. Vienreizlietojamo aplikatoru pēc tam var izmest.

Ievietojiet atlikušās TROLLEY GV ierīces.

- Turpiniet ievietot atlikušās TROLLEY GV ierīces, atbilstoši atkārtotajiem iepriekšējās darbības.
- Nodrošiniet, ka atlikušās TROLLEY GV ierīces ir pareizi ievietotas, lai varētu ievietot stieni.

Izlīdziniet TROLLEY GV ierīces

- TROLLEY GV loka kājiņas skrūves orientācijai un dziļuma regulēšanai TROLLEY salāgošanas rīks tiek novietots virs plastmasas savilcēja un stieņa atbalsta uz TROLLEY GV skrūves daļas.

Stieņa ievietošana

Nosakiet stieņa izliekumu un garumu

- Nosakiet nepieciešamo garumu un nogrieziet stieni atbilstoši paredzamajai augšanai un pacienta anatomijai, izmantojot universālo 5,0/6,0 mm stieņu griezēju.
- Izvēlieties piemērota garuma stieņus, lai ļautu augt mugurkaulam bez ievērojamiem mīksto audu traucējumiem.
- Salokiet stieņus, lai atbilstu mugurkaula enkuru vietām.
- Salokiet stieņus atbilstoši paredzamajai augšanas potenciālam (TROLLEY GV ierīcēm).

Četrus stieņu metode – stieņu liekšana un ievietošana

- Izlieciet pulētos stieņus atbilstoši vēlamajam sagītālajam profilam (plānotajai izliekuma korekcijai) un nogrieziet stieņus (piestiprinātus pie proksimāli fiksētajiem enkuriem), lai tie sniegtos pār mugurkaulu, līdz tie sasniedz distāli fiksētos enkurus. Līdzīgi, stieņiem, kas piestiprināti pie distāli fiksētajiem enkuriem, jāsniedz tieši proksimāli no proksimāli fiksētajiem enkuriem.
- Stieņus var ievietot vai nu no proksimālās vai distālās incīzijas, virzot neaso galu vidējās incīzijas virzienā un savienojot ar TROLLEY GV atbalstu. Izmantojot stieņu sagītālo izliekumu, tos var pagriezt, daļēji atvieglojot stieņu ievietošanu un mugurkaula implantu satveršanu.
- Stieņi ir jāvirza subfasciāli, nepieskaroties nevienai kaula virsmai.
- Nodrošiniet, lai slidēšanas daļā pārklāšanās stieņi būtu pēc iespējas paralēli viens pret otru. Tas ļauj kontrolēt un vadīt mugurkaula augšanu.
- Atstājiet pietiekamu pārklāšanos pie slidošajiem brīvajiem galiem. Pārklāšanās nosaka konstrukcijā radīto augšanas potenciālu.
- Atbilstoši salokiet stieņus, lai tos varētu ievietot TROLLEY GV ierīcēs, kā arī fiksētajos mugurkaula enkuros, un izmantojiet paralēlās starplikas, lai atdalītu stieņus.
- Samaziniet muskuļu kontūziju stieņa ievietošanas laikā.

Četrus stieņu metode – paralēlā starplika (paredzēta lietošanai tikai četrus stieņu konstrukcijās)

- Paralēlās starplikas var izmantot, lai virzītu un atdalītu stieņus vienu no otra, lai novērstu stieņu atduri.
- Sāciet ievietošanu, nostiprinot paralēlo starpliku uz viena no stieņiem, izmantojot turēšanas knaibles, un otrajā darbībā paralēlā starplika tiks bīdīta pāri otram stienim. Izmantojiet TROLLEY plastmasas savilcēju, lai nostiprinātu paralēlo starpliku. Plastmasas savilcēja bīdītājs kombinācijā ar savilcēja turēšanas knaiblēm tiek izmantots, lai savilkto plastmasas savilcēju, un trosišu griezējs — lai nogrieztu plastmasas savilcēju.
- Ņemiet vērā, ka mugurkaula augšanas laikā paralēlās starplikas var pārvietoties. Tas neietekmē funkcionalitāti.
- Paralēlo starpliku izmantošana četrus stieņu konstrukcijām ir piemērota tikai tad, ja divi paralēli stieņi ir novietoti vienā un tajā pašā loka kājiņu skrūvju rindā un savienoti viens ar otru.

Četrus stieņu metode – plastmasas savilcēja ievietošana paralēlajā starplikā

- Lai nostiprinātu paralēlo starpliku uz stieņiem, tiks izmantots papildu plastmasas savilcējs.
- Ieteicams ar roku saliekt plastmasas savilcēja galu un bīdīt to caur TROLLEY GV atbalstu mediolaterāli.
- Satveriet plastmasas savilcēju ar TROLLEY turēšanas knaiblēm plastmasas savilcējam un velciet.

Divu stieņu metode – stieņu locīšana un ievietošana

- Izlieciet pulētos stieņus atbilstoši plānotajam sagītālajam profilam.
- Stieņus var ievietot vai nu no proksimālās vai distālās incīzijas, virzot neaso galu vidējās incīzijas virzienā un savienojot ar TROLLEY GV atbalstu. Izmantojot stieņu sagītālo izliekumu, tos var pagriezt, daļēji atvieglojot stieņu ievietošanu un mugurkaula implantu satveršanu.
- Stieņi ir jāvirza subfasciāli, nepieskaroties nevienai kaula virsmai.
- Atstājiet pietiekamu pārklāšanos pie slidošajiem brīvajiem galiem. Pārklāšanās nosaka konstrukcijā radīto augšanas potenciālu.
- Atbilstoši salokiet stieņus, lai tos varētu ievietot TROLLEY GV ierīcēs, kā arī fiksētajos mugurkaula enkuros.
- Samaziniet muskuļu kontūziju stieņa ievietošanas laikā.

Galīgā savilkšana

Savelciet plastmasas savilcējus ar roku

- Aizveriet TROLLEY plastmasas savilcējus pāri stieņiem, ievietojot TROLLEY plastmasas savilcēja galu fiksatorā, līdz nofiksējas pirmie zobīņi — aptuveni

30 mm. Turpiniet vilkt ar roku ar vienu vienmērīgu kustību, pārliecinoties, ka savilcējs nesaķeras vai nesalokās.

- Plastmasas savilcējus nevar atkārtoti atvērt. Ja nepieciešams, plastmasas savilcēju ir jāpārgriež un jānomaina.

TROLLEY GV ierīču galīgā savilkšana

- Izmantojot divu stieņu bīdītāju(-s), pielietojiet spēku perpendikulāri stienim tikai, lai novērstu no divu stieņu bīdītāja(-u) izslīdēšanas.
- Vienmēr izmantojiet divu stieņu bīdītāju(-s), jo tas nosaka ieteicamo atstatumu starp abiem stieņiem.
- Plastmasas savilcēji ir secīgi jāaizver, pakāpeniski satverot stieņus. Deformācijas korekcija jāpanāk, stieņus iestiprinot paralēlās konstrukcijās un/vai veicot stieņa rotācijas novēršanas manevrus ar trīs mugurkaula punktos daļēji iestiprinātiem stieņiem.
- Kad korekcija ir sasniegta, novietojiet divu stieņu bīdītāju(-s) blakus TROLLEY GV ierīcēm, lai iespiestu stieni TROLLEY GV atbalstā. Lai savilkto plastmasas savilcējus, izmantojiet savilcēju bīdītāju un turēšanas knaibles.
- Izmantojot turēšanas knaibles uz plastmasas savilcēja bīdītāja un velkot aiz savilcēja, plastmasas savilcēju var savilkēt. Turpiniet secīgā veidā, veicot galīgo savilkšanu visiem plastmasas savilcējiem.
- Lai novērstu pārmērīgu savilkšanu, plastmasas savilcējā ir iestrādāta drošības funkcija. Pielietojot lielu pievilkšanas spēku, gals nolūzīs, lai ierobežotu spēku uz fiksatoru. Nolaupītā daļa tiks satverta knaiblēs.
- Pārliecinieties, ka stienis(-ņi) ir pilnībā ievietots(-i) TROLLEY GV atbalsta iekšpusē un ka atbalsts cieši apņem stieni(-ņus).

Plastmasas savilcēju galu nogriešana

- Pirms plastmasas savilcēju galu nogriešanas pārliecinieties, ka visi plastmasas savilcēji un atbalsti cieši apņem stieņus.
- Izmantojiet TROLLEY trosišu griezēju plastmasas savilcējiem, lai nogrieztu plastmasas savilcēju liekos galus. Pārliecinieties, ka trosišu griezēja galva ir vienā līmenī ar stiprinājumu, lai samazinātu aso malu izvirzīšanos.

Konstrukcijas pabeigšana

- Pabeidziet TROLLEY konstrukciju, izmantojot fiksētos mugurkaula enkurus un TROLLEY GV ierīces kontralaterālajā pusē. Pievelciet fiksētos mugurkaula enkurus saskaņā ar norādīto sistēmu lietošanas pamācību.
- Fluoroskopiskā attēlveidošana (priekšēji-aizmugurēji [AP] un laterāli rentgena uzņēmumi) var būt ļoti svarīga, lai kontrolētu galīgo konstrukcijas novietojumu un panāktu korekciju.
- Plastmasas savilcēji ietver rentgenstarus neaurlaidīgu marķiera tapu, lai uzlabotu vizualizāciju, norādot fiksatora novietojumu.

Aprūpes turpināšana

Stieņa nomaiņa

- Pacientiem, kuri ir pārauguši savas TROLLEY konstrukcijas (vienā stieņa galā ir savienotas mazāk nekā divas TROLLEY GV ierīces), stienis(-ņi) ir jānomaina pret garāku(-iem) stieni(-ņiem), lai atbilstītu mugurkaula turpmāko augšanu. Lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības.
 - Pārgrieziet visus plastmasas savilcējus, veicot darbības, kas aprakstītas sadaļā "TROLLEY GV izņemšana".
 - Izpildiet darbības, kas aprakstītas sadaļā "Komponentu montāža", lai TROLLEY GV ierīcēs ievietotu jaunus plastmasas savilcējus.
- Stieņa ievietošanas procedūrai, lūdzu, veiciet darbības, kas aprakstītas sadaļā "Stieņa ievietošana".
- Veiciet galīgo savilkšanas procedūru, kas aprakstīta sadaļā "Galīgā savilkšana".
- Pabeidziet konstrukciju, veicot darbības, kas aprakstītas sadaļā "Konstrukcijas pabeigšana".

Papildu implantu stabilizācijai

Šķērssavienotāju izmantošana

- Papildu rotācijas stabilitātei atkarībā no izvēlēta konstrukcijas veida var uzstādīt šķērssavienotājus vai nu kranāli un/vai kaudāli, vai galotnē. Šķērssavienotāji jānovieto starp fiksētu mugurkaula enkuru pāri. Izvēlieties atbilstošu šķērssavienotāju attiecībā pret implantētā stieņa diametru.
- Ø 5,0 mm stieņiem var izmantot šķērssavienotājus no USS maza auguma/pediatrijas pacientu komplektiem. Ø 6,0 mm stieņiem var izmantot šķērssavienotājus no USS II komplektiem.
- Izvēlēta šķērssavienotāja lietošanas pamācību skatiet attiecīgās sistēmas IFU.
- Šķērssavienotāji ir jāņem no fiksētās loka kājiņas skrūvju sistēmas, ko izmanto konstrukcijas nostiprināšanai. TROLLEY komplektā nav īpašu šķērssavienotāju.

Komponenta montāža

Plastmasas savienotāja ievietošana

- Gadījumos, kad plastmasas savienotājs nejaūši tiek izņemts no TROLLEY GV vai ja tiek veikta revīzijas operācija, plastmasas savienotāju var ievietot manuāli.
- Ieteicams ar roku saliekt plastmasas savienotāj galu un izbīdīt to caur TROLLEY GV atbalstu.
- Pēc tam plastmasas savienotāju var pavilkt uz augšu – vai nu ar roku, vai ar TROLLEY turēšanas knaiblēm plastmasas savienotājiem.

Atkārtoti samontējiet TROLLEY GV uz TROLLEY aplikatora

- Gadījumos, kad TROLLEY GV ir atdalījies no skrūvgrīža pirms skrūves daļas ievietošanas, TROLLEY GV var manuāli atkārtoti samontēt.
- Saskaņojiet plastmasas savienotāja galvu ar aplikatora ierobu un iespiediet aplikatoru TROLLEY GV.

- Turiet plastmasas savienotāja galus uz aplikatora pusi un bīdiet pirmo gredzenu uz turētāja līdz aplikatora galam.
- Pārbīdiet otro gredzenu pāri plastmasas savienotāja fiksatoram.
- Tagad TROLLEY GV konstrukciju var atkārtoti ievietot TROLLEY skrūvgriezī.

Utilizācija

Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam.

Šis ierīces jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā noteiktās procedūras.

Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja oriģinālajā iepakojumā ir ievietota implanta karte, izsniedziet to pacientam, kā arī sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Lietošanas pamācība:
www.e-ifu.com