

---

# Naudojimo instrukcija

## TROLLEY™ augimo nukreipimo sprendimas

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

# Naudojimo instrukcija

TROLLEY™ augimo nukreipimo sprendimas

TROLLEY yra užpakalinis pasyvaus augimo nukreipimo implantas, įsodinamas stuburo krūtinės–juosmens srityje.

TROLLEY implantus sudaro „Gliding Vehicle“ (GV), kabelio laikiklis, lygiagretusis tarpiklis ir strypas Ø 5,0 mm / Ø 6,0 mm. Be to, TROLLEY GV tiekiamas su nuosavu iš anksto surinktu aplikatoriumi, vienkartinio polikarbonato komponentu, kuris pašalinamas po procedūros.

Implantai suteikia lankstumo, kad būtų galima prisitaikyti prie įvairių patologijų ir paciento anatomijos skirtumų, susijusių su nesubrendusio skoliozinio stuburo krūtinės–juosmens sritimi. TROLLEY siūlo dvi konstrukcijas parinktis: dviejų strypų metodą ir keturių strypų metodą.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie toliau nurodytus gaminius:

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

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) arba kreipkitės į vietinį klientų aptarnavimo skyrių.

## Medžiagos

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą.

Titanas: TiCP (komercinis grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą.

PEEK: polietereiterketonas pagal ASTM F 2026 standartą.

UHMWPE (ypač didelės molekulinės masės polietilenas) pagal ISO 5834-2 standartą.

## Naudojimo paskirtis

TROLLEY implantai skirti stuburo krūtinės–juosmens srities pasyvaus augimo nukreipimo užpakalinės deformacijos korekcijai, kai šie implantai naudojami kartu su stuburo inkarais pacientams, kuriems gali papildomai augti stuburas.

## Indikacijos

– Progresuojanti skoliozė pacientams, kuriems gali papildomai augti stuburas.

## Kontraindikacijos

- Tvirtas, nelankstus stuburas.
- Per mažos kojų kaitės kojų sraigčiai implantuoti.
- Nepakanka minkštojo audinio odos implantui tinkamai uždenkti.
- Prasta mityba.

## Tikslinė pacientų grupė

TROLLEY implantai skirti pacientams, kurių skeletas nesubrendęs. Šiuos gaminius reikia naudoti atsizvelgiant į naudojimo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

## Numatytasis naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamo pagrindo iš karto naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojama išklausti chirurgo, turinčio tokių priemonių naudojimo patirties, instruktažą.

Operaciją reikia atlikti laikantis naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamos chirurginės procedūros. Chirurgas atsako už tai, kad operacija būtų tinkamai atliekama. Pritygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį implantą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant implantą.

Visi su implantu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga norint parinkti ir naudoti implantą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Numatoma klinikinė nauda

Jei naudojami pagal paskirtį ir pagal naudojimo instrukciją bei ženklinimą, TROLLEY implantai turėtų padėti ištaisyti deformaciją ir palaikyti pasiektą ištiesinimą.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Įtaiso eksploatacinės savybės

TROLLEY implantai yra augimo nukreipimo įtaisai, skirti nuolatiniam stuburo augimui užtikrinti atliekant nesubrendusio skoliozinio stuburo deformacijos korekciją, kai šie implantai naudojami kartu su suderinama užpakaliniu fiksavimo sistema.

## Galimi nepageidaujami reiškiniai, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; mirtis; insultas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; paralyžius (laikinis arba nuolatinis); kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba įtaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; naujas ar nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; osteolizė; limfinės sistemos sužalojimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; įtaiso ar transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.

Iš pirmiau minėtų galimų pavojų EOS sergantiems pacientams, kuriems atliekama ši procedūra, gali kilti komplikacijų, įskaitant, be kita ko, strypo lūžį, sraigto atsilaisvinimą / išsitraukimą ir spontanišką suaugimą tokiu greičiu, kuris gali būti didesnis, nei buvo atliekant kitas užpakalinio fiksavimo procedūras.


## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota spinduliute.

Sterilus įtaisas laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jį iš pakuotės iki pat pradėdami naudoti.

 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti.

Pakartotinai sterilizuotas įtaisas gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

## Vienkartinis įtaisas



Nenaudoti pakartotinai.

Nurodo medicinos priemonę, skirtą vienkartiniam naudojimui arba naudoti vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, negalima naudoti, jį reikia šalinti laikantis ligoninėje numatyto protokolo. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitytinai rekomenduojama, kad TROLLEY implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio gaminio chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos instrukcijos. Chirurgas atsako už tai, kad operacija būtų tinkamai atliekama.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nepaisymo.
- Įspėjimas. Ypač daug dėmesio reikėtų skirti pacientams, kuriems nustatyta alergija ar padidėjęs jautrumas implantų medžiagoms.
- TROLLEY implantai papildo nurodytas kojųčių sraigtų sistemas, išvardytas skyriuje „Medicininis įtaisų suderinimas“.
- Kad sumažėtų spontaniško suaugimo riziką, praleiskite mažiausiai vieną lygį tarp TROLLEY GVs ir fiksuotų USS stuburo inkarų.
- Pacientams gali prireikti papildomos žaizdos arba odos apsaugos, kad būtų užkirstas kelias netyčiam išsikišusių implantų trynimui arba užgavimui. Rekomenduojama dengiančios odos apsauga, todėl pacientai iš pradžių turi naudoti apsauginius tvarščius, pleistrus arba įtvarą ant odos, dengiančios implantus, kad būtų užkirstas kelias odos trynimui arba užgavimui, dėl kurio oda galėtų trūkti. Odos trūkimo stebėjimas gali sumažinti gilių infekcijų riziką. Dėl sumažėjusio jautrumo lygio pacientams, kuriems nustatytas slankstelių lankų nesuaugimas, būtinas papildomas stebėjimas.
- Be bendrosios rizikos, susijusios su stuburo chirurgija, pacientams, kuriems nustatyta ankstyvoji skoliozė (EOS), atliekant procedūrą gali pasireikšti daug komplikacijų, įskaitant, be kita ko, strypo lūžimą, sraigtų atlaisvėjimą / ištraukimą arba spontanišką suaugimą.
- Svarbu įsidėmėti, kad EOS sergantiems pacientams, kuriems implantuotas TROLLEY, reikės nuolatinio stebėjimo ir gali prireikti papildomos operacijos.

### Paruošimas ir metodas

- Siekiant sumažinti spontaniško suaugimo riziką, reikia kuo mažiau įpjauti sritį, į kurią bus dedami TROLLEY GVs, naudojant papildomą antkaulį ir taikant raumenį tausojantį metodą.
- Be to, labai svarbus TROLLEY GV gylis. Jei paliekama per daug paviršiuje, gali įtrūkti oda. Priešingai, jei TROLLEY GVs įstatomi per giliai, strypai atsiremia į kaulą arba tarpslankstelinius sąnarius aukščiau ir žemiau, taip padidindami ankstyvo spontaniško suaugimo riziką.

### Sraigto įsriegimas

- Perforuokite kojųčės žievę ir paruoškite sraigtiui įsukti.
- Nenaudokite kojųčės ylos ar kojųčės zondo jokiam sraigtiui, kuris yra mažesnis ar didesnis už atitinkamą sraigto dydį.
- Sraigtų įsukimo vietos tarp lygių turėtų kuo mažiau skirtis. Tai padės tinkamai sulygiuoti TROLLEY GV ir sumažinti įtempius galutinėje konstrukcijoje. Strypų lygiagreto išlaikymas yra svarbus veiksnys, kad būtų galimas kontroliuojamas augimas.
- EOS sergantiems pacientams, kurių slanksteliai gali turėti mažas kojųčes, reikia imtis papildomų atsargumo priemonių. Todėl rentgenografija yra labai svarbi siekiant nustatyti kojųčių vietą ir sumažinti netinkamos sraigtų padėties riziką.

### TROLLEY atsuktuvo pritvirtinimas prie TROLLEY GV

- TROLLEY atsuktuva galima naudoti tik su TROLLEY GVs.

### Likusių TROLLEY GVs įstatymas

- Kad sumažėtų spontaniško suaugimo riziką, būtina praleiskite mažiausiai vieną lygį tarp TROLLEY GVs.

### TROLLEY GVs sulygiavimas

- Orientacija ir gylis reguliavimas yra labai svarbūs norint užtikrinti kabelio laikiklio tinkamumą naudoti. Jei TROLLEY GV guolio paviršius nėra sulygiuotas su strypu, gali būti sunku užveržti kabelio laikiklį ir dėl to guolis gali susidėvėti asimetriškai. Tai ypač svarbu naudojant TROLLEY GV su dvigubu guoliu.

- Gylis reguliavimas ypač svarbus gretimų slankstelių TROLLEY GVs, nes dėl gylis skirtumo gali būti sunku užveržiant kabelio laikiklį.
- Geriausia, jei galutinėje padėtyje kabelio laikiklio fiksatorius būtų nukreiptas į šoną. Dėl galimų konfliktų su stuburo procesais nerekomenduojama fiksatoriui naudoti vidurinės linijos padėties.
- Prieš įstatydami strypą visada patikrinkite, ar kabelio laikiklis yra paslankus.

### Strypo įstatymas

- Prieš įstatydami strypą įstatykite likusius fiksuotus stuburo inkarus pagal pasirinktą konstrukcijos tipą.
- Parinkite tinkamo skersmens strypą (Ø 5,0 / 6,0 mm) atsižvelgdami į pasirinktos kojųčės sraigtų sistemą ir paciento anatomiją.
- Didiesiems neuromuskuliniais pacientams Ø 6,0 mm gali būti naudingas.
- Kad sumažėtų spontaniško suaugimo riziką, praleiskite mažiausiai vieną lygį tarp TROLLEY GVs ir fiksuotų stuburo inkarų.

### Strypo kontūro ir ilgio nustatymas

- Būtinai tinkamai nupjaukite strypus ties plokščiu galu, kad sumažėtų aštrių strypų galų keliamas pavojus (nenujaukite strypo ties buku galiuku, nes jis svarbus strypo tuneliavimui palengvinti).
- Strypo kontūrus reikia formuoti atsargiai, kad kreivės būtų lygios ir būtų išvengta bet kokių griovielių.

### Keturių strypų metodas. Strypų suformavimas ir įstatymas

- Pirmiausia įstatykite strypą buku galiuku, kad sumažėtų minkštųjų audinių pažeidimo ar implanto apgadinimo pavojus.
- Patikrinkite, ar sumontavus strypai gali laisvai slysti ir yra atskirti vienas nuo kito.
- Dėl netinkamo elgesio su strypu, kai apgadinamas paviršius, gali sumažėti konstrukcijos slydimo potencialas.
- Strypo sulenkimas slydimo zonoje (arti TROLLEY GVs) gali pakenkti konstrukcijos slydimo savybėms.
- Negalima atlikti atvirkštinio arba per didelio strypų lenkimo. Atlenkiant arba pakartotinai sulenkiant gali susidaryti vidinių įtempimų, kurie gali tapti pagrindine ankstyvo implanto lūžimo vieta.

### Keturių strypų metodas. Lygiagrečius tarpiklis

- Lygiagrečius tarpikliai skirti sumažinti dviejų lygiagrečių strypų konvergencijai. Tiesioginis strypų kontaktas gali sukelti nusidėvėjimo apnašas.
- Todėl, esant ilgoms keturių strypų konstrukcijų sankirtoms, rekomenduojama implantuoti lygiagrečius tarpiklius.

### Keturių strypų metodas. Lygiagrečiam tarpikliui skirtas kabelio laikiklio įstatymas

- Nesulenkite kabelio laikiklio ties skylės vieta, kurioje uždėsite laikymo žnyplės, nes tai gali pakenkti užvėrimo procedūrai.

### Dviejų strypų metodas. Strypų suformavimas ir įstatymas

- Pirmiausia įstatykite strypą buku galiuku, kad sumažėtų minkštųjų audinių pažeidimo ar implanto apgadinimo pavojus.
- Patikrinkite, ar baigus montuoti strypai gali laisvai slysti.
- Dėl netinkamo elgesio su strypu, kai apgadinamas paviršius, gali sumažėti konstrukcijos slydimo potencialas.
- Strypo sulenkimas slydimo zonoje (arti TROLLEY GVs) gali pakenkti konstrukcijos slydimo savybėms.
- Negalima atlikti atvirkštinio arba per didelio strypų lenkimo. Atlenkiant arba pakartotinai sulenkiant gali susidaryti vidinių įtempimų, kurie gali tapti pagrindine ankstyvo implanto lūžimo vieta.

### Galutinis priveržimas

#### Galutinis TROLLEY GVs užvėrimas

- Strypui sumažinti nenaudokite kabelio laikiklio. Strypams sumažinti naudokite dvigubo strypo stūmiklį (-ius).
- Nebandykite ištaisyti deformacijos tiesiog traukdami kabelio laikiklį, nes kabelio laikiklis nėra skirtas tokiam manevrui.
- Nebraižykite strypų dvigubo strypo stūmikliu (-iais).

### Kabelio laikiklio galų nupjovimas

- Prieš pjaudami kabelio laikiklio galus įsitikinkite, kad strypai visiškai įstatyti TROLLEY GV guolio viduje. Tada prieš pjaudami būtinai sulygiuokite TROLLEY kabelio pjoviklį, skirtą kabelio laikikliui, kad nepažeistumėte kabelio laikiklio.
- Išimdami spauskite kabelio pjoviklio rankeną, kad nupjauta kabelio laikiklio dalis nepatektų į žaizdą.

### Konstrukcijos užbaigimas

Naudokite TROLLEY tik su nurodytomis sistemomis.

### Papildomi stabilizuojamieji implantai

#### Skersinių jungčių naudojimas

- Nenaudokite skersinių jungčių slydimo zonoje, nes jos neigiamai paveiks konstrukcijos gebėjimą palaikyti augimą.

## Komponentų surinkimas

- Prieš įstatydami naują kabelio laikiklį įsitikinkite, kad TROLLEY GV guolis nebėra nepažeistas. Jei guolis apgadintas, TROLLEY GV reikia visiškai pakeisti.
- Nesulenkite kabelio laikiklio ties skylės vieta, kurioje uždėsite laikymo žnyplės, nes tai gali pakenkti užvėrimo procedūrai.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Medicininį įtaisų suderinimas

TROLLEY GVs reikia naudoti kartu su toliau išvardytomis kojų ties sraigčių ir kablų sistemomis, skirtomis naudoti stuburo krūtinės–juosmens srityje:

Indikuotos kojų ties sraigčių sistemos	Strypo skersmuo
USS™ mažo ūgio pacientams / vaikams skirta stuburo sistema	Ø 5,0 mm
USS™ II stuburo sistema	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

TROLLEY implantai naudojami kartu su susijusiais TROLLEY instrumentais.

03.625.001	TROLLEY atsuktuvus
03.625.004	TROLLEY laikymo žnyplės juostiniam kabelio pavalkėliui
03.625.005	TROLLEY lygiavimo įrankis
03.625.006	TROLLEY juostinio kabelio pavalkėlio stumtuvas
03.625.007	Dvigubas strypų stūmiklis, strypams Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	TROLLEY kabelio pjoviklis juostiniam kabelio pavalkėliui
03.641.006	Laikymo žnyplės šonkaulio kablo gaubteliui
391.905	Lyno pjoviklis, standartinis

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

Santykiškai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai TROLLEY sistemos bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ji yra santykiškai saugi MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 teslos ir 3,0 teslos;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės skenavimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad naudojant TROLLEY implantus temperatūra pakyla ne daugiau kaip 5,7 °C, kai viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 1,5 W/kg, išmatavus kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslos MR tomografu.

MR vaizdų kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis yra tame pačiame plote arba palyginti arti TROLLEY įtaiso.

## Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas

Įtaisiai tiekiami sterilūs. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo.

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat pradėdami naudoti.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- Patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar ji nepažeista ir vientisa.
- Patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių arba ertmių. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

## Implanto išėmimas

TROLLEY implantai skirti implantuoti ilgam laikui ir nėra numatyti išimti. Sprendimą pašalinti implantą turi priimti chirurgas, atsižvelgęs į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra, ir pasitaręs su pacientu.

## TROLLEY GV išėmimas

Jei TROLLEY implantą reikia išimti, rekomenduojama naudoti toliau nurodytą metodiką.

- Norint išimti kabelių laikiklius ir TROLLEY GVs, kabelio laikiklis turi būti nupjautas. Jo negalima naudoti pakartotinai. Norėdami nupjauti kabelio laikiklį, naudokite standartinį kabelio pjoviklį. Taip pat galima naudoti kabelio laikikliui skirtą kabelio pjoviklį.
- Norint visiškai pašalinti TROLLEY GV, reikia išimti kabelio laikiklį ir strypą (-us). TROLLEY lygiavimo įrankį galima naudoti kaip atsuktuvą TROLLEY GV išimti.
- Jei atliekama revizinė procedūra (pvz., strypą reikia pakeisti), nupjaukite visus kabelių laikiklius su kabelio pjovikliu, tada implantuotą strypą pakeiskite ilgesniu ir atlikite veiksmus, nurodytus aprašant veiksmą „Komponentų surinkimas“ (skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“), kad įstatytumėte naujus kabelių laikiklius.

## Specialios naudojimo instrukcijos

Paruošimas ir metodas

Paruošimas

- Standartiniame TROLLEY rinkinyje kartu su viena iš kojų ties sraigčių sistemų yra reikalingi implantai ir instrumentai procedūrai atlikti.
- Prieš operaciją turėkite paruoštus visus reikiamus rinkinius. Pasirūpinkite, kad būtų galima lengvai atlikti visus reikiamus vaizdų gavimo tyrimus siekiant suplanuoti konstrukcijos tipą, implanto įdėjimo vietą, pjūvio metodą ir identifikuoti konkretaus paciento anatomiją.

Metodas

- Padarykite vidurinės linijos pjūvį, apimančią stuburo segmentus, kuriems bus naudojami instrumentai. Taip pat galima naudoti tris mažesnius vidurinės linijos pjūvius.
- Jei tai yra fraktuoti stuburo inkarai, įkiškite stuburo fiksavimo įtaisą per klasikinį poantkaulinį pjūvį, nes šie segmentai bus sujungti. Žr. atitinkamų kojų ties sraigčių sistemų naudojimo instrukciją.
- Įstatant TROLLEY GVs naudojamas transmuskuliarinis metodas, leidžiantis tausoti sąnarius ir minimizuoti poveikį kaului, kad sumažėtų spontaniško suaugimo rizika. Krūtinės ląstos lygyje naudokite šoninį arba vidurinės linijos tiesiamojo nugaros raumens įstatymo metodą, įjaudami tiesiai ant skersinės ataugos, vengdami poveikio plokštelei.
- Būtina vadovautis fluoroskopu kojų ties įstatymo vietai patvirtinti.

Sraigto įsriegimas

Perforuokite kojų ties žievę ir paruoškite sraigtiui įsukti.

- Suraskite kojų ties ir naudokite atitinkamo sraigto skersmens ylą iš pasirinktos kojų ties sraigčių sistemos, kad perforuotumėte žievę. Kojų ties kanalui atverti naudokite atitinkamo sraigto skersmens zondą. Taip pat galima naudoti sriegiklius kojų ties kanalui atverti.
- Naudokitės radiografiniu vaizdu kojų ties vietai, orientacijai ir gyliui patvirtinti. Parinkdami tinkamą TROLLEY GV ilgį, kojų ties gyliui nustatyti naudokite ant zondo esančias žymas. Prieš įstatydami TROLLEY GV, naudokite tarpumatį, kad patikrintumėte kojų ties kanalo vientisumą.

TROLLEY GV pasirinkimas

- TROLLEY GVs įstatomi strateginiuose taškuose, skersai deformacijos vietos, remiantis kreivės profiliais ir naudojamos konstrukcijos tipu.
- Pasirinkite tinkamą metodą pagal stuburo sritį, kur bus įstatytas TROLLEY GV.

TROLLEY atsuktuvo pritvirtinimas prie TROLLEY GV

- Prieš įstatydami TROLLEY GV įsitikinkite, kad TROLLEY atsuktuvus yra padėtyje OPEN (atidaryta).
- Visi TROLLEY GVs tiekiami sterilioje pakuotėje. Surinkite TROLLEY atsuktuvą su išpakuotais TROLLEY GVs su aplikatoriais. Suktuvo geometrija užtikrina tinkamą sraigto dalies padėtį. TROLLEY GV su aplikatoriumi įstatomas į atsuktuvą, kai stumiamas į kreiptuvą. Stumkite aplikatorių į atsuktuvą, kol jis bus visiškai įstatytas.
- Visiškai įstatę TROLLEY GV su aplikatoriumi, užfiksukite jį vietoje sukdami atsuktuvo ratuką pagal laikrodžio rodyklę į padėtį CLOSE (uždaryta).

TROLLEY GVs įstatymas

- Dabar TROLLEY GV galima įstatyti į paruoštą kojų ties naudojant fluoroskopiją. Stumkite TROLLEY GV, kol jis bus šiek tiek virš kaulo paviršiaus. Sraigčių įstatymo gylį galima nustatyti žiūrint į odos lygį.
- Kabelio laikiklio fiksatoriaus padėtis nustatoma išgraviruota piktograma TROLLEY GV aplikatoriaus viršuje. Fiksatorius ant išgraviruotos piktogramos turi būti nukreiptas į vidurinę liniją, kad būtų užtikrintas fiksatoriaus dėjimas šonu uždaroje padėtyje.
- Matomumą žaizdoje ir implantu galima šiek tiek padidinti traukiant atsuktuvą. Norėdami atitraukti atsuktuvą įsitikinkite, kad nevisiškai atlaisvinatė kabelio laikiklį nuo aplikatoriaus.
- TROLLEY GVs yra savisriegiai kojų ties sraigčiai, tačiau, jei pageidaujate įsriegti, naudokite atitinkamą nurodytą kojų ties sraigčių sistemų sriegiklį ir sriegiklio rankeną.
- Užtikrinkite, kad operacijos vietoje nebūtų minkštųjų audinių trikdymo.

## TROLLEY atsuktuvo išėmimas

- TROLLEY atsuktuva galima išimti tiesiog patraukiant instrumentą. TROLLEY GV aplikatorius bus pašalintas atliekant tą patį veiksma. Norėdami išimti aplikatorių iš TROLLEY atsuktuvo, pasukite atsuktuvo ratuką prieš laikrodžio rodyklę į padėtį OPEN (atidaryta) ir ištraukite aplikatorių. Tada vienartinį aplikatorių galima išmesti.

## Likusių TROLLEY GV's įstatymas

- Toliau įstatykite likusius TROLLEY GV's, atitinkamai pakartodami ankstesnius veiksmus.
- Įsitinkite, kad likusius TROLLEY GV's įstatote tinkamai, kad galėtumėte įstatyti strypą.

## TROLLEY GV's sulgiavimas

- TROLLEY GV kojų ties sraigto orientacijai ir gyliui reguliuoti TROLLEY lygiavimo įrankis uždedamas ant kabelio laikiklio ir strypo guolio, ant TROLLEY GV sraigto dalies.

## Strypo įstatymas

### Strypo kontūro ir ilgio nustatymas

- Nustatykite reikiamą ilgį ir nupjaukite strypą iki reikiamo ilgio pagal numatomą augimą ir paciento anatomiją, naudodami universalų 5,0/6,0 mm strypų pjoviklį.
- Pasirinkite tinkamo ilgio strypą, kad stuburas galėtų augti netrikdydamas minkštųjų audinių.
- Sulenkite strypus, kad jie atitiktų stuburo inkarų vietas.
- Sulenkite strypus atsižvelgdami į numatomą augimo potencialą (TROLLEY GV's atveju).

## Keturių strypų metodas. Strypų suformavimas ir įstatymas

- Suformuokite poliruotus strypus pagal pageidaujamą sagitalinį profilį (suplanuota kreivės korekcija) ir nupjaukite strypus (pritvirtintus prie proksimaliai fiksuotų inkarų), kad jie slinktų per stuburo ilgį, kol pasieks distaliai fiksuotus inkarus. Be to, strypai (pritvirtinti prie distaliai fiksuotų inkarų) turi proksimaliai slinkti proksimaliai fiksuotų inkarų atžvilgiu.
- Strypus galima įstatyti iš proksimalinės arba distalinės įpjovos, tuneliuojant buką galiuką vidurinės linijos įpjovos link ir prijungiant TROLLEY GV guolį. Naudojant sagitalinę strypų kreivę, juos galima iš dalies pasukti, kad būtų lengviau įstatyti ir užfiksuoti stuburo implantus.
- Strypai turi būti prakišami po paviršiumi taip, kad neliestų jokio kaulo paviršiaus.
- Slydimo srityje užtikrinkite, kad persidengiantys strypai būtų nuo lygiagretesni vieni su kitais. Tai leidžia kontroliuoti ir valdyti stuburo augimą.
- Palikite pakankamą persidengimą ties slydimo laisvaisiais galais. Persidengimas lemia konstrukcijoje sukuriama augimo potencialą.
- Tinkamai sulenkite strypus, kad galėtumėte įstatyti į TROLLEY GV's, taip pat fiksuotus stuburo inkarus, ir lygiagrečiais tarpikliais atskirkite strypus.
- Įstatydami strypą stenkitės nesumušti raumens.

## Keturių strypų metodas. Lygiagretusis tarpiklis (skirtas naudoti tik keturių strypų konstrukcijoje)

- Norint strypus nukreipti ir atskirti vieną nuo kito galima naudoti lygiagrečius tarpiklius, kad strypas nekliudytų.
- Pradėkite laikymo žnyplėmis prispausdami lygiagretų tarpiklį ant vieno iš strypų, o atliekant antrą veiksma lygiagretusis tarpiklis bus stumiamas ant antrojo strypo. Lygiagrečiam tarpikliui pritvirtinti naudokite TROLLEY kabelio laikiklį. Kabelio laikiklio stūmikliu kartu su kabelio laikiklio laikymo žnyplėmis naudojamas kabelio laikikliui uždaryti, o kabelio pjoviklis – kabelio laikikliui nupjauti.
- Atminkite, kad stuburo augimo metu lygiagretūs tarpikliai gali pasislinkti. Tai neturi įtakos funkcijoms.
- Lygiagrečių tarpiklių naudojimas keturių strypų konstrukcijoms tinka tik tada, kai toje pačioje kojų ties sraigto trasoje dedami du lygiagretūs strypai ir jie tarpusavyje sujungiami.

## Keturių strypų metodas. Lygiagrečiam tarpikliui skirto kabelio laikiklio įstatymas

- Lygiagrečiam tarpikliui pritvirtinti prie strypų bus naudojamas papildomas kabelio laikiklis.
- Rekomenduojama sulenkti kabelio laikiklio galiuką ranka ir perkšti jį mediolateraliai per TROLLEY GV guolį.
- Suimkite kabelio laikiklį TROLLEY laikymo žnyplėmis, skirtomis kabelio laikikliui, ir patraukite.

## Dvių strypų metodas. Strypų suformavimas ir įstatymas

- Suformuokite poliruotus strypus pagal suplanuotą sagitalinį profilį.
- Strypus galima įstatyti iš proksimalinės arba distalinės įpjovos, tuneliuojant buką galiuką vidurinės linijos įpjovos link ir prijungiant TROLLEY GV guolį. Naudojant sagitalinę strypų kreivę, juos galima iš dalies pasukti, kad būtų lengviau įstatyti ir užfiksuoti stuburo implantus.
- Strypai turi būti prakišami po paviršiumi taip, kad neliestų jokio kaulo paviršiaus.
- Palikite pakankamą persidengimą ties slydimo laisvaisiais galais. Persidengimas lemia konstrukcijoje sukuriama augimo potencialą.
- Tinkamai sulenkite strypus, kad galėtumėte įstatyti į TROLLEY GV's, taip pat fiksuotus stuburo inkarus.
- Įstatydami strypą stenkitės nesumušti raumens.

## Galutinis priveržimas

### Kabelių laikiklių užveržimas rankomis

- Užveržkite TROLLEY kabelių laikiklius virš strypų, įkišdami TROLLEY kabelio

laikiklio galiuką į uždorį, kol užsifikuos pirmieji dantys, maždaug po 30 mm. Vienu sparčiu judesiu tęskite traukimą ranka ir įsitinkite, kad kabelis nesulinkęs ir nesusisukęs.

- Vėl atidaryti kabelių laikiklių nebegalima. Jei reikia, kabelio laikiklį reikia nupjauti ir pakeisti.

## Galutinis TROLLEY GV's užverimas

- Kai naudojate dvigubo strypo stūmikli (-ius), spauskite tik statmenai strypui, kad išvengtumėte dvigubo strypo stūmikli (-ių) slydimo.
- Visada naudokite dvigubo strypo stūmikli (-ius), nes jis (jie) nustato rekomenduojamą tarpą tarp dviejų strypų.
- Kabelių laikiklius reikia iš eilės užveržti, palaipsniui fiksuojant strypus. Deformacijos korekcija turi būti pasiekta strypus palaikant gembėmis lygiagrečiose konstrukcijose ir (arba) atliekant strypų sukimo maneversus su iš dalies užfiksuotais strypais trijuose stuburo fiksavimo taškuose.
- Atlikę korekciją, nustatykite dvigubo strypo stūmikli (-ius) šalia TROLLEY GV's, kad įstumtumėte strypą į TROLLEY GV's guolius. Norėdami užveržti kabelių laikiklius, naudokite kabelio laikiklio stūmikli ir laikymo žnyples.
- Laikant laikymo žnyples ant kabelio laikiklio stūmikli ir traukiant už kabelio laikiklio, kabelio laikiklį galima užveržti. Tęskite nuosekliai, galutinai priverždami visus kabelių laikiklius.
- Kad neperveržtumėte, projektuojant kabelio laikiklį įmontuojama gedimo prevencijos funkcija. Kai naudojamos didelės priveržimo jėgos, galiukas nulūžta, kad apribotų fiksatoriaus jėgą. Nulūžusi dalis lieka žnyplėse.
- Užtikrinkite, kad strypas (-ai) būtų visiškai įstatytas (-i) TROLLEY GV guolio viduje ir kad guolis būtų tvirtai apvyniotas aplink strypą (-us).

## Kabelio laikiklio galų nupjovimas

- Prieš pjaudami kabelio laikiklio galą įsitinkite, kad visi kabelių laikikliai ir guoliai yra tvirtai apvynioti aplink strypus.
- Kabelio laikikliui skirtu TROLLEY pjovikliu nupjaukite kabelio laikiklio išsikišusius galus. Įsitinkite, kad kabelio pjoviklio galvutė sutapo su uždoriu, kad sumažėtų aštrių briaunų išsikišimas.

## Konstrukcijos užbaigimas

- Užbaikite TROLLEY konstrukciją naudodami fiksuotus stuburo inkarus ir TROLLEY GV's kontrolateralioje pusėje. Galutinai priveržkite fiksuotus stuburo inkarus pagal nurodytų sistemų naudojimo instrukciją.
- Kontroliuojant galutinę konstrukcijos padėtį ir pasiektą korekciją gali būti labai svarbus fluoroskopinis vaizdų gavimas (anteroposteriorinis [AP] ir šoninės rentgenogramos).
- Kabelio laikiklis turi rentgeno spinduliuose matomo žymeklio kaištelį, skirtą patobulintam vizualizavimui ir nurodantį fiksatoriaus padėtį.

## Priežiūros tęstinumas

### Strypo pakeitimas

- Pacientams, kurie išauga TROLLEY konstrukciją (mažiau nei 2 TROLLEY GV's yra sujungti viename strypo gale), reikia pakeisti strypą (-us) ilgesniu (-iais) strypu (-ais), kad stuburas toliau augtų. Atlikite toliau aprašomus veiksmus.
  - Atverkite visus kabelių laikiklius, atlikdami veiksmus, aprašytus skyriuje „TROLLEY GV išėmimas“.
  - Atlikite veiksmus, aprašytus skyriuje „Komponentų surinkimas“, kad į TROLLEY GV's įstatytumėte naujus kabelių laikiklius.
  - Atlikdami strypo įstūmimo procedūrą atlikite veiksmus, aprašytus skyriuje „Strypo įstatymas“.
  - Atlikite galutinio priveržimo procedūrą, aprašytą skyriuje „Galutinis priveržimas“.
  - Užbaikite konstrukciją atlikdami veiksmus, aprašytus skyriuje „Konstrukcijos užbaigimas“.

## Papildomi stabilizuojamieji implantai

### Skersinių jungčių naudojimas

- Siekiant užtikrinti papildomą sukamąjį stabilumą, galima montuoti skersines jungtis, atsižvelgiant į pasirinktą konstrukcijos tipą – kranialiai ir (ar) kaudaliai arba viršūnėje. Skersinės jungtis reikia įstatyti tarp fiksuotų stuburo inkarų poros. Parinkite tinkamą skersinę jungtį implantuoto strypo skersmens atžvilgiu.
- Implantuojant Ø 5,0 mm strypus galima naudoti skersines jungtis iš USS mažo ūgio pacientų / pediatriinių rinkinių. Implantuojant Ø 6,0 mm strypus galima naudoti skersines jungtis iš USS II rinkinių.
- Pasirinktos skersinės jungties naudojimo instrukcijas žr. atitinkamos sistemos naudojimo instrukcijoje.
- Skersinės jungtys turi būti paimtos iš fiksuotos kojų ties sraigto sistemos, naudojamos konstrukcijai pritvirtinti. Su TROLLEY rinkiniu nepateikta jokių konkrečių skersinių jungčių.

## Komponentų surinkimas

### Kabelio laikiklio įstatymas

- Tais atvejais, kai kabelio laikiklis atsitiktinai ištraukiamas iš TROLLEY GV arba jei atliekama revizinė operacija, kabelio laikiklį galima įstatyti rankiniu būdu.
- Rekomenduojama sulenkti kabelio laikiklio galiuką ranka ir perkšti jį per TROLLEY GV guolį.
- Tada kabelio laikiklį galima patraukti ranka arba TROLLEY laikymo žnyplėmis, skirtomis kabelio laikikliui.

TROLLEY GV ir TROLLEY aplikatoriaus surinkimas iš naujo

- Tais atvejais, kai TROLLEY GV buvo atskirtas nuo atsuktuvo prieš įstatant sraigto dalį, TROLLEY GV galima surinkti iš naujo ranka.
- Sutapdinkite kabelio laikiklio galvutę su aplikatoriaus įpjova ir įstumkite aplikatorių į TROLLEY GV.
- Laikykite kabelio laikiklio galus, nukreiptus aplikatoriaus link, ir paslinkite pirmąjį ant laikiklio esantį žiedą iki aplikatoriaus galo.
- Slinkite antrąjį žiedą ant kabelio laikiklio fiksatoriaus.
- Dabar TROLLEY GV konstrukciją galima vėl įdėti į TROLLEY atsuktuvą.

### Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, negalima naudoti, jį reikia šalinti laikantis ligoninėje numatyto protokolo.

Implantus reikia šalinti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemonės, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

### Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra originaliame pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninį failą, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, galima rasti šiuo adresu: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com).

CE  
0123



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

Naudojimo instrukcija:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)