

---

# Gebruiksaanwijzing

## TROLLEY™ groeigeleidende oplossing

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

# Gebruiksaanwijzing

## TROLLEY™ groeigeleidende oplossing

De TROLLEY is een posterieur passief groeigeleidend implantaat dat in de thoracolumbale regio's van de wervelkolom geplaatst wordt.

TROLLEY-implantaten bestaan uit een Gliding Vehicle (GV), kabelband, parallelle spacer en staaf Ø 5,0 mm/ Ø 6,0 mm. Daarnaast wordt de TROLLEY GV geleverd met een eigen voorgemonteerde applicator, een onderdeel van polycarbonaat voor eenmalig gebruik dat na de ingreep wordt afgevoerd.

De implantaten bieden de flexibiliteit voor een scala aan pathologieën en variaties in patiëntanatomie voor onvolgroeide thoracolumbale wervelkolommen met scoliose. De TROLLEY biedt twee constructieopties: techniek met twee of vier staven.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, over onder meer chirurgische technieken, naar [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

## Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium - 6% aluminium - 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) conform ISO 5832-2

PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F 2026

UHMWPE (polyethyleen met een ultrahoog molecuulgewicht) volgens ISO 5834-2

## Beoogd gebruik

TROLLEY-implantaten zijn bedoeld voor passieve groeigeleidende posterieure deformiteitscorrectie in de thoracolumbale wervelkolom bij gebruik in combinatie met spinale ankers bij patiënten die een risico lopen op extra groei van de wervelkolom.

## Indicaties

– Progressieve scoliose bij patiënten die een risico lopen op extra groei van de wervelkolom.

## Contra-indicaties

- Stijve, niet flexibele wervelkolom
- Pedikels die te klein zijn voor implantatie van pedikelschroeven
- Onvoldoende zacht weefsel voor goede bedekking van het implantaat
- Slechte voedingstoestand

## Patiëntendoelgroep

De TROLLEY-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een onvolgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

## Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de operatie. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties, die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, die bekend zijn met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en die vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

## Verwachte klinische voordelen

Wanneer de TROLLEY-implantaten worden gebruikt zoals bedoeld en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en etikettering, wordt verwacht dat de implantaten de deformiteit corrigeren en de bereikte uitlijning in stand houden.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De TROLLEY-implantaten zijn groeigeleidende hulpmiddelen die zijn ontworpen om continue wervelkolomgroei mogelijk te maken tijdens deformiteitscorrectie van de onvolgroeide scoliosewervel bij gebruik in combinatie met een compatibel posterieur fixatiesysteem.

## Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; overlijden; beroerte; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotope ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoelighedsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; nieuwe of aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; osteolyse; letsel van het lymfestelsel; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het transplantaatmateriaal of hulpmiddel; vertebrale angulatie.

EOS-patiënten die deze procedure ondergaan kunnen als gevolg van de bovenstaande risico's complicaties ervaren, waaronder, maar niet beperkt tot, staafacturen, losraken/uittrekken van schroeven en spontane fusie met een frequentie die hoger is dan waargenomen bij andere posterieure fixatieprocedures.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Opnieuw steriliseren van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch opwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden opgewerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedheid kunnen veroorzaken.

### Waarschuwingen en aandachtspunten

- Het wordt sterk aangeraden het TROLLEY-implantaat uitsluitend te laten implanteren door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de operatie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende aseptis.
- Waarschuwing: speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheden voor implantaatmaterialen.
- De TROLLEY-implantaten vormen een aanvulling op de geïndiceerde pedikelschroefsystemen die worden vermeld in paragraaf "Combinatie van medische hulpmiddelen".
- Om het risico op spontane fusie te verminderen, slaat u minimaal één niveau over tussen de TROLLEY GV's en de vaste USS spinale ankers.
- Voor patiënten kan aanvullende bescherming van de wond of huid nodig zijn om onbedoeld wrijven of stoten van belangrijke implantaten te vermijden. Huidbescherming wordt aanbevolen; patiënten moeten in eerste instantie een beschermend verband, vulling of beugel dragen, op de huid, over de implantaten, om wrijving van de huid en botsen te voorkomen, wat kan leiden tot het afsterven van de huid. Controleer op afsterven van de huid kan het risico op diepe infecties verminderen. Patiënten met een diagnose van spina bifida hebben extra controles nodig, omdat ze minder voelen.
- Naast de algemene risico's verbonden aan spinale chirurgie, is het mogelijk dat patiënten met scoliose op jonge leeftijd (Early Onset Scoliosis, EOS) die deze procedure ondergaan veel complicaties ervaren met inbegrip van, hoewel niet beperkt tot, staafbreuk, het losraken/uittrekken van schroeven of spontane fusie.
- Het is belangrijk om te weten dat EOS-patiënten die TROLLEY krijgen nauwlettende, continue controle nodig hebben en mogelijk extra operaties moeten ondergaan.

### Vorbereiding en benadering

- In het gebied waar de TROLLEY GV's moeten worden ingebracht, moeten zo min mogelijk dissecties worden uitgevoerd en moet gebruik worden gemaakt van extraperiosteale en spiersparende technieken om het risico op spontane fusie te verminderen.
- Bovendien is de diepte van de TROLLEY GV cruciaal. Als de huid te oppervlakkig wordt gelaten, kan dit tot afsterven van de huid leiden. Omgekeerd geldt dat als TROLLEY GV's te diep worden ingebracht, de staven op het bot of de facetgewrichten boven en onder rusten, waardoor het risico op vroege spontane fusie toeneemt.

### Inbrengen van de schroeven

- Perforeer de cortex van de pedikel en prepareer het inbrengen van de schroef.
- Gebruik de pedikelpriem of de pedikelsonde niet voor schroeven die kleiner of groter zijn dan de overeenkomstige schroefmaat.
- Schroefingangspunten tussen niveaus moeten zo min mogelijk afwijken. Dit draagt bij aan een goede uitlijning van de TROLLEY GV en vermindert de spanning in de uiteindelijke constructie. Het parallel aan elkaar houden van de staven is een belangrijke factor voor geleide groei.
- Extra voorzichtigheid is geboden bij EOS-patiënten met mogelijk kleine pedikels. Het gebruik van radiografische beeldvorming is daarom cruciaal voor het lokaliseren van pedikels en om het risico van verkeerd geplaatste schroeven te beperken.

### Monteer de TROLLEY schroevendraaier op de TROLLEY GV

- De TROLLEY schroevendraaier kan alleen worden gebruikt met TROLLEY GV's.

### De resterende TROLLEY GV's inbrengen

- Zorg ervoor, om het risico op spontane fusie te verminderen, dat u minimaal één niveau overslaat tussen TROLLEY GV's.

### De TROLLEY GV's uitlijnen

- Oriëntatie en diepteaanpassingen zijn cruciaal om de bruikbaarheid van de kabelband te garanderen. Als het lageroppervlak van de TROLLEY GV niet op één lijn ligt met de staaf, kan het moeilijk zijn om de kabel vast te maken, wat kan leiden tot asymmetrische slijtage van het lager. Dit is met name belangrijk bij gebruik van een TROLLEY GV met dubbele lager.
- Diepteaanpassing is met name belangrijk voor TROLLEY GV's in aangrenzende wervels, aangezien een diepteverval kan leiden tot moeilijkheden bij het sluiten van de kabelband.
- In het ideale geval wordt de kabelband lateraal in de uiteindelijke positie geplaatst. Een middellijnpositie voor de sluiting wordt niet aanbevolen aangezien dit de spinale processen mogelijk kan verstoren.
- Controleer altijd of de kabelband mobiel is voordat u de staaf inbrengt.

### De staaf inbrengen

- Breng vóór het inbrengen van de staaf de resterende vaste spinale ankers in volgens het gekozen constructietype.
- Selecteer een geschikte staafdiameter ( $\varnothing$  5,0/6,0 mm) afhankelijk van het gekozen pedikelschroefstelsel en de anatomie van de patiënt.
- Voor grotere neuromusculaire patiënten kan een  $\varnothing$  van 6,0 mm gunstig zijn.
- Om het risico op spontane fusie te verminderen, slaat u minimaal één niveau over tussen de TROLLEY GV's en de vaste spinale ankers.

### Staaflengte en -vorm bepalen

- Knip de staven op de juiste wijze af aan het platte uiteinde om het risico van scherpe staafuiteinden te beperken (snijd de staaf niet bij het uiteinde met stompe tip door, omdat dit belangrijk is om het tunnelen van de staaf te vergemakkelijken).
- De staaf moet zorgvuldig worden gevormd om soepele curves te verkrijgen en om inkepingen te vermijden.

### Techniek met vier staven - staven vormen en inbrengen

- Breng de staaf met de stompe tip eerst in om schade aan weke delen of het implantaat te beperken.
- Controleer of de staven na montage vrij kunnen schuiven en van elkaar zijn gescheiden.
- Verkeerde hantering van de staaf kan schade aan het oppervlak veroorzaken en het schuifpotentieel van de constructie verminderen.
- De staaf in de schuifzone (nabijheid van TROLLEY GV's) buigen, kan het schuifpotentieel van de constructie aantasten.
- Buig staven niet terug en buig deze niet te ver. Terug- of herhaald buigen kan interne spanningen veroorzaken, waardoor het implantaat op dat punt mogelijk vroeger kan breken.

### Techniek met vier staven – parallele spacer

- Parallele spacers zijn bedoeld om de convergentie van de twee parallele staven te verminderen. Rechtstreeks contact van de staven kan slijtgeresten veroorzaken.
- Het wordt daarom aanbevolen om parallele spacers in constructies met vier staven op lange kruisingen te implanteren.

### Techniek met vier staven – inbrengen van kabelband voor parallele spacer

- Buig de kabelband niet bij de opening waar u de houdertang plaatst, aangezien dit de sluitingsprocedure kan compromitteren.

### Techniek met twee staven - staven vormen en inbrengen

- Breng de staaf met de stompe tip eerst in om schade aan weke delen of het implantaat te beperken.
- Controleer of de staven na montage vrij kunnen schuiven.
- Verkeerde hantering van de staaf kan schade aan het oppervlak veroorzaken en het schuifpotentieel van de constructie verminderen.
- De staaf buigen in de schuifzone (nabijheid van TROLLEY GV's) kan het schuifpotentieel van de constructie aantasten.
- Buig staven niet terug en buig deze niet te ver. Terug- of herhaald buigen kan interne spanningen veroorzaken, waardoor het implantaat op dat punt mogelijk vroeger kan breken.

### Definitief aandraaien

#### Definitief sluiten van TROLLEY GV's

- Gebruik de kabelband niet voor staafreductie. Gebruik de dubbele staafduwer(s) om de staven te reponeren.
- Probeer de deformiteit niet te corrigeren door eenvoudigweg aan de kabelband te trekken, omdat de kabelband niet is geïndiceerd voor een dergelijke handeling.
- Voorkom krassen op de staven met de dubbele staafduwer(s).

### Uiteinden van kabelbanden afsnijden

- Voordat u de uiteinden van de kabelband doorsnijdt, moet u ervoor zorgen dat de staven volledig in de lagers van de TROLLEY GV zitten. Zorg er vervolgens voor dat u de TROLLEY-kabelsnijtang voor kabelbanden uitlijnt voordat u deze doorsnijdt, om schade aan de kabelband te voorkomen.
- Handhaaf de druk op de handgreep van de kabelsnijtang bij het verwijderen om te voorkomen dat het afgesneden deel van de kabelband in de wond valt.

### Rond de constructie af

Gebruik de TROLLEY uitsluitend met de aangegeven systemen.

Aanvullende implantaten voor stabilisatie

Gebruik van dwarsconnectoren

- Gebruik geen dwarsconnectoren in de schuifzone, aangezien dit een negatieve invloed zal hebben op het vermogen van de constructie om groei te ondersteunen.

Onderdelenmontage

- Controleer of het lager van de TROLLEY GV nog intact is voordat u een nieuwe kabelband inbrengt. Als het lager beschadigd is, moet de TROLLEY GV volledig worden vervangen.
- Buig de kabelband niet bij de opening waar u de kabelsnijtang plaatst, aangezien dit de sluitingsprocedure kan compromitteren.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes.

### Combinatie van medische hulpmiddelen

TROLLEY GV's moeten worden gebruikt in combinatie met de volgende pedikelschroef- en haaksystemen die zijn geïndiceerd voor gebruik in de thoracolumbale wervelkolom:

Geïndiceerd pedikelschroefstelsel	Staafdiameter
USS™ Spinaal systeem klein gestalte/pediatrisch	Ø 5,0 mm
USS™ II Spinaal systeem	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

De TROLLEY-implantaten worden geplaatst met behulp van bijbehorende TROLLEY-instrumenten.

03.625.001	TROLLEY schroevendraaier
03.625.004	TROLLEY-houdertang voor kabelband
03.625.005	TROLLEY uitlijningsgereedschap
03.625.006	TROLLEY-kabelbandduwer
03.625.007	Dubbele staaftang, voor staven Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	TROLLEY kabelsnijtang voor kabelband
03.641.006	Klemtang voor ribhaakdoop
391.905	Kabelsnijtang, standaard

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

### Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Uit niet-klinische testen van het worstcasescenario is gebleken dat de implantaten van het TROLLEY-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het TROLLEY-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,7°C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 tesla en 3,0 tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het voor onderzoek relevante gebied zich in precies hetzelfde gebied bevindt of relatief dicht bij de positie van het TROLLEY-hulpmiddel ligt.

### Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstrekken.

### Verwijderen van het implantaat

Het TROLLEY-implantaat is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om verwijderd te worden. De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient

door de chirurg te worden genomen in overleg met de patiënt, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het mogelijke risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt.

Verwijderen van de TROLLEY GV

Als een TROLLEY-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Voor het verwijderen van kabelbanden en de TROLLEY GV's moet de kabelband worden doorgeknipt. Deze kan niet opnieuw worden gebruikt. Voor het doorsnijden van de kabelband gebruikt u de kabelsnijtang, standaard. Als alternatief kan ook de kabelsnijtang voor kabelbanden worden gebruikt.
- Voor volledige verwijdering van de TROLLEY GV is verwijdering van de kabelband en staven vereist. Het TROLLEY uitlijningsgereedschap kan worden gebruikt als schroevendraaier om de TROLLEY GV te verwijderen.
- In het geval van revisieoperaties (bijv. een staaf moet worden vervangen) knipt u alle kabelbanden door met de kabelsnijtang, vervangt u vervolgens de geïmplanteerde staaf door een langere en volgt u de stappen die worden beschreven in de stap “Onderdelenmontage” (in de paragraaf “Speciale bedieningsinstructies”) om nieuwe kabelbanden aan te brengen.

### Speciale gebruiksinstructies

Voorbereiding en benadering

Voorbereiding

- De standaard TROLLEY-set in combinatie met een van de pedikelschroefsystemen bevat de implantaten en instrumenten die nodig zijn om de procedure uit te voeren.
- Zorg dat u de benodigde sets vóór de operatie bij de hand hebt. Zorg dat u alle nodige beeldvormingen bij de hand hebt om het constructietype, de plaatsing van het implantaat en de incisiebenadering te plannen en de anatomie van de individuele patiënt te identificeren.

Benadering

- Maak een incisie op de middellijn die segmenten van de te instrumenteren wervelkolom overspannen. Er kunnen ook drie kleinere incisies op de middenlijn worden gebruikt.
- Breng voor vaste spinale ankers spinale fixatie in door de klassieke subperiosteale dissectie, aangezien deze segmenten zullen worden gefuseerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende pedikelschroefsystemen.
- Voor het inbrengen van TROLLEY GV's moet een transmusculaire benadering worden gebruikt, waarbij de gewrichten worden gespaard en de blootstelling aan bot tot een minimum wordt beperkt om het risico op spontane fusie te verminderen. Gebruik op thoracale niveaus een laterale-naar-middellijn-insertietechniek voor erector spinae en dissecteer direct transversaal, waarbij blootstelling van de lamina wordt vermeden.
- Het gebruik van fluoroscopische geleiding om de toegang tot het pedikel te bevestigen is cruciaal.

Inbrengen van de schroeven

Perforeer de cortex van de pedikel en prepareer het inbrengen van de schroef.

- Lokaliseer pedikels en gebruik de priem van de overeenkomstige schroefdiameter van het gekozen pedikelschroefstelsel voor perforatie van de cortex. Gebruik de sonde met de bijbehorende schroefdiameter om het pedikelkanaal te openen. U kunt ook tappen gebruiken om het pedikelkanaal te openen.
- Controleer aan de hand van radiografische beeldvorming de locatie, richting en diepte van het pedikel. Wanneer u de juiste lengte van de TROLLEY GV selecteert, gebruikt u de markeringen op de sonde om de pedikeldiepte te bepalen. Gebruik de voeler om de integriteit van het pedikelkanaal te controleren voordat u de TROLLEY GV inbrengt.

De TROLLEY GV selecteren

- TROLLEY GV's worden op strategische punten over de deformatie geplaatst op basis van curvepatronen en gebruikt constructietype.
- Kies de juiste benadering voor plaatsing van de TROLLEY GV in het gebied van de wervelkolom.

Monteer de TROLLEY schroevendraaier op de TROLLEY GV

- Zorg ervoor dat de TROLLEY schroevendraaier in de stand 'OPEN' staat voordat u de TROLLEY GV inbrengt.
- Alle TROLLEY GV's worden steriel geleverd. Monteer de TROLLEY schroevendraaier met de onverpakte TROLLEY GV's met applicator. De juiste oriëntatie van het schroefgedeelte wordt bepaald door de geometrie van de schroevendraaier. De TROLLEY GV met applicator wordt in de schroevendraaier ingebracht door deze in de geleider te duwen. Duw de applicator in de schroevendraaier tot deze volledig is ingebracht.
- Zodra de TROLLEY GV met applicator volledig is ingebracht, vergrendelt u deze op zijn plaats door het wiel op de schroevendraaier rechtsom in de stand “CLOSE” (sluiten) te draaien.

De TROLLEY GV's invoeren

- De TROLLEY GV kan nu onder fluoroscopische controle in het geprepareerde pedikel worden ingebracht. Voer de TROLLEY GV op tot deze zich net boven het botoppervlak bevindt. De diepte waarop de schroef wordt ingebracht, kan worden bepaald door te kijken naar het huidniveau.

- De oriëntatie van de kabelbandsluiting wordt aangegeven door het gegraveerde pictogram op de bovenkant van de TROLLEY GV-applicator. De sluiting op het gegraveerde pictogram moet naar de middenlijn wijzen om ervoor te zorgen dat de sluiting in de gesloten stand lateraal wordt geplaatst.
- De zichtbaarheid van de wond en het implantaat kan worden vergroot door de schroevendraaier iets omhoog te trekken. Als u een back-up van de schroevendraaier wilt maken, zorg er dan voor dat u de kabelband niet volledig van de applicator loshaalt.
- De TROLLEY GV's zijn zelftappende pedikelschroeven, maar als u tappen de voorkeur heeft, dienen de juiste tap- en taphandgreep van de aangegeven pedikelschroefsystemen te worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de operatieplaats geen weke delen verstoort.

#### De TROLLEY schroevendraaier verwijderen

- De TROLLEY schroevendraaier kan worden verwijderd door eenvoudig aan het instrument te trekken. De applicator van de TROLLEY GV wordt in dezelfde stap verwijderd. Om de applicator van de TROLLEY schroevendraaier te verwijderen, draait u het wiel op de schroevendraaier linksom naar de stand "OPEN" en trekt u de applicator eruit. De applicator voor eenmalig gebruik kan vervolgens worden weggegooid.

#### De resterende TROLLEY GV's inbrengen

- Ga door met het inbrengen van de resterende TROLLEY GV's door de vorige stappen dienovereenkomstig te herhalen.
- Zorg ervoor dat de resterende TROLLEY GV's correct worden ingebracht om het inbrengen van de staven mogelijk te maken.

#### De TROLLEY GV's uitlijnen

- Om de oriëntatie en diepte van de TROLLEY GV-pedikelschroef aan te passen, wordt het TROLLEY uitlijningsgereedschap over de kabelband en het staaflager geplaatst op het schroefgedeelte van de TROLLEY GV.

#### De staaf inbrengen

##### Staaflengte en -vorm bepalen

- Bepaal de vereiste lengte en knip de staaf op lengte af overeenkomstig de verwachte groei en anatomie van de patiënt met een universele staafsnijder van 5,0/6,0 mm.
- Kies de juiste staaflengte om groei van de wervelkolom zonder significante verstoring van weke delen mogelijk te maken.
- Buig de staven naar de locaties van de spinale ankers.
- Buig de staven overeenkomstig het verwachte groeipotentieel (voor TROLLEY GV's).

#### Techniek met vier staven – staven vormen en inbrengen

- Vorm de gepolijste staven volgens het gewenste sagittale profiel (geplande curvecorrectie) en knip de staven zodanig af (bevestigd aan proximale vaste ankers) dat ze langs de lengte van de wervelkolom omhoog lopen tot ze net de distale vaste ankers bereiken. De staven (bevestigd aan de distale vaste ankers) moeten net proximale van de proximale vaste ankers lopen.
- Het inbrengen van de staven kan zowel via de proximale als de distale incisie plaatsvinden, waarbij de stompe tip naar de middelste incisie wordt getunneld en het TROLLEY GV-lager vastzet. Met behulp van de sagittale curve van de staven kunnen deze gedeeltelijk worden gedraaid, waardoor de staven gemakkelijker kunnen worden ingebracht en de spinale implantaten kunnen worden vastgelegd.
- De staven moeten subfasciaal worden opgevoerd en mogen daarbij niet in aanraking komen met botoppervlakken.
- Zorg dat de overlappende staven zo parallel mogelijk op elkaar zijn uitgelijnd in het schuifgedeelte. Dit maakt gecontroleerde en geleide wervelkolomgroei mogelijk.
- Laat aan de uiteinden van het schuifgedeelte voldoende overlapping vrij. De overlapping bepaalt het groeipotentieel dat in de constructie wordt gecreëerd.
- Buig de staven zodanig dat ze zowel in de TROLLEY GV's als in de vaste spinale ankers kunnen worden ingebracht en gebruik parallelle spacers om de staven van elkaar te scheiden.
- Minimaliseer de spiercontus tijdens het inbrengen van de staaf.

#### Techniek met vier staven - parallelle spacer (uitsluitend bedoeld voor gebruik in constructies met vier staven)

- Parallele spacers kunnen worden gebruikt om de staven te geleiden en van elkaar te scheiden om inklemming van de staaf te voorkomen.
- Begin met de plaatsing door de parallelle spacer met behulp van de houdertang op een van de staven in te korten en in een tweede stap de parallelle spacer over de tweede staaf te duwen. Gebruik een TROLLEY-kabelband om de parallelle spacer vast te zetten. De kabelbandduwer wordt in combinatie met de houdertang voor kabelband gebruikt om de kabelband te sluiten en de kabelslijtang om de kabelband door te knippen.
- Houd er rekening mee dat parallelle spacers tijdens spinale groei kunnen migreren. Dit heeft geen invloed op de functionaliteit.
- Het gebruik van parallelle spacers is uitsluitend geschikt voor constructies met vier staven waarbij twee parallelle staven in dezelfde lijn van pedikelschroeven worden geplaatst en met elkaar verbonden zijn.

#### Techniek met vier staven – inbrengen van kabelband voor parallelle spacer

- Om de parallelle spacer aan de staven te bevestigen, wordt een extra kabelband gebruikt.
- Het wordt aanbevolen om de tip van de kabelband met de hand te buigen en deze mediolateraal door het TROLLEY GV-lager te steken.
- Pak de kabelband vast met de TROLLEY-houdertang voor kabelband en trek eraan.

#### Techniek met twee staven – staven vormen en inbrengen

- Vorm de gepolijste staven volgens uw geplande sagittale profiel.
- Het inbrengen van de staven kan zowel via de proximale als de distale incisie plaatsvinden, waarbij de stompe tip naar de middelste incisie wordt getunneld en het TROLLEY GV-lager vastzet. Met behulp van de sagittale curve van de staven kunnen ze gedeeltelijk worden gedraaid, waardoor de staven gemakkelijker kunnen worden ingebracht en de spinale implantaten kunnen worden vastgelegd.
- De staven moeten subfasciaal worden opgevoerd en mogen daarbij niet in aanraking komen met botoppervlakken.
- Laat aan de uiteinden van het schuifgedeelte voldoende overlapping vrij. De overlapping bepaalt het groeipotentieel dat in de constructie wordt gecreëerd.
- Buig de staven zodanig dat ze zowel in de TROLLEY GV's als in de vaste spinale ankers kunnen worden ingebracht.
- Minimaliseer de spiercontus tijdens het inbrengen van de staaf.

#### Definitief aandraaien

##### Maak de kabelbanden handmatig vast

- Maak de TROLLEY-kabelbanden over de staven vast door de tip van de TROLLEY-kabelband in de sluiting te steken totdat de eerste tanden vast zitten, ongeveer na ~30 mm. Blijf met de hand in één snelle beweging trekken en zorg er daarbij voor dat de kabel niet bindt of knikt.
- Kabelbanden kunnen niet opnieuw worden geopend. Indien nodig moet de kabelband worden doorgesneden en vervangen.

#### Definitief sluiten van TROLLEY GV's

- Oefen bij gebruik van dubbele staafduwers alleen loodrecht op de stang kracht uit om te voorkomen dat dubbele staafduwers gaan schuiven.
- Gebruik altijd dubbele staafduwers, aangezien deze de aanbevolen ruimte tussen de twee staven creëren.
- De kabelbanden moeten opeenvolgend worden vastgemaakt, waardoor de staven geleidelijk worden vastgegrepen. Deformiteitscorrectie moet worden bereikt door de staven in parallelle constructies te plaatsen en/of door gedeeltelijke vastgegrepen staven te roteren op drie spinale fixatiepunten.
- Nadat de correctie is bereikt, plaatst u de dubbele staafduwer(s) naast de TROLLEY GV's om de staaf in het lager van de TROLLEY GV's te duwen. Om de kabelbanden vast te maken, gebruikt u de kabelbandduwer en de houdertang.
- Door de houdertang op de kabelbandduwer te zetten en aan de kabelband te trekken, kan de kabelband worden gesloten. Ga opeenvolgend te werk en draai alle kabelbanden definitief vast.
- Om te strak vastdraaien te voorkomen, beschikt het ontwerp van de kabelband over een beveiligingsfunctie. Wanneer hoge aandraaikrachten worden uitgeoefend, breekt de tip af om de krachten op de sluiting te beperken. Het afgebroken onderdeel blijft vastzitten in de tang.
- Zorg ervoor dat de staven volledig in het TROLLEY GV-lager zitten en dat het lager stevig om de staven is gewikkeld.

#### Uiteinden van kabelbanden afsnijden

- Voordat u het uiteinde van de kabelband doorsnijdt, moet u ervoor zorgen dat alle kabelbanden en lagers stevig om de staven zijn gewikkeld.
- Gebruik de TROLLEY kabelslijtang voor kabelband om de overhangende uiteinden van de kabelband af te knippen. Zorg ervoor dat de kop van de kabelslijtang gelijk ligt met de sluiting om scherpe randen van het uitsteekgedeelte tot een minimum te beperken.

#### Constructie afronden

- Rond de TROLLEY-constructie af met behulp van vaste spinale ankers en TROLLEY GV's aan de contralaterale zijde. Zet de vaste spinale ankers vast volgens de gebruiksaanwijzing van de aangegeven systemen.
- Fluoroscopische beeldvorming (anteroposterieure [AP] en laterale röntgenfoto's) kunnen cruciaal zijn voor het controleren van de uiteindelijke positionering van de constructie en het bereiken van een correctie.
- De kabelband heeft een radiopake markeringspen voor betere visualisatie die de positie van de sluiting aangeeft.

#### Voortdurende zorg

##### Staven vervangen

- Patiënten die hun TROLLEY-constructies zijn ontgroeid (gelijk aan minder dan 2 aangesloten TROLLEY GV's per staafuiteinde ) moeten hun staaf/staven vervangen door langere om verdere groei van de wervelkolom te ondersteunen. Voer de onderstaande stappen uit:
  - Knip alle kabelbanden open aan de hand van de in "Verwijderen van de TROLLEY GV" beschreven stappen.
  - Volg de stappen beschreven in "Onderdelenmontage" om nieuwe kabelbanden in de TROLLEY GV's te plaatsen
  - Voer voor de inbrengprocedure van de staaf de stappen uit die in "De staaf inbrengen" worden beschreven.
  - Voer de laatste aandraaiprocedure uit die in "Definitief aandraaien" wordt beschreven.
  - Voltooi de constructie volgens de stappen die in "Constructie afronden" worden beschreven.

#### Aanvullende implantaten voor stabilisatie

##### Gebruik van dwarsconnectoren

- Voor extra rotationele stabiliteit kunnen dwarsconnectoren worden gemonteerd afhankelijk van het gekozen constructietype: craniaal en/of caudaal of in de

apex. De dwarsconnectoren moeten tussen een paar vaste spinale ankers worden geplaatst. Kies de juiste dwarsconnector voor de diameter van de geïmplanteerde staaf.

- Voor staven van  $\varnothing$  5,0 mm kunnen dwarsconnectoren van de USS-sets klein gestalte/pediatrijsch worden gebruikt. Voor staven van  $\varnothing$  6,0 mm kunnen dwarsconnectoren van de USS II-sets worden gebruikt.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het bijbehorende systeem voor instructies voor de geselecteerde dwarsconnector.
- Dwarsconnectoren moeten uit het vaste pedikelschroefstelsel worden genomen dat wordt gebruikt om de constructie te verankeren. De TROLLEY-set bevat geen specifieke dwarsconnectoren.

#### Onderdelenmontage

##### Inbrengen van kabelband

- Indien de kabelband per ongeluk van de TROLLEY GV wordt verwijderd of in het geval van revisiechirurgie, kan de kabelband handmatig worden geplaatst.
- Het wordt aanbevolen om de tip van de kabelband met de hand te buigen en deze door het TROLLEY GV-lager te duwen.
- Vervolgens kan de kabelband, handmatig of met de TROLLEY-houdertang voor kabelband, omhoog worden getrokken.

##### De TROLLEY GV opnieuw op de TROLLEY-applicator monteren

- Indien de TROLLEY GV van de schroevendraaier is losgekomen voordat het schroefgedeelte is ingebracht, kan de TROLLEY GV handmatig opnieuw worden gemonteerd.
- Lijn de kop van de kabelband uit met de inkeping op de applicator en duw de applicator in de TROLLEY GV.
- Houd de uiteinden van de kabelband naar de applicator gericht en schuif de eerste ring op de houder omlaag naar het uiteinde van de applicator.
- Schuif de tweede ring over de sluiting van de kabelband.
- De TROLLEY GV-constructie kan nu opnieuw worden ingebracht in de TROLLEY schroevendraaier.

#### Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

#### Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met de informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: [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)

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