

---

# Bruksanvisning

## TROLLEY™ vekstledende løsning

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

For øyeblikket er ikke alle produkter tilgjengelige i alle land.

# Bruksanvisning

## TROLLEY™ vekstledende løsning

TROLLEY er et posteriort passiv vekstledende implantat plassert i den torakolumbale ryggraden.

TROLLEY-implantater består av Gliding Vehicle (GV), buntebånd, parallell-avstandsstykke og stav Ø 5,0 mm / Ø 6,0 mm. I tillegg leveres TROLLEY GV med sin egen forhåndsmonterte applikator, en polykarbonatkomponent til engangsbruk som kasseres etter prosedyren.

Implantatene har fleksibilitet til å kunne tilpasses til en rekke patologier og avvik i pasienters anatomi for den umodne skoliotiske torakolumbale ryggraden. TROLLEY har to konstruksjonsalternativer: teknikk med to staver og teknikk med fire staver.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

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

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgisk personell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av utstyr. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For medfølgende informasjon, for eksempel kirurgiske teknikker, kan du se [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) eller ta kontakt med lokal kundestøtte.

## Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersielt, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

PEEK: polyetereterketon i henhold til ASTM F 2026

UHMWPE (polyetylen med ultrahøy molekylvekt) i henhold til ISO 5834-2

## Tiltenkt bruk

TROLLEY-implantater er beregnet på passiv posterior vekstledende korrigerende av den torakolumbale ryggraden når de brukes i kombinasjon med spinalfester hos pasienter med mulighet for fortsatt spinal vekst.

## Indikasjoner

– Progressiv skoliose hos pasienter med mulighet for fortsatt spinal vekst.

## Kontraindikasjoner

- stiv, ikke-fleksibel ryggrad
- for små pedikler for pedikkelskrueimplantering
- utilstrekkelig bløtvev for å muliggjøre huddekning av implantatet
- dårlig ernæringsstatus

## Pasientmålgruppe

TROLLEY-implantatene er beregnet for bruk hos pasienter med umodent skjelett. Disse produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

## Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av utstyret eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av dette utstyret gir instruksjoner.

Kirurgi må utføres i henhold til bruksanvisningen og ved å følge anbefalt kirurgisk prosedyre. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Dette utstyret er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen spinalkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av utstyret.

Alt personell som håndterer utstyret, må være fullstendig bevisst på at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg eller bruk av utstyr. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Forventet klinisk nytte

Når TROLLEY-implantatene brukes som tiltenkt, og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, forventes det at de vil gi deformitetskorrigerende og opprettholdelse av oppnådd justering.

En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende nettside (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Utstyrets ytelseegenskaper

TROLLEY-implantatene er vekstledende enheter som er utformet for å muliggjøre fortsatt spinalvekst under deformitetskorrigerende av den umodne skoliotiske ryggraden når de brukes i kombinasjon med et kompatibelt posteriort fikseringsssystem.

## Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisiko

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, dødsfall, slag, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, heterotopisk ossifisering, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder, brudd, løsning eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, ny eller kontinuerlig smerte eller nevrologiske symptomer, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, osteolyse, lymfeskade, duralrifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av enhet eller transplantatmateriale, vertebral vinkling.

Av de potensielle risikoene ovenfor kan EOS-pasienter som gjennomgår denne prosedyren, oppleve komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til, stavfraktur, løsning/uttrekking av skruer eller spontan fusjon i en prosentandel som er høyere enn observert i andre posteriore fikseringsprosedyrer.

## Sterilt utstyr

**STERILE R** Sterilisert med bestråling

Oppbevar sterilt utstyr i den beskyttende originalemballasjen, og ta det bare ut av emballasjen like før det skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og kontrollere at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering av utstyret kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialeegenskaper.

## Utstyr til engangsbruk



Skal ikke gjenbrukes

Angir et medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til at utstyret svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsutstyr medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan føre til dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materie, må aldri brukes på nytt, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre belastningsmønstre som kan forårsake materialtretthet.

### Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at TROLLEY-implantater kun implanteres av kirurger med egnede kvalifikasjoner og erfaring med ryggkirurgi som er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Advarsel: Det må tas spesielle hensyn til pasienter med kjente allergier eller overfølsomhet overfor implantatmaterialene.
- TROLLEY-implantatene er tillegg til de indikerte pedikkelskruesystemene som står oppført i avsnittet «Kombinasjon av medisinske enheter».
- For å redusere risikoen for spontan fusjon, hopp over minimum ett nivå mellom TROLLEY GV-ene og de festede USS-spinalfestene.
- Pasienter kan trenge ekstra sår- eller hudbeskyttelse for å forebygge utilsiktet gnaging eller dunking fra fremstikkende implantater. Overliggende hudbeskyttelse anbefales, slik at pasienter innledningsvis skal bruke en beskyttende bandasje, vattering eller støtte på huden over implantatet, for å hindre gnidning eller dunking på huden noe som kan føre til at huden brytes ned. Overvåking for hudnedbryting reduserer risikoen for dype infeksjoner. Pasienter med diagnosen spina bifida må ha ekstra overvåking på grunn av deres reduserte følelsesnivå.
- I tillegg til de generelle risikoene som er forbundet med ryggkirurgi, kan pasienter med skoliose med tidlig debut (Early Onset Scoliosis – EOS) som gjennomgår denne prosedyren, potensielt kunne oppleve høy prosentandel av komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til, stavfraktur, skrueløsning/ uttrekking eller spontan fusjon.
- Det er viktig å merke seg at EOS-pasienter som mottar TROLLEY-en må overvåkes nøye og kan kreve ytterligere kirurgi.

### Klargjøring og metode

- Disseksjon i området der TROLLEY GV-er skal settes inn, skal holdes på et minimum, ved hjelp av ekstra-periosteale og muskelvernende teknikker for å redusere risikoen for spontan fusjon.
- I tillegg er dybden på TROLLEY GV avgjørende. Hudnedbryting kan oppstå dersom det plasseres for overflatisk. Dersom TROLLEY GV-er settes inn for dypt, vil stavene plasseres på beinet eller fasettleddene ovenfor og nedenfor, noe som øker risikoen for tidlig spontan fusjon.

### Innsetting av skruer

Perforer pedikkelens korteks for å klargjøre til innsetting av skruen.

- Ikke bruk pedikkel-sylen eller pedikkel-sonden til skruer som er mindre eller større enn tilsvarende størrelse på skruen.
- Skruens inngangspunkter mellom nivåene skal avvike så lite som mulig. Dette vil bidra til å skape god innretning av TROLLEY GV-en og redusere belastninger på den endelige konstruksjonen. Å holde stavene parallelle med hverandre er en viktig faktor for å muliggjøre ledet vekst.
- Vær ekstra forsiktig med EOS-pasienter som kan ha små pedikler. Bruk av røntgen er derfor avgjørende for å lokalisere pediklene og redusere risikoen for feilposisjonerte skruer.

### Feste TROLLEY skrutrekkeren til TROLLEY GV

- TROLLEY skrutrekkeren kan kun brukes med TROLLEY GV-er.

### Sett inn gjenværende TROLLEY GV-er

- For å redusere risikoen for spontan fusjon må du hoppe over minimum ett nivå mellom TROLLEY GV-ene.

### Juster TROLLEY GV-ene

- Justering av orientering og dybde er avgjørende for å sikre at buntebåndet kan lukkes. Hvis overflaten på TROLLEY GV-holderen ikke er rettet innrettet etter staven, kan det være vanskelig å lukke buntebåndet, noe som kan føre til asymmetrisk slitasje på holderen. Dette er spesielt viktig når det benyttes en TROLLEY GV med doble holdere.
- Dybdejustering er spesielt viktig for TROLLEY GV-er i tilstøtende ryggvirvler, da dybdeforskjell kan føre til vanskeligheter ved lukking av buntebåndet.
- Ideelt sett plasseres buntebåndlåsen vendt lateralt i endelig posisjon. Midtlinjeposisjon for låsen anbefales ikke på grunn av mulige konflikter med spinalprosessene.
- Kontroller alltid om buntebåndet er mobil før staven føres inn.

### Stavinsetting

- Før inn gjenværende festede spinalfester i henhold til valgt konstruksjonstype før staven settes inn.
- Velg passende stavdiameter ( $\varnothing$  5,0/6,0 mm) avhengig av valgt pedikkelskruesystem og pasientens anatomi.
- For større, nevromuskulære pasienter kan  $\varnothing$  6,0 mm kan være gunstig.
- For å redusere risikoen for spontan fusjon, hopp over minimum ett nivå mellom TROLLEY GV-ene og de festede spinalfestene.

### Fastså stavens kontur og lengde

- Sørg for å kutte stavene i den flate enden for å redusere risikoen for skarpe staver (ikke kutt staven i den butte tuppene, da dette er viktig for å støtte tunnelering av staven).
- Stavkonturering må utføres forsiktig for å lage glatte kurver og for å unngå hakk.

### Teknikk med fire staver – Konturer og sett inn staver

- Sett inn staven med den butte tuppen først for å redusere skade på bløtvev eller implantater.
- Kontroller at stavene kan gli fritt etter montering og er atskilt fra hverandre.
- Feilaktig håndtering av staven som forårsaker overflateskade, kan redusere glidepotensialet til konstruksjonen.
- Stavbøyning i glidesonen (i nærheten av TROLLEY GV-ene) kan svekke glideevnen til konstruksjonen.
- Ikke reverser bøyning av stavene eller bøy dem for mye. Reversert eller gjentatt bøyning kan gi interne påkjenninger, noe som kan bli avgjørende faktorer for tidlig implantatsvikt.

### Teknikk med fire staver – Parallellavstandsstykke

- Parallellavstandsstykker er utformet for å redusere konvergens av de to parallellstavene. Direkte kontakt mellom stavene kan føre til siltasjevfall.
- Det anbefales derfor å implantere parallellavstandsstykker med lange krysningspunkter i konstruksjoner med fire staver.

### Teknikk med fire staver – Innsetting av buntebånd for parallellavstandsstykker

- Ikke bøy buntebåndet på hullplasseringen der du plasserer holdetangen, da dette kan kompromittere lukkeprosedyren.

### Teknikk med to staver – Konturer og sett inn staver

- Sett inn staven med den butte tuppen først for å redusere skade på bløtvev eller implantater.
- Kontroller at stavene kan gli fritt etter montering.
- Feilaktig håndtering av staven som forårsaker overflateskade, kan redusere glidepotensialet til konstruksjonen.
- Stavbøyning i glidesonen (i nærheten av TROLLEY GV-ene) kan svekke glideevnen til konstruksjonen.
- Ikke reverser bøyning av stavene eller bøy dem for mye. Reversert eller gjentatt bøyning kan gi interne påkjenninger, noe som kan bli avgjørende faktorer for tidlig implantatsvikt.

### Endelig stramming

#### Endelig lukking av TROLLEY GV-ene

- Ikke bruk buntebåndet til å redusere staven. Bruk doble stavskyvere til å redusere staver.
- Ikke prøv å korrigere deformiteten ved ganske enkelt å trekke i buntebåndet, da buntebåndet ikke er ment for slik håndtering.
- Unngå å ripe opp stavene med doble stavskyvere.

### Kutte av buntebåndender

- Før buntebåndene kuttes, må du sørge for at stavene sitter helt inne i holderen for TROLLEY GV-en. Deretter må du sørge for å justere TROLLEY kabelskredderen for buntebånd før du kutter. Slik unngår du skade på buntebåndet.
- Oppretthold trykket på kabelskredderskiftet under fjerning for å forhindre at den avkuttete delen av buntebåndet faller inn i såret.

### Fullfør konstruksjonen

Bruk TROLLEY kun med angitte systemer.

### Ytterligere implantater for stabilisering

Bruk av transversale forbindere

- Ikke bruk transversale forbindere i glidesonen, da dette vil ha negativ innvirkning på konstruksjonens evne til å støtte vekst.

#### Komponentmontering

- Kontroller at TROLLEY GV-ens holder fortsatt er intakt før du setter inn et nytt buntebånd. Hvis holderen er skadet, må TROLLEY GV-en skiftes helt ut.
- Ikke bøy buntebåndet på hullplasseringen der du plasserer holdetangen, da dette kan kompromittere lukkeprosedyren

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

#### Kombinasjon av medisinsk utstyr

TROLLEY GV-er må brukes sammen med følgende pedikkelskrue- og -kroksystemer som er indisert for bruk i den torakolumbale ryggraden:

Indisert pedikkelskruesystem	Stavdiameter
USS™ ryggøylesystem for kortvokste/ pediatriske pasienter	Ø 5,0 mm
USS™ II-ryggøylesystem	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

TROLLEY-implantatene påføres ved bruk av tilhørende TROLLEY-instrumenter.

03.625.001	TROLLEY skrutrekker
03.625.004	TROLLEY holdetang for buntebånd
03.625.005	TROLLEY innrettingsverktøy
03.625.006	TROLLEY buntebåndskyver
03.625.007	Dobbel stavskyver, for staver Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	TROLLEY kabelskredder for buntebånd
03.641.006	Holdetang for ribbenskrokhet
391.905	Kabelskredder, standard

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med utstyr som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

#### MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

- Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at implantatene i TROLLEY-systemet er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes ved følgende forhold:
- statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
  - romlig magnetgradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
  - Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved skannetid på 15 minutter.

Basert på ikke-klinisk testing vil TROLLEY-implantater produsere en temperaturstigning som ikke overskrider 5,7 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som, eller relativt nært, TROLLEY-enhetens posisjon.

#### Behandling for utstyret brukes

Sterilt utstyr:

- Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte. Oppbevar sterilt utstyr i den beskyttende originalemballasjen. Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og kontrollere visuelt om den sterile emballasjen er hel:
- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
  - Inspiser hele den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

#### Fjerning av implantat

TROLLEY-implantatet er beregnet på permanent implantasjon, og det skal ikke fjernes når det først har blitt implantert. Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og det må ta hensyn til pasientens allmenne medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

#### Fjerning av TROLLEY GV

Hvis et TROLLEY-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk:

- For å fjerne buntebåndene og TROLLEY GV-ene må buntebåndet kuttes. Det kan ikke brukes om igjen. For å kutte buntebåndet brukes standard kabelskredder. Alternativt kan kabelskredder for buntebånd brukes.
- Fjerning av buntebåndet og staven/stavene er nødvendig for fullstendig fjerning av TROLLEY GV-en. TROLLEY innrettingsverktøyet kan brukes som en skrutrekker for å fjerne TROLLEY GV.
- Ved revisjonskirurgi (f.eks. hvis staven må skiftes ut), skal du kutte alle buntebånd med kabelskredderen og deretter erstatte den implanterte staven med en lengre og følge trinnene som er beskrevet i trinn «Komponentmontering» (i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger») for å sette inn nye buntebånd.

#### Spesielle anvisninger for bruk

##### Klargjøring og metode

##### Klargjøring

- Standard TROLLEY-sett i kombinasjon med ett av pedikkelskruesystemene inneholder de nødvendige implantatene og instrumentene for å utføre prosedyren.
- Ha alle nødvendige sett tilgjengelige før det kirurgiske inngrepet. Ha alle nødvendige avbildninger lett tilgjengelig for å planlegge konstruksjonstype, implantatplassering og innsnittstilnærming samt for å identifisere den enkelte pasientens anatomi.

##### Metode

- Lag et midtlinjeinnsnitt som spenner over ryggradssegmenter som skal instrumenteres. Det kan også brukes tre mindre midtlinjeinnsnitt.
- For festede spinalfester setter du inn spinal fiksering gjennom klassisk subperiosteal disseksjon ettersom disse segmentene vil bli fusjonert. Se bruksanvisningen for tilsvarende pedikkelskruesystemer.
- Bruk transmuskulær tilnærming for innføring av TROLLEY GV-er, noe som skåner leddene og minimerer beineksponering for å redusere risikoen for spontan fusjon. Ved torakale nivåer bruker du lateral til midtlinje erector spinae-innføringsteknikk ved å dissekere direkte på prosessus transversus for å unngå at lamina eksponeres.
- Bruk av fluoroskopisk veiledning for å kontrollere at pedikkelens inngangspunkt er avgjørende.

##### Innsetting av skruer

Perforer pedikkelens korteks for å klargjøre til innsetting av skruen.

- Finn pediklene og bruk sylen med tilsvarende skruediameter fra valgt pedikkelskruesystem til å perforere korteksen. Bruk sonden med tilsvarende skruediameter til å åpne pedikkelkanalen. Alternativt kan gjengetapper brukes til å åpne pedikkelkanalen.
- Bruk røntgenavbildning til å kontrollere pedikkelens orientering og dybde. Når riktig lengde for TROLLEY GV skal velges, bruker du merkingen på sonden til å fastsette pedikkeldybden. Bruk føleren til å kontrollere pedikkelskanalens integritet før TROLLEY GV-en føres inn.

##### Valg av TROLLEY GV

- TROLLEY GV-ene er plassert på strategiske punkter på tvers av deformiteten basert på kurvemønstre og konstruksjonstypen som brukes.
- Velg riktig tilnærming i henhold til ryggøylens region for TROLLEY GV-plassering.

##### Feste TROLLEY skrutrekkeren til TROLLEY GV

- Kontroller at TROLLEY skrutrekkeren er i «ÅPEN»-posisjon før innføring av TROLLEY GV-en.
- Alle TROLLEY GV-er skal leveres i steril emballasje. Monter TROLLEY-skrutrekkeren med de utpakkede TROLLEY GV-ene med applikatoren. Skrudelens riktige orientering sikres av skrutrekkerens form og størrelse. TROLLEY GV-en med applikator føres inn i skrutrekkeren ved å skyve den inn i lederen. Skyv applikatoren inn på skrutrekkeren til den er helt innsatt.
- Når TROLLEY GV-en med applikator er satt helt inn, låses den på plass ved å dreie hjulet på skrutrekkeren med klokken til posisjonen «LUKKET».

##### Sett inn TROLLEY GV-er

- TROLLEY GV-en kan nå settes inn i den klargjorte pedikkelen under røntgenkontroll. Før TROLLEY GV-en frem til den er såvidt over beinoverflaten. Dybden for skruerinnsetting kan fastsettes ved å se på hudnivået.
- Orienteringen til buntebåndlåsen gis av det graverte piktogrammet på toppen av TROLLEY GV-applikatoren. Låsen på det graverte piktogrammet skal peke mot midtlinjen for å sikre at låsen plasseres lateralt i låst posisjon.
- Synligheten for såret og implantatet kan bli bedre hvis du trekker skrutrekkeren litt opp. Pass på at du ikke løsner buntebåndet helt fra applikatoren for å støtte skrutrekkeren.
- TROLLEY GV-ene er selvgjengende pedikkelskruer, men hvis gjenging foretrekkes, må du bruke riktig gjenge og gjengehåndtak på indikerte pedikkelskruesystemer.
- Sørg for at operasjonsstedet er fritt for forstyrrende bløtvev.

#### Fjern TROLLEY skrutrekkeren

- TROLLEY skrutrekkeren kan fjernes ved ganske enkelt å trekke i instrumentet. Applikatoren på TROLLEY GV-en skal fjernes i samme trinn. For å fjerne applikatoren fra TROLLEY skrutrekkeren, vrir du hjulet på skrutrekkeren mot klokken til posisjonen «ÅPEN» og trekker ut applikatoren. Applikatoren til engangsbruk kan deretter kasseres.

#### Sett inn gjenværende TROLLEY GV-er

- Fortsett å føre inn de gjenværende TROLLEY GV-ene ved å gjenta de forrige trinnene i henhold til dette.
- Sørg for å sette inn de gjenværende TROLLEY GV-ene slik at staven kan settes inn.

#### Juster TROLLEY GV-ene

- For å justere orientering og dybde for TROLLEY GV-pedikkelskruen, plasseres TROLLEY-innrettingsverktøy over buntebåndet og stavholder på skruedelen av TROLLEY GV-en.

#### Stavinnsetting

##### Fastslå stavens kontur og lengde

- Fastslå ønsket lengde, og kutt staven til en lengde i henhold til forventet vekst og pasientens anatomi med en universell 5,0/6,0 mm stavkutter.
- Velg passende stavlengde for å muliggjøre spinalvekst uten betydelige bløtvevsforstyrrelser.
- Bøy stavene slik at de samsvarer med spinalfesteplasseringene.
- Bøy stavene i forhold til det forventede vekstpotensialet (for TROLLEY GV-er).

#### Teknikk med fire staver – Konturer og sett inn staver

- Konturer de polerte stavene i henhold til foretrukne sagittale profil (planlagt kurvekorrigerende) og kutt stavene (festet på proksimalt festede fester) for å gå langs ryggraden til de når de distalt festede festene. Stavene (festet på de distalt festede forankringene) skal bevege seg like proksimalt for de proksimalt festede festene.
- Innsetting av stavene kan gjøres enten fra det proksimale eller distale innsnittet ved å tunnellere den stumpe spissen mot det midtre innsnittet og få kontakt med TROLLEY GV-holderen. Med stavenes sagittale krumning kan de roteres delvis for å forenkle innsetting av staver og få tak i spinalimplantatene.
- Stavene skal passere subfascialt uten å berøre beinoverflaten.
- Forsikre deg om at de overlappende stavene er innrettet etter hverandre så parallelt som mulig i glidedelen. Dette muliggjør kontrollert og ledet spinalvekst.
- La det være tilstrekkelig overlappning ved de glidende løse endene. Overlappningen bestemmer vekstpotensialet som dannes i konstruksjonen.
- Bøy stavene slik at de kan føres inn i TROLLEY GV-ene samt de festede spinalfestene, og bruk parallellavstandsstykker til å skille stavene fra hverandre.
- Minimer muskelkontusjon under stavinnsetting.

#### Teknikk med fire staver – Parallellavstandsstykker (kun ment for bruk i konstruksjoner med fire staver)

- Parallellavstandsstykker kan brukes til å styre og skille stavene fra hverandre for å hindre stavstøt.
- Begynn plasseringen ved å klemme det parallelle avstandsstykket på ett av av stavene med holdetangen. Deretter, i et andre trinn, skyves det parallelle avstandsstykket over den andre staven. Bruk et TROLLEY buntebånd til å feste det parallelle avstandsstykket. Buntebåndskyveren i kombinasjon med holdetangen for buntebånd brukes til å lukke buntebåndet og for å kutte buntebåndet.
- Vær oppmerksom på at parallellavstandsstykker kan forskyves under spinalvekst. Dette påvirker ikke funksjonaliteten.
- Bruken av parallellavstandsstykker er kun egnet for konstruksjoner med fire staver der to parallelle staver plasseres i samme rekke med pedikkelskruer og kobles sammen til hverandre.

#### Teknikk med fire staver – Innsetting av buntebånd for parallellavstandsstykker

- For å sikkert feste det parallelle avstandsstykket til stavene brukes det et ekstra buntebånd.
- Det anbefales å bøye tuppen av buntebåndet for hånd og trø det mediolateralt gjennom TROLLEY GV-holderen.
- Grip tak i buntebåndet med TROLLEY holdetangen for buntebånd, og trekk.

#### Teknikk med to staver – Konturer og sett inn staver

- Konturer de polerte stavene i henhold til den planlagte sagittale profilen.
- Innsetting av stavene kan gjøres enten fra det proksimale eller distale innsnittet, ved å tunnellere den stumpe spissen mot det midtre innsnittet og få kontakt med TROLLEY GV-holderen. Med stavenes sagittale krumning kan de roteres delvis for å forenkle innsetting av staver og få tak i spinalimplantatene.
- Stavene skal passere subfascialt uten å berøre beinoverflaten.
- La det være tilstrekkelig overlappning ved de glidende løse endene. Overlappningen bestemmer vekstpotensialet som dannes i konstruksjonen.
- Bøy stavene slik at de kan føres inn i TROLLEY GV-ene samt de festede spinalfestene
- Minimer muskelkontusjon under stavinnsetting.

#### Endelig stramming

##### Lukk buntebåndene for hånd

- Lukk TROLLEY buntebåndene over stavene ved å sette tuppen på TROLLEY-buntebåndet inn i lukkeanordningen til de første tennene kobles inn, omtrent etter ~30 mm. Fortsett å trekke for hånd med én rask bevegelse, og pass på at kablen ikke setter seg fast eller bøyer seg.
- Buntebåndene kan ikke åpnes igjen. Buntebåndet må kuttes og skiftes ut om nødvendig.

#### Endelig lukking av TROLLEY GV-ene

- Ved bruk av én eller flere doble stavskyvere påføres krefter vinkelrett på staven bare for å unngå glidning av de doble stavskyvere.
- Bruk alltid doble stavskyvere fordi de etablerer det anbefalte området mellom de to stavene.
- Buntebåndene må være sekvensielt lukket og gradvis fange opp stavene. Deformitetskorrigerende må oppnås ved utkraging av stavene i parallelle konstruksjoner og/eller utføre stavderotasjonsmanøvre med delvis fangede staver ved tre punkter på spinalfikseringen.
- Når korrigerende er oppnådd, plasserer du de(n) doble stavskyveren(e) ved siden av TROLLEY GV-ene for å skyve staven inn i holderen til TROLLEY GV-ene. Bruk buntebåndets skyveenhet og holdetangen til å lukke buntebåndene.
- Ved å dreie holdetangen på buntebåndskyveren og trekke i buntebåndet kan buntebåndet lukkes. Fortsett sekvensielt, og stram til alle buntebåndene.
- For å forhindre overstramming er en feilsikker funksjon er innebygd i buntebåndets utforming. Når høy tilstrammingskraft påføres, vil spissen brykes av for å begrense kreftene på låsen. Delen som er brukt av festes i pinsetten.
- Kontroller at staven/stavene er satt helt inn i TROLLEY GV-ens holder, og at holderen er viklet godt rundt staven/stavene.

#### Kutte av buntebåndender

- Før du kutter enden av buntebåndet, må du påse at alle buntebånd og holdere er viklet godt rundt stavene.
- Bruk TROLLEY kabelskredder for buntebånd til å kutte av de fremskytende endene på buntebåndet. Kontroller at hodet på kablen er i plan med låsen for å minimere utstikkende skarpe kanter.

#### Fullfør konstruksjonen

- Fullfør TROLLEY-konstruksjonen med festede spinalfester og TROLLEY GV-ene på den kontralaterale siden. Stram endelig de festede spinalfestene i henhold til bruksanvisningen for indikerte systemer.
- Fluoroskopisk bildetaking (anteroposterior [AP] og laterale røntgenstråler) kan være avgjørende for å kontrollere endelig konstruksjonsposisjonering og oppnådd korrigerende.
- Buntebåndet inkluderer en røntgentett markørpinne for bedre visualisering som indikerer posisjonen til låsen.

#### Oppfølging

##### Utskifting av staver

- Pasienter som har vokst fra TROLLEY-konstruksjonen sin (tilsvarer at mindre enn 2 TROLLEY GV-er tilkoblet per stavende), må få skiftet ut staven/stavene med noen som er lengre, for å støtte videre spinalvekst. Utfør trinnene nedenfor:
  - Klipp av alle buntebåndene ved å følge trinnene beskrevet i «Fjerne TROLLEY GV».
  - Følg trinnene som er beskrevet i «Komponentmontering» for å sette inn nye buntebånd i TROLLEY GV-ene
  - Utfør trinnene beskrevet i «Stavinnføring» for innsetting av staven.
  - Utfør den endelige strammeprosedyren beskrevet under «Endelig stramming».
  - Fullfør konstruksjonen ved å følge trinnene beskrevet i «Fullfør konstruksjon».

#### Ytterligere implantater for stabilisering

##### Bruk av transversale forbindere

- For ytterligere rotasjonsstabilitet kan transversale forbindere monteres avhengig av den valgte konstruksjonstypen, enten kranialt og/eller kaudalt eller i apeks. De transversale forbindere må plasseres mellom to festede spinal fester. Velg en passende transversal forbinde i forhold til den implanterte stavdiameteren.
- For Ø 5,0 mm staver kan transversale forbindere fra USS sett for kortvokste/pediatrike pasienter brukes. For Ø 6,0 mm staver kan transversale forbindere fra USS II-sett brukes.
- For bruksanvisninger for den valgte transversale forbinde se bruksanvisningen for det tilsvarende systemet.
- Transversale forbindere skal tas fra det festede pedikkelskruesystemet som brukes til å feste konstruksjonen. Det følger ingen spesifikke transversale forbindere med TROLLEY-settet.

#### Montering av deler

##### Innsetting av buntebånd

- I tilfeller der buntebåndet ved en feiltakelse fjernes fra TROLLEY GV, eller ved revisjonskirurgi, kan buntebåndet settes inn manuelt.
- Det anbefales å bøye tuppen av buntebåndet for hånd og skyve den gjennom TROLLEY GV-holderen.
- Deretter kan buntebåndet trekkes opp, enten for hånd eller med TROLLEY holdetangen for buntebånd.

#### Montere TROLLEY GV til TROLLEY-applikator

- I tilfeller der TROLLEY GV har blitt skilt fra skrutrekkeren før skruedelen settes inn, kan TROLLEY GV-en settes sammen igjen manuelt.
- Fest buntebåndhodet til hakket på applikatoren, og skyv applikatoren inn på TROLLEY GV-en.
- Hold buntebåndet mot applikatoren, og skyv den første ringen på holderen ned til enden av applikatoren.
- La den andre ringen gli over låsen på buntebåndet.
- TROLLEY GV-konstruksjonen kan nå på nytt føres inn i TROLLEY-ens skrutrekker.

**Kassering**

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie, må aldri brukes på nytt, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Utstyret skal avhendes som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

**Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon**

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: [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)

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