

---

# Instrukcja stosowania

## Rozwiązanie kierujące wzrostem TROLLEY™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

# Instrukcja stosowania

## Rozwiązanie kierujące wzrostem TROLLEY™

TROLLEY to tylny pasywny implant kierujący wzrostem, umieszczany w piersiowo-lędźwiowym odcinku kręgosłupa.

Implanty TROLLEY składają się z karetki ślizgowej (GV), opaski zaciskowej, równoległego elementu dystansowego i pręta Ø 5,0 mm/ Ø 6,0 mm. Ponadto TROLLEY GV jest dostarczany z własnym wstępnie zmontowanym aplikatorem, jednorazowym elementem poliwęglanowym, który jest usuwany po zakończeniu zabiegu.

Implanty zapewniają elastyczność umożliwiającą dostosowanie do różnych stanów patologicznych i różnic w anatomii pacjenta w przypadku niedojrzałego skoliotycznego piersiowo-lędźwiowego odcinka kręgosłupa. TROLLEY oferuje dwie opcje konstrukcji: technika z dwoma prętami i technika z czterema prętami.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do dokonania wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać, odwiedzając stronę [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

## Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

UHMWPE (polietylen o ultradużej masie cząsteczkowej) zgodnie z normą ISO 5834-2

## Przeznaczenie

Implanty TROLLEY są przeznaczone do pasywnej korekcji tylnej deformacji kierującej wzrostem w piersiowo-lędźwiowym odcinku kręgosłupa w połączeniu z kotwicami kręgowymi u pacjentów z możliwością dodatkowego wzrostu kręgosłupa.

## Wskazania

– Postępująca skolioza u pacjentów z możliwością dalszego wzrostu kręgosłupa.

## Przeciwwskazania

- Sztwywny, nieelastyczny kręgosłup
- Zbyt małe nasady do wprowadzenia śrub przemasadowych
- Niewystarczająca ilość tkanki miękkiej wymaganej do prawidłowego pokrycia implantu skórą
- Nieprawidłowy stan odżywienia

## Grupa docelowa pacjentów

Implanty TROLLEY są przeznaczone do stosowania u pacjentów z niedojrzałym układem kostnym. Te produkty należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w postępowaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie właściwego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia związane z operacją kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Wszyscy członkowie personelu posługujący się tym wyrobem powinni pamiętać, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Jeśli implanty TROLLEY są używane zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją stosowania oraz oznakowaniem, oczekuje się, że zapewnią korekcję deformacji i utrzymanie osiągniętego wyrównania.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Charakterystyka działania wyrobu

Implanty TROLLEY to urządzenia kierujące wzrostem, przeznaczone do umożliwienia dalszego wzrostu kręgosłupa podczas korekcji deformacji niedojrzałego skoliotycznego kręgosłupa w połączeniu ze zgodnym systemem stabilizacji tylnej.

## Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne


Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony zrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nowy lub nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, osteoliza, uraz naczyń limfatycznych, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie łokowe kręgow.

Spśród powyższych potencjalnych zagrożeń u pacjentów z EOS przechodzących ten zabieg mogą wystąpić powikłania, w tym m.in. złamanie pręta, poluzowanie/wyciągnięcie oraz samoistny zrost w tempie większym niż w przypadku innych zabiegów stabilizacji tylnej.

## Wyrób sterylny

**STERILE R** Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylności opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

## Wyrób jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant TROLLEY był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie właściwego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Ostrzeżenie: należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na materiały, z których wykonano implant.
- Implanty TROLLEY to dodatek do wskazanych systemów śrub przemasadowych wymienionych w części „Łączenie wyrobów medycznych”.
- Aby zmniejszyć ryzyko samoistnego zrostu, należy pominąć minimum jeden poziom pomiędzy TROLLEY GV i stałymi kotwicami kręgosłupowymi USS.
- Konieczne może być zastosowanie u pacjentów dodatkowej ochrony rany lub skóry, aby uniknąć przypadkowego pocierania lub uderzenia wystających implantów. Zalecana jest nakładana na skórę ochrona, więc pacjenci powinni początkowo nosić opatrunek ochronny, ochraniacz lub usztywnienie na skórę położone na implantach, aby uniknąć przypadkowego obtarcia lub uderzenia skóry, co mogłoby doprowadzić do pęknięcia skóry. Monitorowanie uszkodzeń skóry może zmniejszyć ryzyko głębokich zakażeń. Pacjenci, u których zdiagnozowano rozszerzenie kręgosłupa, wymagają dodatkowego nadzoru z uwagi na zmniejszony poziom odczuwania.
- Oprócz ogólnych zagrożeń związanych z zabiegami chirurgicznymi kręgosłupa pacjenci cierpiący na skoliozę wczesnodziecięcą (EOS), którzy poddawani są temu zabiegowi, są bardziej narażeni na powikłania obejmujące między innymi pęknięcie pręta, poluzowanie/wyciągnięcie śrub lub spontaniczny zrost.
- Należy pamiętać, że pacjenci cierpiący na EOS, u których zastosowano produkt TROLLEY, będą wymagać ścisłego, ciągłego monitorowania i mogą wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

### Przygotowanie i dostęp

- Rozwarstwienie w miejscu, w którym mają zostać wprowadzone TROLLEY GV, należy ograniczyć do minimum przy użyciu technik zewnątrzokostnowych i oszczędzających mięśnie, aby zmniejszyć ryzyko samoistnego zrostu.
- Ponadto głębokość TROLLEY GV ma kluczowe znaczenie. W przypadku pozostawienia ich zbyt powierzchownie może dojść do uszkodzenia skóry. Z drugiej strony, jeśli TROLLEY GV zostaną wprowadzone zbyt głęboko, pręty spoczną na kości lub na stawach międzywyrostkowych powyżej i poniżej leczonego odcinka, zwiększając ryzyko wczesnego samoistnego zrostu.

### Wprowadzanie śruby

- Przebić warstwę korową nasady i przygotować śrubę do wprowadzenia.
- Nie należy używać sztydła przemasadowego ani sondy przemasadowej w przypadku jakiegokolwiek śrub w rozmiarze mniejszym lub większym niż odpowiedni.
- Punkty wprowadzania śrub między poziomami powinny być jak najmniej rozbieżne. Pomoże to w prawidłowym wyrównaniu TROLLEY GV i zmniejszy naprężenia w ostatecznej konstrukcji. Utrzymywanie prętów równolegle względem siebie jest ważnym czynnikiem pozwalającym na kierowany wzrost.
- Należy zachować dodatkową ostrożność w przypadku pacjentów z EOS, u których nasady mogą być małe. Dlatego też zastosowanie obrazowania radiograficznego ma kluczowe znaczenie dla zlokalizowania nasad i zmniejszenia ryzyka niewłaściwego umieszczenia śrub.

### Zmontować wkrętak TROLLEY do TROLLEY GV

- Wkrętak TROLLEY może być używany wyłącznie z TROLLEY GV.

### Wprowadzanie pozostałych TROLLEY GV

- Aby zmniejszyć ryzyko spontanicznego zrostu, należy upewnić się, że pominięto przynajmniej jeden poziom pomiędzy TROLLEY GV.

### Wyrównać TROLLEY GV

- Orientacja i regulacja głębokości mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia użyteczności zamknięcia opaski zaciskowej. Jeśli powierzchnia łożyska TROLLEY GV nie jest wyrównana z prętem, zamknięcie opaski zaciskowej może być trudne i może doprowadzić do asymetrycznego zużycia łożyska. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania TROLLEY GV z dwoma łożyskami.

- Regulacja głębokości jest szczególnie ważna w przypadku TROLLEY GV w sąsiednich kręgach, ponieważ różnica głębokości może prowadzić do trudności z zamknięciem opaski zaciskowej.
- Najlepiej byłoby, aby blokada opaski zaciskowej była skierowana w bok w końcowej pozycji. Nie zaleca się ustawienia blokady w linii środkowej z powodu potencjalnych konfliktów z wyrostkami kolczystymi.
- Przed wprowadzeniem pręta należy zawsze sprawdzić, czy opaska zaciskowa jest ruchoma.

### Wprowadzanie pręta

- Przed wprowadzeniem pręta włożyć pozostałe stałe kotwice do kręgosłupa zgodnie z wybranym typem konstrukcji.
- Wybrać odpowiednią średnicę pręta (Ø 5,0/6,0 mm) w zależności od wybranego systemu śrub przemasadowych i anatomii pacjenta.
- W przypadku większych pacjentów z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi korzystna może być średnica Ø 6,0 mm.
- Aby zmniejszyć ryzyko samoistnego zrostu, należy pominąć co najmniej jeden poziom pomiędzy TROLLEY GV i stałymi kotwicami kręgosłupowymi USS.

### Określić kontur i długość pręta

- Należy dopilnować odpowiedniego cięcia prętów przy płaskim końcu, aby zmniejszyć ryzyko występowania ostrych końców prętów (nie przecinać pręta na tępym końcu, ponieważ ważne jest, aby ułatwić tunelowanie pręta).
- W celu uzyskania gładkich krzywizn i uniknięcia jakiegokolwiek nacięć, należy zachować ostrożność podczas formowania pręta.

### Technika z czterema prętami – konturowanie i wprowadzanie prętów

- Wprowadzić pręt, zaczynając od tępego końca, aby zredukować uszkodzenie tkanki miękkiej lub implantu.
- Sprawdzić, czy pręty mogą swobodnie przesuwac się po montażu i czy są od siebie oddzielone.
- Nieostrożne postępowanie z prętem, powodujące uszkodzenie powierzchni, może zmniejszyć możliwość ślizgania się konstrukcji.
- Wyginanie pręta w strefie ślizgu (w pobliżu TROLLEY GV) może pogorszyć możliwość ślizgania się konstrukcji.
- Nie wyginać prętów w odwrotnym kierunku ani nadmiernie. Wygięcie prętów w odwrotnym kierunku lub ich wielokrotne wyginanie prowadzi do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło wczesnej awarii implantu.

### Technika z czterema prętami – równoległy element dystansowy

- Równoległe elementy dystansowe mają na celu ograniczenie zbieżności dwóch równoległych prętów. Bezpośredni kontakt prętów może spowodować powstanie opłoków.
- Dlatego zaleca się wszczepianie równoległych elementów dystansowych na długich skrzyżowaniach w konstrukcjach z czterema prętami.

### Technika z czterema prętami – wprowadzanie opaski zaciskowej dla równoległego elementu dystansowego

- Nie należy zginać opaski zaciskowej w miejscu, w którym umieszcza się szczyt mocujące, ponieważ może to negatywnie wpływać na procedurę zamykania.

### Technika z dwoma prętami – konturowanie i wprowadzanie prętów

- Wprowadzić pręt, zaczynając od tępego końca, aby zredukować uszkodzenie tkanki miękkiej lub implantu.
- Sprawdzić, czy pręty mogą swobodnie przesuwac się po montażu.
- Nieostrożne postępowanie z prętem, powodujące uszkodzenie powierzchni, może zmniejszyć możliwość ślizgania się konstrukcji.
- Wyginanie pręta w strefie ślizgu (w pobliżu TROLLEY GV) może pogorszyć możliwość ślizgania się konstrukcji.
- Nie wyginać prętów w odwrotnym kierunku ani nadmiernie. Wygięcie prętów w odwrotnym kierunku lub ich wielokrotne wyginanie prowadzi do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło wczesnej awarii implantu.

### Ostateczne zaciskanie

#### Ostateczne zamknięcie TROLLEY GV

- Nie stosować opaski zaciskowej do redukcji pręta. Użyć dwuprętowego(-ych) popychacza(-y) pręta, aby zredukować pręty.
- Nie należy podejmować prób korekcji deformacji, pociągając za opaskę zaciskową, ponieważ nie jest ona przeznaczona do wykonywania takich manewrów.
- Należy unikać zarysowania prętów podwójnym popychaczem.

### Odcinanie końcówek opaski zaciskowej

- Przed odcięciem końcówek opaski zaciskowej należy upewnić się, że pręty są całkowicie osadzone wewnątrz łożyska TROLLEY GV. Przed wykonaniem cięcia upewnić się, że przecinak TROLLEY jest odpowiednio dopasowany do opaski zaciskowej, aby uniknąć jej uszkodzenia.
- Podczas wyjmowania należy utrzymywać nacisk na uchwyt przecinaka, aby zapobiec wpadnięciu odciętej części opaski zaciskowej do rany.

### Finalizacja konstrukcji

Wyrób TROLLEY należy stosować wyłącznie ze wskazanymi systemami.

### Dodatkowe implanty w celu stabilizacji

#### Stosowanie łączników poprzecznych

- Nie należy używać łączników poprzecznych w strefie ślizgu, ponieważ negatywnie wpłynę to na zdolność konstrukcji do wspierania wzrostu.

### Montaż elementu

- Przed włożeniem nowej opaski zaciskowej należy upewnić się, że łożysko TROLLEY GV jest nienaruszone. Jeśli łożysko jest uszkodzone, należy całkowicie wymienić TROLLEY GV.

– Nie należy zginać opaski zaciskowej w miejscu, w którym umieszcza się szczytce mocujące, ponieważ może to negatywnie wpływać na procedurę zamykania. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

### Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

TROLLEY GV należy stosować w połączeniu z następującymi systemami śrub przeznasadowych i haków przeznaczonymi do stosowania w piersiowo-lędźwiowym odcinku kręgosłupa:

Wskazany system śrub przeznasadowych	Średnica pręta
System do kręgosłupa USS™ dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci	Ø 5,0 mm
System do kręgosłupa USS™ II	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

Implanty TROLLEY są wprowadzane za pomocą odpowiednich narzędzi TROLLEY.

03.625.001	Wkrętak TROLLEY
03.625.004	Kleszce przytrzymujące TROLLEY do wiązania kabla
03.625.005	Narzędzie do wyrównania TROLLEY
03.625.006	Popychacz wiązania kabla TROLLEY
03.625.007	Popychacz dwuprętowy, do prętów Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	Przecinak do kabli TROLLEY do wiązania kabla
03.641.006	Kleszce przytrzymujące do nasadki haka żebrowego
391.905	Przecinak do kabli, wersja standardowa

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

### Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badanie niekliniczne najgorszego scenariusza wykazało, że implanty systemu TROLLEY są warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implanty TROLLEY spowodują wzrost temperatury nieprzekraczający 5,7°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt TROLLEY lub względnie blisko niego.

### Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

### Usuwanie implantu

Implanty TROLLEY są przeznaczone do wszczepienia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania. Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

### Usuwanie TROLLEY GV

Jeśli implant TROLLEY musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki:

- W celu usunięcia opasek zaciskowych i TROLLEY GV należy przeciąć opaskę. Nie można użyć jej ponownie. Do cięcia opaski zaciskowej należy użyć standardowego przecinaka do kabli. Alternatywnie można użyć przecinaka do opaski zaciskowej.
- W celu całkowitego usunięcia TROLLEY GV wymagane jest usunięcie opaski zaciskowej i pręta(-ów). Narzędzie do wyrównania TROLLEY może być używane jako śrubokręt do usuwania TROLLEY GV.
- W przypadku zabiegów rewizyjnych (np. konieczność wymiany pręta) przeciąć wszystkie opaski zaciskowe za pomocą przecinaka, a następnie wymienić wszczepiony pręt na dłuższy i wykonać czynności opisane w etapie „Montaż elementów” (w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu”) w celu wprowadzenia nowych opasek zaciskowych.

### Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu

#### Przygotowanie i dostęp

##### Przygotowanie

- Standardowy zestaw TROLLEY w połączeniu z jednym z systemów śrub przeznasadowych zawiera wymagane implanty i narzędzia niezbędne do przeprowadzenia zabiegu.
- Przed zabiegiem chirurgicznym należy uzyskać dostęp do niezbędnych zestawów. Uzyskać dostęp do wszystkich niezbędnych badań obrazowych, aby zaplanować typ konstrukcji, umieszczenie implantu, dostęp do wykonania nacięcia i określić indywidualną anatomię pacjenta.

#### Dostęp

- Wykonać nacięcie w linii środkowej obejmujące leczone odcinki kręgosłupa. Można również zastosować trzy mniejsze nacięcia w linii środkowej.
- W przypadku stałych kotwic kręgosłupowych należy wprowadzić zespolenie kręgosłupa przez klasyczne preparowanie podokostnowe, ponieważ te odcinki zostaną zespolone. Należy zapoznać się z instrukcją stosowania odpowiednich systemów śrub przeznasadowych.
- Przy wprowadzaniu TROLLEY GV należy stosować dostęp przeziemienny oszczędzający stawy i minimalizować ekspozycję kości w celu zmniejszenia ryzyka samoistnego zrostu. Na poziomie piersiowym zastosować technikę wprowadzania przyśrodkowo przez mięśnie prostowniki grzbietu, przygotowując bezpośrednio na wyrostek poprzeczny i unikając ekspozycji blaszki.
- Zastosowanie kontroli fluoroskopowej w celu potwierdzenia punktu wejścia do nasady ma kluczowe znaczenie.

#### Wprowadzanie śruby

Przebić warstwę korową nasady i przygotować śrubę do wprowadzenia.

- Zlokalizować nasady i użyć szydła o odpowiedniej średnicy śruby z wybranego systemu śrub przeznasadowych, aby przebić warstwę korową. Za pomocą sondy odpowiadającej średnicy śruby otworzyć kanał nasady. Do otwarcia kanału nasady można również użyć gwintowników.
- Aby potwierdzić lokalizację, orientację i głębokość nasady, należy użyć obrazowania radiograficznego. Wybierając odpowiednią długość TROLLEY GV, należy użyć oznaczeń na sondzie do określenia głębokości nasady. Przed wprowadzeniem TROLLEY GV sprawdzić integralność kanału nasady za pomocą zgłębnika.

#### Wybór TROLLEY GV

- TROLLEY GV są umieszczane w strategicznych punktach w poprzek deformacji na podstawie wzorców krzywizny i używanego typu konstrukcji.
- Należy wybrać odpowiednie dojsię w zależności od obszaru kręgosłupa do umieszczenia TROLLEY GV.

#### Zmontować wkrętak TROLLEY do TROLLEY GV

- Przed wprowadzeniem TROLLEY GV należy upewnić się, że wkrętak TROLLEY jest w pozycji „OPEN” (otwartej).
- Wszystkie TROLLEY GV zostaną dostarczone w sterylnym opakowaniu. Zmontować wkrętak TROLLEY z rozpakowanymi TROLLEY GV z aplikatorem. Prawidłową orientację części śrubowej zapewnia geometria wkrętaka. TROLLEY GV z aplikatorem wprowadza się do wkrętaka, wpychając go do prowadnicy. Wepchnąć aplikator do wkrętaka do momentu całkowitego wprowadzenia.
- Po całkowitym wprowadzeniu TROLLEY GV z aplikatorem zablokować go, przekręcając pokrętło na wkrętaku zgodnie z ruchem wskazówek zegara do pozycji „ZAMKNIĘTEJ”.

#### Wprowadzanie TROLLEY GV

- TROLLEY GV można teraz wprowadzić do przygotowanej nasady pod kontrolą fluoroskopii. Wsuwać TROLLEY GV, aż znajdzie się nieco powyżej powierzchni kostnej. Głębokość wprowadzenia śruby można określić, patrząc na poziom skóry.
- Ustawienie blokady opaski zaciskowej jest podane na wygrawerowanym piktogramie na górnej części aplikatora TROLLEY GV. Blokada na wygrawerowanym piktogramie powinna być skierowana w kierunku linii środkowej, aby upewnić się, że w pozycji zamkniętej blokada jest umieszczona bocznie.



- Widoczność rany i implantu można zwiększyć, delikatnie pociągając wkrętak. W celu podparcia wkrętaka należy upewnić się, że nie odłącza się całkowicie opaski zaciskowej od aplikatora.
- TROLLEY GV to samogwintujące śruby przeznaczadowe, jednak jeśli preferowane jest gwintowanie, należy użyć odpowiedniego gwintownika i uchwytu gwintownika ze wskazanych systemów śrub przeznaczadowych.
- Należy upewnić się, że miejsce zabiegu jest wolne od przeszkadzających tkanek miękkich.

#### Usuwanie wkrętaka TROLLEY

- Wkrętak TROLLEY można wyjąć, pociągając za narzędzie. Aplikator TROLLEY GV zostanie usunięty na tym samym etapie. Aby wyjąć aplikator z wkrętaka TROLLEY, należy obrócić pokrętko na wkrętaku przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do pozycji „OPEN” (otwartej) i wyciągnąć aplikator. Następnie można wyrzucić aplikator jednorazowego użytku.

#### Wprowadzanie pozostałych TROLLEY GV

- Kontynuować wprowadzanie pozostałych TROLLEY GV, odpowiednio powtarzając powyższe czynności.
- Upewnić się, że pozostałe TROLLEY GV są odpowiednio umieszczone, aby umożliwić wprowadzenie pręta.

#### Wyrównać TROLLEY GV

- W celu zmiany orientacji i regulacji głębokości śruby przeznaczadowej TROLLEY GV narzędzie do wyrównania TROLLEY umieszcza się na opasce zaciskowej, a łożysko pręta na śrubowej części TROLLEY GV.

#### Wprowadzanie pręta

##### Określić kontur i długość pręta

- Określić wymaganą długość i przyciąć pręt do długości zgodnie z oczekiwanym wzrostem i anatomią pacjenta za pomocą uniwersalnego przecinaka prętów 5,0/6,0 mm.
- Wybrać pręt o odpowiedniej długości, aby umożliwić wzrost kręgosłupa bez znacznych zaburzeń tkanki miękkiej.
- Wygiąć pręty, aby dopasować je do pozycji kotwic kręgosłupowych.
- Wygiąć pręty w odniesieniu do oczekiwanego potencjału wzrostu (w przypadku TROLLEY GV).

#### Technika z czterema prętami – konturowanie i wprowadzanie prętów

- Uformować polerowane pręty zgodnie z wybranym profilem strzałkowym (planowana korekta krzywizny) i przyciąć pręty (przymocowane przy kotwicach proksymalnych), aby umożliwić ruch na całej długości kręgosłupa aż do ich kotwic zamocowanych dystalnie. Podobnie pręty (mocowane na kotwicach dystalnych) powinny przesuwac się proksymalnie do zamocowanych kotwic proksymalnych.
- Pręty można wprowadzać od nacięcia proksymalnego lub dystalnego, tunelując tępą końcówkę w kierunku nacięcia środkowego i zaczepiając łożysko TROLLEY GV. Za pomocą strzałkowej krzywizny prętów można je częściowo obrócić, ułatwiając wprowadzenie prętów i uchwycenie implantów kręgosłupa.
- Pręty należy wprowadzać podpowięziowo bez dotykania którejkolwiek z powierzchni kostnych.
- Upewnić się, że nakładające się pręty są ustawione jak najbardziej równolegle w części ślizgowej. Umożliwia to kontrolowany i kierowany wzrost kręgosłupa.
- Należy pozostawić wystarczającą strefę nakładania się na wolnych końcach ślizgowych. Strefa nakładania się określa potencjał wzrostu stworzony w konstrukcji.
- Wygiąć pręty w odpowiedni sposób, aby umożliwić wprowadzenie ich do TROLLEY GV, jak również zamocowanych kotwic kręgosłupowych, i użyć równoległych elementów dystansowych do oddzielenia prętów.
- Podczas wprowadzania pręta należy ograniczać do minimum stłuczenie mięśni.

#### Technika z czterema prętami – równoległy element dystansowy (przeznaczony wyłącznie do stosowania w konstrukcji z czterema prętami)

- Równoległe elementy dystansowe można zastosować do prowadzenia i oddzielania prętów od siebie, aby uniknąć ich kolizji prętów.
- Rozpocząć wprowadzanie, zaciskając równoległy element dystansowy na jednym z prętów za pomocą kleszczy mocujących, a w drugim etapie równoległy element dystansowy zostanie przesunięty na drugi pręt. W celu przymocowania równoległego elementu dystansowego należy użyć opaski zaciskowej TROLLEY. Popychacz opaski zaciskowej w połączeniu z kleszczami mocującym do opaski służy do zamknięcia opaski, a przecinak kabla służy do cięcia opaski.
- Należy pamiętać, że równoległe elementy dystansowe mogą się przemieszczać podczas wzrostu kręgosłupa. Nie ma to wpływu na funkcjonalność.
- Zastosowanie równoległych elementów dystansowych jest odpowiednie w przypadku konstrukcji z czterema prętami, w których dwa równoległe pręty są umieszczone w tej samej serii śrub przeznaczadowych i połączone ze sobą.

#### Technika z czterema prętami – wprowadzanie opaski zaciskowej dla równoległego elementu dystansowego

- Aby przymocować równoległy element dystansowy do prętów, należy zastosować dodatkową opaskę zaciskową.
- Zaleca się, aby ręcznie zgiąć końcówkę opaski zaciskowej i przewlec ją w linii przyśrodkowo-bocznej przez łożysko TROLLEY GV.
- Chwycić opaskę zaciskową za pomocą szczypic przytrzymujących TROLLEY i pociągnąć.

#### Technika z dwoma prętami – konturowanie i wprowadzanie prętów

- Uformować polerowane pręty zgodnie z planowanym profilem strzałkowym.
- Pręty można wprowadzać od nacięcia proksymalnego lub dystalnego, tunelując tępą końcówkę w kierunku nacięcia środkowego i zaczepiając łożysko TROLLEY GV. Za pomocą strzałkowej krzywizny prętów można je częściowo obrócić, ułatwiając wprowadzenie prętów i uchwycenie implantów kręgosłupa.
- Pręty należy wprowadzać podpowięziowo bez dotykania którejkolwiek z powierzchni kostnych.
- Należy pozostawić wystarczającą strefę nakładania się na wolnych końcach ślizgowych. Strefa nakładania się określa potencjał wzrostu stworzony w konstrukcji.
- Wygiąć pręty w odpowiedni sposób, aby umożliwić wprowadzenie ich do TROLLEY GV, jak również zamocowanych kotwic kręgosłupowych.
- Podczas wprowadzania pręta należy ograniczać do minimum stłuczenie mięśni.

#### Ostateczne zaciskanie

##### Ręczne zamykanie opasek zaciskowych

- Zamknąć opaski zaciskowe TROLLEY na prętach, wsuwając końcówkę opaski zaciskowej TROLLEY do zamknięcia, aż do zablokowania pierwszych zębów, mniej więcej po ok. 30 mm. Pociągać ręcznie jednym szybkim ruchem, upewniając się, że kabel nie łączy się ani nie załamuje.
- Opasek zaciskowych nie można otworzyć ponownie. W razie potrzeby opaskę zaciskową należy przeciąć i wymienić.

#### Ostateczne zamknięcie TROLLEY GV

- Podczas używania dwuprętowego(-ych) popychacza(-y) pręta należy wywierać siły prostopadle do pręta tylko po to, aby uniknąć ześlizgnięcia się podwójnego popychacza pręta.
- Należy zawsze używać dwuprętowego(-ych) popychacza(-y) pręta, ponieważ ustala on zalecaną odległość między dwoma prętami.
- Opaski zaciskowe należy zamykać kolejno, stopniowo chwytając pręty. Korekcja deformacji musi zostać osiągnięta poprzez wsparcie prętów w równoległych konstrukcjach i lub wykonanie manewrów derotacji prętów przy częściowo uchwyconych prętach w trzech punktach zespolenia kręgosłupa.
- Po korekcie ustawić dwuprętowy(-e) popychacz(-e) pręta obok TROLLEY GV, aby wepchnąć pręt do łożyska TROLLEY GV. Aby zamknąć opaski zaciskowe, należy użyć popychacza opaski i kleszczy przytrzymujących.
- Podtrzymując kleszczyki przytrzymujące na popychaczu opaski zaciskowej i pociągając za opaskę, można zamknąć opaskę. Kolejno zaciskać wszystkie opaski zaciskowe.
- Aby zapobiec zbyt mocnemu zaciśnięciu, w konstrukcję opaski zaciskowej wbudowana jest funkcja zabezpieczająca. Przy wywieraniu dużych sił zaciskania końcówka odłamie się, ograniczając siły wywierane na blokadę. Odłamana część pozostanie w kleszczach.
- Upewnić się, że pręt(y) jest/są w pełni osadzony(-e) wewnątrz łożyska TROLLEY GV i że łożysko jest mocno owinięte wokół pręta(-ów).

#### Odcinanie końcówek opaski zaciskowej

- Przed przecięciem końca opaski zaciskowej należy się upewnić, że wszystkie opaski i łożyska są dokładnie owinięte wokół prętów.
- Użyć przecinaka do kabli TROLLEY w celu odcięcia zwisających końcówek opaski zaciskowej. Należy upewnić się, że głowica przecinaka kabli jest wyrównana z zamknięciem, aby zminimalizować ryzyko wystawiania ostrych krawędzi.

#### Finalizacja konstrukcji

- Sfinalizować konstrukcję TROLLEY za pomocą stałych kotwic kręgosłupowych i TROLLEY GV po stronie przeciwnej. Ostatecznie dokręcić stałe kotwice kręgosłupowe zgodnie z instrukcją stosowania wskazanych systemów.
- Obrazowanie fluoroskopowe (RTG w projekcji przednio-tylnej [AP] i bocznej) może mieć kluczowe znaczenie dla kontrolowania ostatecznego położenia konstrukcji i uzyskania korekcy.
- Opaska zaciskowa jest wyposażona w radiocieniującą szpilkę znacznikową, która umożliwia lepszą wizualizację wskazującą pozycję blokady.

#### Ciągłość opieki

##### Wymiana pręta

- Pacjenci, którzy wyrosli z konstrukcji TROLLEY (co oznacza mniej niż 2 podłączone TROLLEY GV na koniec pręta), potrzebują wymiany prętów na dłuższe, aby zapewnić dalszy wzrost kręgosłupa. Należy wykonać poniższe czynności:
  - Przeciąć wszystkie opaski zaciskowe, wykonując czynności opisane w części „Usuwanie TROLLEY GV”.
  - W celu podłączenia nowych opasek zaciskowych do TROLLEY GV należy wykonać czynności opisane w części „Montaż elementów”.
  - W przypadku procedury wprowadzania pręta należy wykonać czynności opisane w części „Wprowadzanie pręta”.
  - Wykonać końcową procedurę zaciskania opisaną w części „Ostateczne zaciskanie”.
  - Sfinalizować konstrukcję, wykonując czynności opisane w części „Finalizacja konstrukcji”.

#### Dodatkowe implanty w celu stabilizacji

##### Stosowanie łączników poprzecznych

- Aby uzyskać dodatkową stabilność rotacyjną, można zamontować łączniki poprzeczne w zależności od wybranego typu konstrukcji, dogłowo i/lub doogonowo lub na wierzchołku. Łączniki poprzeczne należy umieścić pomiędzy parą stałych kotwic kręgosłupowych. Wybrać odpowiedni łącznik poprzeczny dla średnicy wszczepionego pręta.

- W przypadku prętów  $\varnothing$  5,0 mm można zastosować łączniki poprzeczne z zestawów USS dla osób o niskim wzroście/dzieci. W przypadku prętów  $\varnothing$  6,0 mm można zastosować łączniki poprzeczne z zestawów USS II.
- Instrukcje stosowania wybranego łącznika poprzecznego można znaleźć w instrukcji stosowania odpowiedniego systemu.
- Łączniki poprzeczne należy dobrać z systemu stałych śrub przemasadowych, używanego do zakotwiczenia konstrukcji. Z zestawem TROLLEY nie są dostarczane żadne konkretne łączniki poprzeczne.

#### Montaż elementów

##### Wprowadzanie opaski zaciskowej

- W razie przypadkowego wyjęcia opaski zaciskowej z TROLLEY GV lub w przypadku operacji rewizyjnej opaskę zaciskową można wprowadzić ręcznie.
- Zaleca się, aby ręcznie zgąć końcówkę opaski zaciskowej i wepchnąć ją przez łożysko TROLLEY GV.
- Następnie opaskę można pociągnąć do góry – ręcznie lub kleszczykami podtrzymującymi TROLLEY do opasek zaciskowych.

##### Ponowny montaż TROLLEY GV do aplikatora TROLLEY

- W przypadkach, gdy TROLLEY GV został odłączony od wkrętaka przed wprowadzeniem części śrubowej, można ponownie zmontować TROLLEY GV.
- Dopasować głowicę opaski zaciskowej do wcięcia na aplikatorze i wepchnąć aplikator do TROLLEY GV.
- Przytrzymać końce opaski zaciskowej w kierunku aplikatora i przesunąć pierwszy pierścień na uchwycie w dół do końca aplikatora.
- Nasunąć drugi pierścień na blokadę opaski zaciskowej.
- Konstrukcję TROLLEY GV można teraz ponownie wprowadzić do wkrętaka TROLLEY.

#### Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

#### Karta implantu i ulotka informacyjna dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod adresem: [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)

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