
Instruções de utilização

Solução de orientação de crescimento TROLLEY™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

Instruções de utilização

Solução de orientação de crescimento TROLLEY™

TROLLEY é um implante de orientação de crescimento passivo posterior colocado nas regiões toracolombares da coluna.

Os implantes TROLLEY são constituídos por um veículo de deslizamento (Gliding Vehicle - GV), abraçadeira para cablagem, espaçador paralelo e barra com Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm. Adicionalmente, o TROLLEY GV é fornecido com o respetivo aplicador pré-montado, um componente de policarbonato de utilização única que é eliminado após o procedimento.

Os implantes proporcionam a flexibilidade necessária para acomodar uma gama de patologias e variações na anatomia do doente para a coluna toracolombar escoliótica imatura. O TROLLEY oferece duas opções de estrutura: técnica de duas barras e técnica de quatro barras.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

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

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as "Informações importantes" da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Para informações adicionais, tais como técnicas cirúrgicas, visite www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

Materiais

Liga de titânio: TAN (titânio – 6% de alumínio – 7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Titânio: TiCP (titânio comercialmente puro) segundo a norma ISO 5832-2

PEEK: poliéter-éter-cetona segundo a norma ASTM F 2026

UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraelevado) segundo a norma ISO 5834-2

Utilização prevista

Os implantes TROLLEY destinam-se à correção passiva da deformidade posterior orientada para o crescimento na coluna toracolombar, quando utilizados em combinação com âncoras espinais em doentes com potencial para crescimento espinal adicional.

Indicações

– Escoliose progressiva em doentes com potencial de crescimento espinal adicional.

Contraindicações

- Coluna vertebral rígida, não-flexível
- Pedículos demasiado pequenos para a implantação do parafuso pedicular
- Tecidos moles insuficientes para permitir uma cobertura adequada de pele do implante
- Fraco estado nutricional

Grupo-alvo de doentes

Os implantes TROLLEY destinam-se a utilização em doentes com imaturidade esquelética. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as "Informações importantes" da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

Quando os implantes TROLLEY são utilizados como previsto e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, espera-se que proporcionem a correção da deformidade e a manutenção do alinhamento alcançado.

Um resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

Os implantes TROLLEY são dispositivos de orientação do crescimento, concebidos para permitir um crescimento espinal contínuo durante a correção de deformidades da coluna escoliótica imatura, quando usados em combinação com um sistema de fixação posterior compatível.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose; embolia; infeção; hemorragia excessiva; lesão vascular e neurológica; morte, AVC, inchaço; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; ossificação heterotópica; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; paralisia (temporária ou permanente); síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes, quebra do implante, afrouxamento ou migração do implante; má união, não união ou união retardada; diminuição da densidade óssea devido a "stress shielding"; degeneração de segmentos adjacentes; dores contínuas ou novas ou sintomas neurológicos; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; osteólise; danos linfáticos; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; deslocação do dispositivo ou material do enxerto; angulação vertebral.

Dos riscos potenciais acima descritos, os doentes com EOS submetidos a este procedimento podem sofrer complicações, incluindo mas não se limitando a fratura da barra, afrouxamento/extração do parafuso e fusão espontânea a uma frequência superior à observada noutros procedimentos de fixação posterior.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes da utilização.

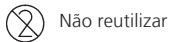
 Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

 Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente. Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não aparentem ter danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que o implante TROLLEY seja implantado apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Advertência: devem ser aplicadas considerações especiais com doentes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas aos materiais do implante.
- Os implantes TROLLEY são uma adição aos sistemas de parafusos pediculares indicados na secção "Combinação de dispositivos médicos".
- Para reduzir o risco de fusão espontânea, salte pelo menos um nível entre os TROLLEY GV e as âncoras espinais USS fixas.
- Os doentes podem necessitar de proteção adicional para feridas ou pele para evitar a fricção inadvertida e a colisão de implantes proeminentes. Recomenda-se a proteção da pele sobrejacente, por isso os doentes devem usar inicialmente um penso protetor, acolchoamento ou cinta sobre a pele cobrindo os implantes, a fim de evitar a fricção ou colisão da pele, que pode levar à rutura da pele. A monitorização de rutura da pele pode diminuir o risco de infeções profundas. Os doentes com diagnóstico de espinha bífida precisam de vigilância adicional devido aos seus níveis diminuídos de sensibilidade.
- Para além dos riscos gerais associados à cirurgia da coluna vertebral, doentes com escoliose de início precoce (EOS) submetidos a este procedimento podem potencialmente ter uma taxa elevada de complicações, incluindo mas não se limitando a fratura da barra, o afrouxamento/extração do parafuso ou fusão espontânea.
- É importante notar que os doentes com EOS que recebem o TROLLEY precisarão de monitorização contínua cuidadosa e podem requerer cirurgia adicional.

Preparação e abordagem

- A dissecação na área onde os TROLLEY GV devem ser inseridos deve ser mantida no mínimo, utilizando técnicas extraperiosteais e de preservação muscular para reduzir o risco de fusão espontânea.
- Além disso, é crucial a profundidade do TROLLEY. Se ficar demasiado superficial, pode ocorrer rutura da pele. Por outro lado, se os TROLLEY GV forem inseridos demasiado fundo, as barras ficarão apoiadas no osso ou nas articulações da faceta acima e abaixo, aumentando o risco de fusão espontânea precoce.

Inserção do parafuso

Perfurar o córtex pedicular e prepará-lo para a inserção do parafuso.

- Não utilize o furador pedicular ou a sonda pedicular em parafusos mais pequenos ou maiores do que o tamanho do parafuso correspondente.
- Os pontos de entrada dos parafusos entre níveis devem divergir o menos possível. Isto ajudará a criar um bom alinhamento do TROLLEY GV e a reduzir as tensões na estrutura final. Manter as barras paralelas entre si é um fator importante para permitir um crescimento orientado.
- Deve ter-se cuidado adicional com doentes com EOS que possam ter pedículos pequenos. Assim, a utilização de imagens radiográficas é crucial para localizar os pedículos e reduzir o risco de parafusos mal posicionados.

Montar a chave de parafusos TROLLEY no TROLLEY GV

- A chave de parafusos TROLLEY só pode ser utilizada com TROLLEY GV.

Inserir os restantes TROLLEY GV

- Para reduzir o risco de fusão espontânea, certifique-se de que ignora, no mínimo, um nível entre os TROLLEY GV.

Alinhar os TROLLEY GV

- O ajuste da orientação e da profundidade é crucial para garantir a utilização do fecho de abraçadeira para cablagem. Se a superfície do rolamento do TROLLEY GV não estiver alinhada com a barra, o fecho da abraçadeira para cablagem pode ser difícil e pode resultar num desgaste assimétrico do rolamento. Isto é particularmente importante quando usar um TROLLEY GV com rolamento duplo.
- O ajuste da profundidade é particularmente importante para os TROLLEY GV em vértebras adjacentes, uma vez que uma diferença na profundidade pode levar a dificuldades no fecho da abraçadeira para cablagem.
- O ideal é que o fecho da abraçadeira para cablagem seja colocado lateralmente na posição final. Não é recomendada uma posição na linha média para o fecho devido a potenciais conflitos com os processos vertebrais.
- Verifique sempre se a abraçadeira para cablagem é móvel antes de inserir a barra.

Inserção da barra

- Insira as restantes âncoras espinais fixas de acordo com o tipo de estrutura escolhido antes da inserção da barra.
- Selecione o diâmetro da barra adequado (\varnothing 5,0/6,0 mm) dependendo do sistema de parafuso pedicular escolhido e da anatomia do doente.
- Para doentes neuromusculares de maior dimensão, um \varnothing de 6,0 mm pode ser benéfico.
- Para reduzir o risco de fusão espontânea, assegure-se de que salta pelo menos um nível entre os TROLLEY GV e as âncoras espinais fixas.

Determinar o contorno e comprimento da barra

- Certifique-se de que corta adequadamente as barras na extremidade plana de forma a reduzir o risco de extremidades da barra afiadas (não corte a barra na extremidade de ponta romba, uma vez que isto é importante para facilitar a tunelização da barra).
- O contorno da barra tem de ser feito cuidadosamente para obter curvas suaves e evitar quaisquer entalhes.

Técnica de quatro barras - Contornar e inserir barras

- Insira a barra com a ponta romba primeiro para reduzir danos nos tecidos moles ou no implante.
- Certifique-se de que as barras podem deslizar livremente após a montagem e estão separadas uma da outra.
- O manuseamento incorreto da barra causando danos na superfície pode reduzir o potencial deslizante da estrutura.
- A dobragem da barra na zona deslizante (proximidade de TROLLEY GV) pode comprometer as capacidades deslizantes da estrutura.
- Não inverta ou dobre demasiado as barras. A flexão inversa ou repetida produz tensões internas, que podem tornar-se o ponto fulcral para a falha precoce do implante.

Técnica de quatro barras - Espaçador paralelo

- Os espaçadores paralelos são concebidos para reduzir a convergência das duas barras paralelas. O contacto direto das barras pode provocar resíduos de desgaste.
- Portanto, recomenda-se a implantação de espaçadores paralelos em interseções compridas em estruturas de quatro barras.

Técnica de quatro barras - Inserção de abraçadeira para cablagem para o espaçador paralelo

- Não dobre a abraçadeira para cablagem no local do orifício onde colocou a pinça de fixação, pois isso pode comprometer o procedimento de fecho.

Técnica de duas barras - Barras de contorno e de inserção

- Insira a barra com a ponta romba primeiro para reduzir danos nos tecidos moles ou no implante.
- Certifique-se de que as barras podem deslizar livremente após a montagem.
- O manuseamento incorreto da barra causando danos na superfície pode reduzir o potencial deslizante da estrutura.
- A dobragem da barra na zona deslizante (proximidade de TROLLEY GV) pode comprometer as capacidades deslizantes da estrutura.
- Não inverta ou dobre demasiado as barras. A flexão inversa ou repetida produz tensões internas, que podem tornar-se o ponto fulcral para a falha precoce do implante.

Aperto final

Fecho final dos TROLLEY GV

- Não utilize a abraçadeira para cablagem para redução da barra. Utilize os impactadores para duas barras para reduzir as barras.
- Não tente corrigir as deformidades ao puxar a abraçadeira para cablagem, uma vez que a abraçadeira para cablagem não está indicada para tal manobra.
- Evite riscar as barras com os impactadores para duas barras.

Cortar as extremidades da abraçadeira para cablagem

- Antes de cortar as extremidades da abraçadeira para cablagem, certifique-se de que as barras estão completamente encaixadas dentro do rolamento do TROLLEY GV. Em seguida, certifique-se de que alinha o cortador de cabos TROLLEY com a abraçadeira para cablagem antes de cortar, para evitar danificar a abraçadeira para cablagem.
- Mantenha pressão na pega do cortador de cabos quando o retirar para evitar que a parte cortada da abraçadeira para cablagem caia na ferida.

Finalizar a estrutura

Utilize o TROLLEY apenas com os sistemas indicados.

Implantes adicionais para estabilização

Utilização de conectores transversais

- Não utilize conectores transversais na zona de deslizamento, uma vez que isso irá afetar negativamente a capacidade da estrutura para suportar o crescimento.

Montagem dos componentes

- Certifique-se de que o rolamento do TROLLEY GV ainda está intacto antes de inserir uma abraçadeira para cablagem nova. Se o rolamento estiver danificado, o TROLLEY GV tem de ser completamente substituído.
- Não dobre a abraçadeira para cablagem no local do orifício onde colocou a pinça de suporte, pois isso pode comprometer o procedimento de fecho

Para mais informações, consulte as "Informações importantes" da brochura da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

Os TROLLEY GV têm de ser utilizados em conjunto com os seguintes sistemas de parafusos pediculares e ganchos que são indicados para utilização na coluna toracolombar:

Sistema de parafusos pediculares indicado	Diâmetro da barra
Sistema USS™ para coluna de estatura pequena/pediátrica	Ø 5,0 mm
Sistema espinal USS™ II	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

Os implantes TROLLEY são aplicados utilizando os instrumentos TROLLEY associados.

03.625.001	Chave de parafusos TROLLEY
03.625.004	Pinça de suporte TROLLEY para abraçadeiras para cablagem
03.625.005	Instrumento de alinhamento TROLLEY
03.625.006	Impactador para abraçadeiras para cablagem TROLLEY
03.625.007	Impactor para duas barras, para barras de Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	Cortador de cabos TROLLEY para abraçadeiras para cablagem
03.641.006	Pinça de suporte para tampa de gancho costal
391.905	Cortador de cabos, standard

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Condicional para RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema TROLLEY estão condicionados para RM. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1,5 W/kg durante 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, os implantes TROLLEY produzirão um aumento de temperatura não superior a 5,7 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 1,5 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo TROLLEY.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril, incluindo a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione a integridade da embalagem estéril para garantir que não existem orifícios, canais ou aberturas.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Remoção do implante

O implante TROLLEY destina-se à implantação permanente e não se destina a ser removido. Qualquer decisão para remover o dispositivo deve ser tomada pelo cirurgião e o doente, considerando o estado clínico geral do doente e o possível risco inerente a um segundo procedimento cirúrgico.

Remoção do TROLLEY GV

Se for necessário remover um implante TROLLEY, recomenda-se a técnica que se segue:

- Para retirar as abraçadeiras para cablagem e os TROLLEY GV, a abraçadeira para cablagem tem de ser cortada. Não pode ser reutilizada. Para cortar a abraçadeira para cablagem, utilize o cortador de cabos standard. Em alternativa, pode ser utilizado o cortador de cabos para a abraçadeira para cablagem.
- É necessário retirar as abraçadeiras para cablagem e barras para uma remoção completa do TROLLEY GV. O instrumento de alinhamento TROLLEY pode ser utilizado como uma chave de parafusos para retirar o TROLLEY GV.
- No caso de cirurgias de revisão (por ex., necessidade de substituição da barra) corte todas as abraçadeiras para cablagem com o cortador de cabos e, em seguida, substitua a barra implantada por uma mais longa e siga os passos descritos no passo "Montagem de componentes" (na secção "Instruções especiais de utilização") para inserir as novas abraçadeiras para cablagem.

Instruções de utilização especiais

Preparação e abordagem

Preparação

- O conjunto TROLLEY padrão em combinação com um dos sistemas de parafusos pediculares contém os implantes e instrumentos necessários para efetuar o procedimento.
- Tenha todos os conjuntos necessários prontamente disponíveis antes da cirurgia. Tenha todos os exames imagiológicos necessários prontamente disponíveis para planear o tipo de estrutura, colocação do implante, abordagem da incisão e identificar a anatomia individual do doente.

Abordagem

- Efetue uma incisão na linha média que abranja os segmentos da coluna vertebral a intervencionar. Também podem ser utilizadas três incisões menores na linha média.
- Para âncoras espinais fixas, insira a fixação espinal através da dissecação subperiosteal clássica, uma vez que estes segmentos serão fundidos. Consulte as instruções de utilização dos sistemas de parafusos pediculares correspondentes.
- Para a inserção dos TROLLEY GV, utilize uma abordagem transmuscular, poupando as articulações e minimizando a exposição óssea para reduzir o risco de fusão espontânea. Nos níveis torácicos, utilize uma técnica de inserção do eretor da coluna vertebral lateral à linha média, dissecando diretamente no processo transversal, evitando a exposição da lâmina.
- É crucial utilizar orientação fluoroscópica para confirmar o ponto de entrada do pedículo.

Inserção do parafuso

Perfurar o córtex pedicular e prepará-lo para a inserção do parafuso.

- Localize os pedículos e utilize o furador do diâmetro do parafuso correspondente do sistema de parafuso pedicular escolhido para perfurar o córtex. Utilize a sonda do diâmetro do parafuso correspondente para abrir o canal pedicular. Em alternativa, podem ser utilizados punções para abrir o canal pedicular.
- Com recurso a imagens radiográficas, confirme a localização, orientação e profundidade do pedículo. Ao selecionar o comprimento adequado do TROLLEY GV, utilize as marcações na sonda para determinar a profundidade do pedículo. Utilizar o apalpador para verificar a integridade do canal pedicular antes da inserção do TROLLEY GV.

Seleção do TROLLEY GV

- Os TROLLEY GV são colocados em pontos estratégicos ao longo da deformidade com base nos padrões de curva e tipo de estrutura utilizados.
- Escolha a abordagem adequada de acordo com a região da coluna vertebral para a colocação do TROLLEY GV.

Montar a chave de parafusos TROLLEY no TROLLEY GV

- Certifique-se de que a chave de parafusos TROLLEY está na posição de "ABRIR" antes da inserção do TROLLEY GV.
- Todos os TROLLEY GV serão fornecidos em embalagens esterilizadas. Monte a chave de parafusos TROLLEY com os TROLLEY GV desembalados com aplicador. A orientação correta da parte do parafuso é garantida pela geometria da chave. O TROLLEY GV com aplicador é introduzido na chave de parafusos empurrando-o para dentro da guia. Empurre o aplicador para dentro da chave de parafusos até estar completamente inserido.
- Quando o TROLLEY GV com o aplicador estiver completamente inserido, bloqueie-o, rodando a roda da chave de parafusos no sentido dos ponteiros do relógio para a posição "FECHAR".

Inserir os TROLLEY GV

- O TROLLEY GV pode agora ser inserido no pedículo preparado sob controlo fluoroscópico. A profundidade de inserção do parafuso pode ser determinada observando o nível da pele.
- A orientação do fecho da abraçadeira para cablagem é dada pelo pictograma gravado na parte superior do aplicador do TROLLEY GV. O cadeado no pictograma gravado deve estar virado para a linha média para garantir que, na posição fechada, o cadeado está colocado lateralmente.

- A visibilidade na ferida e no implante pode ser aumentada puxando ligeiramente a chave de parafusos para cima. Para fazer recuar a chave de parafusos, certifique-se de que não liberta completamente a abraçadeira para cablagem do aplicador.
- Os TROLLEY GV são parafusos pediculares autorroscantes; no entanto, se preferir punçar, utilize o punho de punção e punção adequado dos sistemas de parafusos pediculares indicados.
- Certifique-se de que o local da operação está isento de tecidos moles.

Remover a chave de parafusos TROLLEY

- A chave de parafusos TROLLEY pode ser retirada puxando pelo instrumento. O aplicador do TROLLEY GV será retirado no mesmo passo. Para retirar o aplicador da chave de parafusos TROLLEY, rode a roda da chave de parafusos no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a posição "ABRIR" e puxe o aplicador. O aplicador de utilização única pode então ser descartado.

Inserir os restantes TROLLEY GV

- Continue a inserir os restantes TROLLEY GV, repetindo os passos anteriores em conformidade.
- Certifique-se de que insere os restantes TROLLEY GV de forma adequada para permitir a inserção da barra.

Alinhar os TROLLEY GV

- Para o ajuste da orientação e da profundidade do parafuso pedicular do TROLLEY GV, o instrumento de alinhamento TROLLEY é colocado sobre a abraçadeira para cablagem e o rolamento da barra na parte do parafuso do TROLLEY GV.

Inserção da barra

Determinar o contorno e comprimento da barra

- Determine o comprimento necessário e corte a barra de acordo com o crescimento esperado e a anatomia do doente com um cortador de barras universal de 5,0/6,0 mm.
- Escolha um comprimento de barra adequado para permitir o crescimento da coluna vertebral sem perturbação significativa dos tecidos moles.
- Dobre as barras de modo a corresponderem às localizações da âncora espinal.
- Dobre as barras em relação ao potencial de crescimento esperado (para TROLLEY GV).

Técnica de quatro barras - Contornar e inserir barras

- Contorne as barras polidas de acordo com o seu perfil sagital preferido (correção da curva planeada) e corte as barras (fixadas em âncoras fixas proximais) para percorrerem o comprimento da coluna até atingirem as âncoras distalmente fixas. Da mesma forma, as barras (fixadas nas âncoras distalmente fixas) devem deslocar-se proximalmente em relação às âncoras fixas proximais.
- A inserção das barras pode ser feita a partir da incisão proximal ou distal, perfurando a ponta romba na direção da incisão central e engatando o rolamento do TROLLEY GV. Utilizando a curva sagital das barras, podem ser rodadas parcialmente, facilitando a inserção das barras e capturando os implantes espinais.
- As barras devem ser passadas subfascialmente, sem tocar em qualquer superfície óssea.
- Certifique-se de que as barras sobrepostas estão alinhadas uma com a outra o mais paralelamente possível na secção deslizante. Isto permite um crescimento espinal controlado e orientado.
- Deixe uma sobreposição suficiente nas extremidades deslizantes livres. A sobreposição dita o potencial de crescimento criado na estrutura.
- Dobre as barras adequadamente para permitir a inserção nos TROLLEY GV, bem como nas âncoras espinais fixas, e utilize espaçadores paralelos para separar as barras.
- Minimize a contusão do músculo durante a inserção da barra.

Técnica de quatro barras - Espaçador paralelo (destinado a ser utilizado apenas em estruturas de quatro barras)

- Podem ser utilizados espaçadores paralelos para guiar e separar as barras umas das outras para evitar a colisão de barras.
- Inicie a colocação cortando o espaçador paralelo numa das barras utilizando a pinça de suporte e, no segundo passo, o espaçador paralelo será empurrado sobre a segunda barra. Utilize uma abraçadeira para cablagem TROLLEY para fixar o espaçador paralelo. O impactador para abraçadeiras para cablagem em combinação com a pinça de suporte para abraçadeiras para cablagem é utilizado para fechar a abraçadeira para cablagem e o cortador de cabos para cortar a abraçadeira para cablagem.
- Tenha em atenção que os espaçadores paralelos podem migrar durante o crescimento espinal. Isto não afeta a funcionalidade.
- A utilização de espaçadores paralelos é apropriada para estruturas de quatro barras apenas quando duas barras paralelas são colocadas no mesmo ciclo de parafusos pediculares e interligadas uma à outra.

Técnica de quatro barras - Inserção de abraçadeira para cablagem para o espaçador paralelo

- Para fixar o espaçador paralelo às barras, será utilizada uma abraçadeira para cablagem adicional.
- Recomenda-se que a ponta da abraçadeira para cablagem seja dobrada à mão e colocada mediodistalmente no rolamento do TROLLEY GV.
- Segure a abraçadeira para cablagem com a pinça de suporte TROLLEY para abraçadeiras para cablagem e puxe.

Técnica de duas barras - Contornar e inserir barras

- Contorne as barras polidas de acordo com o seu perfil sagital planeado.

- A inserção das barras pode ser feita a partir da incisão proximal ou distal, perfurando a ponta romba na direção da incisão central e engatando o rolamento do TROLLEY GV. Utilizando a curva sagital das barras, podem ser rodadas parcialmente, facilitando a inserção das barras e capturando os implantes espinais.
- As barras devem ser passadas subfascialmente, sem tocar em qualquer superfície óssea.
- Deixe uma sobreposição suficiente nas extremidades deslizantes livres. A sobreposição dita o potencial de crescimento criado na estrutura.
- Dobre as barras adequadamente para permitir a inserção nos TROLLEY GV, bem como nas âncoras espinais fixas.
- Minimize a contusão do músculo durante a inserção da barra.

Aperto final

Fechar as abraçadeiras para cablagem manualmente

- Feche as abraçadeiras para cablagem TROLLEY sobre as barras, introduzindo a ponta da abraçadeira para cablagem TROLLEY no fecho até que os primeiros dentes estejam engatados, aproximadamente após ~30 mm. Continue a puxar com a mão num movimento rápido, certificando-se de que o cabo não fica preso ou dobrado.
- As abraçadeiras para cablagem não podem voltar a ser abertas. Se necessário, a abraçadeira para cablagem deve ser cortada e substituída.

Fecho final dos TROLLEY GV

- Ao utilizar os impactadores para duas barras, aplique forças perpendiculares à barra apenas para evitar o deslizamento dos impactadores para duas barras.
- Utilize sempre os impactadores para duas barras à medida que estabelece o espaço recomendado entre as duas barras.
- As abraçadeiras para cablagem têm de ser fechadas sequencialmente, capturando gradualmente as barras. A correção da deformidade deve ser conseguida através da colocação em cantiléver das barras em estruturas paralelas ou através de manobras de desarticulação das barras com barras parcialmente capturadas em três pontos de fixação da coluna vertebral.
- Assim que a correção tiver sido alcançada, posicione os impactadores para duas barras junto aos TROLLEY GV para empurrar a barra para o rolamento dos TROLLEY GV. Para fechar as abraçadeiras para cablagem, utilize o impactador para abraçadeiras para cablagem e a pinça de suporte.
- Ao alavancar a pinça de suporte no impactador para abraçadeiras para cablagem e ao puxar a abraçadeira para cablagem, esta pode ser fechada. Continue de forma sequencial, apertando finalmente todas as abraçadeiras para cablagem.
- Para evitar um aperto excessivo, está integrada uma função de segurança na conceção da abraçadeira para cablagem. Quando são aplicadas forças de aperto elevadas, a ponta parte-se para limitar as forças no fecho. A parte partida ficará presa na pinça.
- Certifique-se de que as barras estão completamente assentes no interior do rolamento do TROLLEY GV e que o rolamento está firmemente enrolado à volta das barras.

Cortar as extremidades da abraçadeira para cablagem

- Antes de cortar a extremidade da abraçadeira para cablagem, certifique-se de que todas as abraçadeiras para cablagem e rolamentos estão firmemente envolvidos em redor das barras.
- Utilize o cortador de cabos TROLLEY para a abraçadeira para cablagem para cortar as extremidades salientes da abraçadeira para cablagem. Certifique-se de que a cabeça do cortador de cabos está nivelada com o fecho para minimizar extremidades afiadas da protrusão.

Finalizar a estrutura

- Finalize a estrutura TROLLEY utilizando âncoras espinais fixas e os TROLLEY GV no lado contralateral. Aperte as âncoras espinais fixas de acordo com as instruções de utilização dos sistemas indicados.
- As imagens fluoroscópicas (anteroposteriores [AP] e raios X laterais) podem ser essenciais para controlar o posicionamento final da estrutura e da correção alcançada.
- A abraçadeira para cablagem inclui um pino marcador radiopaco para uma melhor visualização indicando a posição do fecho.

Cuidados contínuos

Substituição da barra

- Os doentes que tenham ultrapassado o tamanho das suas estruturas TROLLEY (igual a menos de 2 TROLLEY GV ligados por extremidade da barra) têm de substituir as suas barras por umas mais compridas para suportar um maior crescimento da coluna vertebral. Realize os seguintes passos:
 - Corte todas as abraçadeiras para cablagem seguindo os passos descritos em "Remoção do TROLLEY GV".
 - Siga os passos descritos em "Montagem dos componentes" para inserir as novas abraçadeiras para cablagem nos TROLLEY GV
 - Para o procedimento de inserção da barra, execute os passos descritos em "Inserção da barra".
 - Realize o procedimento de aperto final descrito em "Aperto final".
 - Finalize a estrutura seguindo os passos descritos em "Finalizar a estrutura".

Implantes adicionais para estabilização

Utilização de conectores transversais

- Para obter estabilidade rotacional adicional, os conectores transversais podem ser montados dependendo do tipo de estrutura escolhido, craniano e/ou caudalmente ou no ápice. Os conectores transversais têm de ser colocados entre um par de âncoras espinais fixas. Escolha o conector transversal adequado relativamente ao diâmetro da barra implantada.

- Para barras com \varnothing 5,0 mm podem ser utilizados conectores transversais dos conjuntos de pequena estatura/pediátricos USS. Para barras com \varnothing 6,0 mm podem ser utilizados conectores transversais dos conjuntos USS II.
- Para obter as instruções de utilização do conector transversal selecionado, consulte as Instruções de utilização do sistema correspondente.
- Os conectores transversais devem ser retirados do sistema de parafuso pedicular fixo utilizado para ancorar a estrutura. Não existem conectores transversais específicos fornecidos com o conjunto TROLLEY.

Montagem dos componentes

Inserção de abraçadeira para cablagem

- Nos casos em que a abraçadeira para cablagem é acidentalmente removida do TROLLEY GV ou no caso de uma cirurgia de revisão, a abraçadeira para cablagem pode ser inserida manualmente.
- Recomenda-se que a ponta da abraçadeira para cablagem seja dobrada à mão e empurrada através do rolamento do TROLLEY GV.
- Em seguida, a abraçadeira para cablagem pode ser puxada para cima, manualmente ou com a pinça de suporte TROLLEY para abraçadeira para cablagem.

Voltar a montar o TROLLEY GV no aplicador TROLLEY

- Caso o TROLLEY GV tenha sido separado da chave de parafusos antes da inserção da parte do parafuso, o TROLLEY GV pode ser montado manualmente.
- Faça corresponder a cabeça da abraçadeira para cablagem ao entalhe do aplicador e empurre o aplicador para dentro do TROLLEY GV.
- Segure as extremidades da abraçadeira para cablagem em direção ao aplicador e deslize o primeiro anel do suporte para baixo, até à extremidade do aplicador.
- Deslize o segundo anel sobre o bloqueio da abraçadeira para cablagem.
- A estrutura do TROLLEY GV pode agora ser reinserida na chave de parafusos TROLLEY.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como sendo dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se fornecidos com a embalagem original, forneça o cartão de implante e as informações relevantes de acordo com o folheto de informações para o doente. O ficheiro eletrónico que contém as informações para o paciente está disponível na seguinte ligação: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com