

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Soluție de ghidare pentru creștere TROLLEY™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

# Instrucțiuni de utilizare

Soluție de ghidare pentru creștere TROLLEY™

TROLLEY este un implant pasiv posterior de ghidare a creșterii amplasat în regiunile toraco-lombare ale coloanei vertebrale.

Implanturile TROLLEY constau din vehiculul glisant (GV), colier pentru cabluri, distanțier paralel și tijă Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm. În plus, TROLLEY GV este livrat cu propriul Aplicator pre-asamblat, o componentă din policarbonat de unică folosință care este eliminată după procedură.

Implanturile asigură flexibilitatea necesară pentru a permite o gamă de patologii și variații de anatomie a pacientului pentru coloana toracolombară scoliotică imatură. TROLLEY oferă două opțiuni de structură: tehnica cu două tije și tehnica cu patru tije.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) sau să contactați serviciul de asistență pentru clienți local.

## Materiale

Aliaj de titan: TAN (titan – 6 % aluminiu – 7 % niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

PEEK: polietercetona, în conformitate cu ASTM F2026

UHMWPE (polietilenă cu masă moleculară extrem de mare) conform ISO 5834-2

## Utilizare preconizată

Implanturile TROLLEY sunt destinate pentru corectarea pasivă a deformităților posterioare prin ghidarea creșterii în coloana toracolombară atunci când sunt utilizate în combinație cu ancore spinale la pacienții cu potențial pentru creștere spinală suplimentară.

## Indicații

– Scolioză progresivă la pacienții cu potențial de creștere spinală suplimentară.

## Contraindicații

- Coloană rigidă, neflexibilă
- Pediculi prea mici pentru implantarea șuruburilor pediculare
- Țesut moale insuficient pentru a permite acoperirea corectă cu piele a implantului
- Stare nutrițională proastă

## Grup-țintă de pacienți

Implanturile TROLLEY sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos imatur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

## Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile TROLLEY sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării, se preconizează că vor asigura corectarea deformării și menținerea alinierii obținute.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile TROLLEY sunt dispozitive de ghidare a creșterii, concepute pentru a permite creșterea spinală continuă în timpul corectării deformităților coloanei vertebrale scolioțice la pacienții imaturi, atunci când sunt utilizate în combinație cu un sistem de fixare posterioară compatibil.

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de evenimente adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces, accident vascular cerebral; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere nouă sau continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; osteoliză; vătămare limfatică; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea materialului grefei sau a dispozitivului; angulație vertebrală.

Dintre riscurile potențiale prezentate mai sus, pacienții EOS supuși acestei proceduri pot prezenta complicații inclusiv, dar fără a se limita la, fracturarea tijei, slăbirea/extragerea șuruburilor și fuziunea spontană la un ritm mai mare decât cel așteptat în alte proceduri de fixare posterioară.


## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

 Nu resterilizați

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

## Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca implantul TROLLEY să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, componentele implantului și/sau tehnicile operatorii combinate incorect, limitările metodelor de tratament sau asepsia necorespunzătoare.
- Avertisment: Trebuie să se ia în considerare în mod special pacienții cu alergii sau hipersensibilități cunoscute la materialele implantului.
- Implanturile TROLLEY reprezintă o adăugire la sistemele de șuruburi pediculare indicate în secțiunea „Combinajie de dispozitive medicale”.
- Pentru a reduce riscul de fuziune spontană, omiteți minimum un nivel între implanturile TROLLEY GV și ancorele spinale USS fixe.
- Pacienții pot necesita o protecție suplimentară a plăgii sau pielii, pentru a se împiedica frecarea sau impactul implanturilor proeminente. Se recomandă protecția pielii suprapuse, astfel încât pacienții trebuie să poarte inițial un bandaj, o căptușeală sau proteză de protecție pe pielea suprapusă peste implanturi pentru a împiedica frecarea sau ieșirea în afară prin piele, ceea ce poate duce la ruperea pielii. Monitorizarea breșelor din piele poate reduce riscul de infecții profunde. Pacienții cu diagnosticul de spina bifida necesită o supraveghere suplimentară din cauza nivelurilor lor scăzute de sensibilitate.
- În plus față de riscurile generale asociate cu intervențiile chirurgicale pe coloana vertebrală, pacienții cu scolioză cu debut precoce (EOS) supuși acestei proceduri sunt expuși unui risc crescut de complicații, incluzând, în mod neexhaustiv, fracturarea tijei, slăbirea/ieșirea șuruburilor sau fuziunea spontană.
- Este important să se rețină că pacienții cu EOS care primesc dispozitivul TROLLEY vor necesita o atență monitorizare permanentă și pot necesita intervenții chirurgicale suplimentare.

## Pregătire și abordare

- Disecția în zona în care trebuie introduse implanturile TROLLEY GV trebuie menținută cel puțin folosind tehnici extra-periostale și de spațiere musculară, pentru a reduce riscul de fuziune spontană.
- În plus, adâncimea TROLLEY GV este crucială. În cazul în care acesta este prea superficială, se poate produce deteriorarea pielii. În schimb, dacă sondele TROLLEY GV sunt introduse prea adânc, tijele se vor așeza pe os sau pe fațetele articulare deasupra și dedesubt, sporind riscul de fuziune spontană precoce.

## Introducerea șurubului

Perforați cortexul pediculului și pregătiți-vă pentru introducerea șurubului.

- Nu utilizați perforatorul pedicular sau sonda pediculară pentru niciun șurub mai mic sau mai mare decât dimensiunea corespunzătoare a șurubului.
- Punctele de intrare ale șuruburilor între niveluri trebuie să devieze cât mai puțin posibil. Acest lucru va ajuta la crearea unei alinieri bune a TROLLEY GV și la reducerea tensiunilor din structura finală. Menținerea tijelor paralele una cu cealaltă este un factor important care permite creșterea ghidată.
- Trebuie procedat cu atenție suplimentară în cazul pacienților cu FDS care prezintă pediculii mici. Prin urmare, utilizarea imagisticii radiografice este crucială pentru localizarea pediculilor și pentru a reduce riscul de poziționare greșită a șuruburilor.

## Asamblajul șurubelnița TROLLEY la TROLLEY GV

- Șurubelnița TROLLEY poate fi utilizată numai cu TROLLEY GV.

## Introduceți implanturile TROLLEY GV rămase

- Pentru a reduce riscul de fuziune spontană, aveți grijă să omiteți minimum un nivel între TROLLEY GV.

## Aliniați implanturile TROLLEY GV

- Reglarea orientării și adâncimii este crucială pentru a asigura posibilitatea de utilizare a elementului de închidere a colierului pentru cabluri. Dacă suprafața de suport TROLLEY GV nu este aliniată cu tija, închiderea colierului pentru cabluri poate fi dificilă și poate avea ca rezultat uzura asimetrică a suportului. Acest aspect este deosebit de important la utilizarea TROLLEY GV cu suport dublu.
- Ajustarea adâncimii este deosebit de importantă pentru TROLLEY GV în vertebrele adiacente, deoarece o diferență în adâncime poate conduce la dificultăți în închiderea colierului pentru cabluri.
- În mod ideal, colierul pentru cabluri este plasat cu fața spre lateral, în poziția finală. Nu se recomandă amplasarea liniei mediane pentru elementul de blocare din cauza posibilelor conflicte cu procesele spinosae.
- Verificați întotdeauna dacă colierul pentru cabluri este mobil înainte de introducerea tijei.

## Introducerea tijei

- Introduceți ancorele spinale fixe rămase în conformitate cu tipul de structură ales înainte de introducerea tijei.
- Selectați diametrul adecvat al tijei ( $\varnothing$  5,0/6,0 mm) în funcție de sistemul de șuruburi pediculare alese și de anatomia pacientului.
- Pentru pacienții mai mari, neuromusculari,  $\varnothing$  6,0 mm ar putea fi benefic.
- Pentru a reduce riscul de fuziune spontană, asigurați-vă că omiteți cel puțin un nivel între TROLLEY GV și ancorele spinale fixe.

## Stabiliți lungimea și conturul tijei

- Asigurați-vă că tăiați tijele în mod corespunzător la capătul plat, pentru a reduce riscul de capete ascuțite ale tijei (nu tăiați tija la capătul cu vârf bont, deoarece acesta este important pentru a facilita tunelizarea tijei).
- Conturarea tijei trebuie efectuată cu atenție, pentru a produce curburi line și pentru a evita orice creștături.

## Tehnica cu patru tije – Conturați și introduceți tijele

- Introduceți tija cu vârful bont mai întâi, pentru a reduce deteriorarea țesutului moale sau a implantului.
- Asigurați-vă că tijele pot glisa liber după asamblare și dacă sunt separate una de cealaltă.
- Manipularea incorectă a tijei, cauzând deteriorarea suprafeței, poate reduce potențialul de glisare al ansamblului.
- Îndoirea tijei în zona de glisare (proximitatea implanturilor TROLLEY GV) poate compromite capacitățile de glisare ale ansamblului.
- Nu îndoiiți tijele înainte și înapoi sau nu le îndoiiți excesiv. Curbarea în sens invers sau repetată poate produce tensiuni interne care pot deveni punctul declanșator pentru cedarea timpurie a implantului.

## Tehnica cu patru tije – Distanțier paralel

- Distanțierul paralel sunt proiectate pentru a reduce convergența celor două tije paralele. Contactul direct al tijelor poate provoca reziduuri de uzură.
- Prin urmare, se recomandă implantarea distanțierelor paralele la intersecțiile lungi în ansambluri cu patru tije.

## Tehnica cu patru tije – Introducerea colierului pentru cabluri pentru distanțierul paralel

- Nu îndoiiți colierul pentru cabluri în locația orificiului în care veți amplasa pensa de prindere, deoarece acest lucru poate compromite procedura de închidere.

## Tehnica cu două tije – Conturați și introduceți tijele

- Introduceți tija cu vârful bont mai întâi, pentru a reduce deteriorarea țesutului moale sau a implantului.
- Asigurați-vă că tijele pot glisa liber după asamblare.
- Manipularea incorectă a tijei, cauzând deteriorarea suprafeței, poate reduce potențialul de glisare al ansamblului.
- Îndoirea tijei în zona de glisare (proximitatea implanturilor TROLLEY GV) poate compromite capacitățile de glisare ale ansamblului.
- Nu îndoiiți tijele înainte și înapoi sau nu le îndoiiți excesiv. Curbarea în sens invers sau repetată poate produce tensiuni interne care pot deveni punctul declanșator pentru cedarea timpurie a implantului.

## Strângerea finală

### Închiderea finală a implanturilor TROLLEY GV

- Nu utilizați colierul pentru cabluri pentru reducerea tijei. Utilizați împingătorul (împingătoarele) cu două tije pentru a reduce tijele.
- Nu încercați să corecți deformitatea trăgând pur și simplu de colierul pentru cabluri, deoarece colierul pentru cabluri nu este indicat pentru o asemenea manevră.
- Evitați zgârierea tijelor cu împingătorul (împingătoarele) cu două tije.

## Tăierea capetelor colierelor pentru cabluri

- Înainte de a tăia capetele colierelor pentru cabluri, asigurați-vă că tijele sunt complet așezate în interiorul suportului implantului TROLLEY GV. Apoi, asigurați-vă că aliniați tăietorul de cabluri TROLLEY pentru legătură cu cablu înainte de a tăia, pentru a evita deteriorarea colierului pentru cabluri.
- Mențineți presiunea asupra mânerului tăietorului de cabluri atunci când îl scoateți, pentru a preveni căderea în rană a porțiunii tăiate a colierului pentru cabluri.

Finalizarea structurii

Utilizați implantul TROLLEY doar cu sistemele indicate.

Implanturi suplimentare pentru stabilizare

Utilizarea conectorilor transversali

- Nu utilizați conectori transversali în zona de glisare, deoarece acest lucru va afecta negativ capacitatea ansamblului de a susține creșterea.

Ansamblu de componente

- Asigurați-vă că suportul implantului TROLLEY GV este încă intact înainte de a introduce un colier pentru cabluri nou. Dacă suportul este deteriorat, TROLLEY GV trebuie înlocuit complet.
- Nu îndoiți colierul pentru cabluri în locația orificiului în care veți amplasa pensa de prindere, deoarece acest lucru poate compromite procedura de închidere.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

### Combinăție de dispozitive medicale

Implanturile TROLLEY GV trebuie utilizate în asociere cu următoarele sisteme de șuruburi pediculare și cârlig care sunt indicate pentru utilizarea în coloana toracolombară:

Sistem cu șuruburi pediculare indicat	Diametrul tije
Sistem USS™ pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrici	Ø 5,0 mm
Sistem spinal USS™ II	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

Implanturile TROLLEY sunt aplicate utilizând instrumentele TROLLEY asociate.

03.625.001	Șurubelniță TROLLEY
03.625.004	Pensă de prindere TROLLEY pentru legătură cu cablu
03.625.005	Unealtă de aliniere TROLLEY
03.625.006	Împingător de legătură cu cablu TROLLEY
03.625.007	Împingător de tijă dublu, pentru tije Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	Tăietor cabluri TROLLEY pentru legătură cu cablu
03.641.006	Pensă prindere pentru capac cârlig pentru coaste
391.905	Tăietor cablu, standard

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

### Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică a celui mai nefavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului TROLLEY au o compatibilitate RM condiționată. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor neclinice, implanturile TROLLEY vor genera o creștere a temperaturii de maximum 5,7 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,5 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RM cu ajutorul unui scanner RM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului TROLLEY.

### Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

### Îndepărtarea implantului

Implantul TROLLEY este destinat implantării definitive și nu este destinat înlăturării. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Îndepărtarea TROLLEY GV

Dacă trebuie îndepărtat un implant TROLLEY, se recomandă următoarea tehnică:

- Pentru îndepărtarea colierelor pentru cabluri și a implanturilor TROLLEY GV, colierul pentru cabluri trebuie tăiat. Acesta nu poate fi reutilizat. Pentru tăierea colierului pentru cabluri utilizați tăietorul de cabluri, standard. Ca alternativă, se poate utiliza tăietorul de cabluri pentru legătură cu cablu.
- Îndepărtarea colierului pentru cabluri și a tije (tijelor) este necesară pentru îndepărtarea completă a TROLLEY GV. Unealta de aliniere TROLLEY poate fi utilizată ca o șurubelniță pentru a îndepărta TROLLEY GV.
- În cazul reintervențiilor chirurgicale (de exemplu, trebuie înlocuită tija) tăiați toate colierele pentru cabluri cu dispozitivul de tăiat cabluri, apoi înlocuiți tija implantată cu una mai lungă și urmați pașii descriși în pasul „Ansamblul de componente” (din secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare”) pentru a introduce coliere noi pentru cabluri.

### Instrucțiuni speciale de utilizare

Pregătire și abordare

Pregătirea

- Setul standard TROLLEY în combinație cu unul dintre sistemele de șuruburi pediculare conține implanturile și instrumentele necesare pentru efectuarea procedurii.
- Înainte de intervenția chirurgicală, trebuie să aveți la dispoziție toate seturile necesare. Trebuie să dispuneți de toată imagistica necesară pentru a planifica tipul structurii, plasarea implantului, abordarea inciziei și pentru a identifica anatomia fiecărui pacient.

Abord

- Efectuați o incizie mediană care acoperă segmentele coloanei vertebrale care vor fi instrumentate. De asemenea, pot fi utilizate trei incizii mediane mai mici.
- În cazul ancorelor spinale fixe, introduceți fixarea spinală prin disecția subperiostală clasică, deoarece aceste segmente vor fi fuzionate. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemelor de șuruburi pediculare corespunzătoare.
- Pentru introducerea implanturilor TROLLEY GV, utilizați un abord transmuscular, care protejează articulațiile și minimizează expunerea osoasă pentru a reduce riscul de fuziune spontană. La nivelurile toracice, utilizați o tehnică de introducere a spinei pe linia laterală față de linia mediană a erectorului, disecându-vă direct pe procesul transversal, evitând expunerea laminelor.
- Utilizarea ghidării fluoroscopice pentru a confirma punctul de intrare al pediculului este crucială.

Introducerea șurubului

Perforați cortexul pediculului și pregătiți-vă pentru introducerea șurubului.

- Localizați pediculul și utilizați perforatorul cu diametrul corespunzător al șurubului din sistemul de șuruburi pediculare ales pentru a perfora cortexul. Folosiți sonda diametrului corespunzător al șurubului pentru a deschide canalul pedicular. Ca alternativă, pot fi utilizate taroduri pentru a deschide canalul pediculului.
- Folosind imagistica radiografică, confirmați localizarea, orientarea și adâncimea pediculului. La selectarea lungimii corespunzătoare a TROLLEY GV, utilizați marcajele de pe sondă pentru a determina adâncimea pediculului. Utilizați dispozitivul de perfuzare pentru a verifica integritatea canalului pediculului înainte de introducerea TROLLEY GV.

Selectarea TROLLEY GV

- Implanturile TROLLEY GV sunt amplasate în puncte strategice de-a lungul diformității, în funcție de tiparele de curbură și tipul de structură utilizat.
- Alegeți abordarea adecvată în funcție de regiunea coloanei vertebrale pentru plasarea TROLLEY GV.

Asamblați șurubelnița TROLLEY la TROLLEY GV

- Asigurați-vă că șurubelnița TROLLEY este în poziția „DESCHIS” înainte de introducerea TROLLEY GV.
- Toate implanturile TROLLEY GV vor fi livrate în ambalaj steril. Asamblați șurubelnița TROLLEY cu implanturile TROLLEY GV neamalgate cu aplicatorul. Orientarea corectă a porțiunii șurubului este asigurată de geometria șurubelniței. TROLLEY GV cu aplicator este introdus în șurubelniță împingându-l în ghidaj. Împingeți aplicatorul în șurubelniță până la introducerea completă.
- Odată ce TROLLEY GV cu aplicator este introdus complet, fixați-l în poziție răsucind roțița de pe șurubelniță în sens orar în poziția „CLOSE” (ÎNCHIDERE).

Introduceți implanturile TROLLEY GV

- Acum, TROLLEY GV poate fi introdus în pediculul pregătit sub control fluoroscopic. Avansați TROLLEY GV până când ajunge ușor deasupra suprafeței osoase. Adâncimea introducerii șurubului poate fi determinată prin privirea la nivelul pielii.

- Orientarea dispozitivului de blocare a colierului pentru cabluri este indicată de pictograma gravată din partea de sus a aplicatorului TROLLEY GV. Dispozitivul de blocare de pe pictograma gravată trebuie să indice înspre linia mediană pentru a se asigura că în poziția închisă dispozitivul de blocare este poziționat lateral.
- Vizibilitatea rânii și a implantului poate fi mărită trăgând ușor în sus șurubelnița. Pentru retragerea șurubelniței, asigurați-vă că nu eliberați complet colierul pentru cabluri de la aplicator.
- Implanturile TROLLEY GV sunt șuruburi pediculare cu autofiletare, însă, dacă se preferă filetarea, utilizați tarodul și mânerul de tarod adecvate ale sistemelor de șuruburi pediculare indicate.
- Aveți grijă ca locul de operație să nu fie deranjat de țesuturile moi.

#### Îndepărtarea șurubelniței TROLLEY

- Șurubelnița TROLLEY poate fi îndepărtată doar trăgând de instrument. Aplicatorul TROLLEY GV va fi îndepărtat în cadrul aceleiași pas. Pentru a îndepărta aplicatorul din șurubelnița TROLLEY, rotiți roțița de pe șurubelniță în sens anterior în poziția „OPEN” (DESCHIDERE) și extrageți aplicatorul. Aplicatorul de unică folosință poate fi eliminat.

#### Introduceți implanturile TROLLEY GV rămase

- Continuați să introduceți implanturile TROLLEY GV rămase repetând pașii anteriori în mod corespunzător.
- Aveți grijă să introduceți implanturile TROLLEY GV rămase în mod adecvat, pentru a permite introducerea tijei.

#### Aliniati implanturile TROLLEY GV

- Pentru reglarea orientării și adâncimii șurubului pedicular TROLLEY GV, unealta de aliniere TROLLEY este amplasată peste colierul pentru cabluri și suportul tijei, pe porțiunea de șurub a TROLLEY GV.

#### Introducerea tijei

##### Stabiliți lungimea și conturul tijei

- Determinați lungimea necesară și tăiați tija la lungime în conformitate cu creșterea preconizată și anatomia pacientului cu un dispozitiv de tăiere universal pentru tije de 5,0/6,0 mm.
- Alegeți lungimea de tijă corespunzătoare pentru a permite creșterea coloanei vertebrale fără perturbații semnificative ale țesuturilor moi.
- Îndoiiți tijele pentru a corespunde pozițiilor ancorei spinale.
- Îndoiiți tijele în ceea ce privește potențialul de creștere preconizat (pentru implanturile TROLLEY GV).

#### Tehnica cu patru tije – Conturați și introduceți tijele

- Modelați tijele lustruite în conformitate cu profilul dumneavoastră sagital (corectarea planificată a curbării) și tăiați tijele (atașate la ancorele fixe proximale) pentru a deplasa lungimea coloanei până când ajung doar la ancorele fixe distale. Similar, tijele (atașate la ancorele fixe distale) trebuie să se deplaseze imediat proximal față de ancorele fixe proximale.
- Introducerea tijelor se poate face fie din incizia proximală, fie din cea distală, tunelizând vârful bont către incizia mediană și intrând în contact cu suportul TROLLEY GV. Utilizând curba sagitală a tijelor, acestea pot fi rotite parțial facilitând introducerea tijelor și capturarea implanturilor spinale.
- Tijele trebuie trecute subfascial, fără a atinge nicio suprafață osoasă.
- Asigurați-vă că tijele suprapuse sunt aliniate cât de paralel este posibil în secțiunea de glisare. Acest lucru permite o creștere spinală controlată și ghidată.
- Lăsați o suprapunere suficientă la capetele fără glisare. Suprapunerea dictează potențialul de creștere creat în structură.
- Îndoiiți tijele în mod corespunzător pentru a permite introducerea în implanturile TROLLEY GV, precum și în ancorele spinale fixe și utilizați distanțiere paralele pentru a separa tijele.
- Reduceți la minimum contuzia musculară în timpul introducerii tijei.

#### Tehnica cu patru tije – Distanțier paralel (destinat utilizării numai în ansambluri cu patru tije)

- Distanțierele paralele pot fi utilizate pentru a ghida și separa tijele una de cealaltă pentru a preveni împingementul tijei.
- Începeți amplasarea prin tăierea distanțierului paralel pe una dintre tije folosind pensa de prindere, iar într-o a doua etapă distanțierul paralel va fi împins peste cea de-a doua tijă. Utilizați un colier pentru cabluri TROLLEY pentru a fixa distanțierul paralel. Împingătorul de legătură cu cablu în combinație cu pensa de prindere pentru legarea cablului este utilizată pentru închiderea colierului pentru cabluri și a tăietorului de cabluri pentru a tăia colierul pentru cabluri.
- Fiți conștient de faptul că distanțierele paralele ar putea migra în timpul creșterii spinale. Acest lucru nu afectează funcționalitatea.
- Utilizarea distanțierelor paralele este adecvată pentru ansamblurile cu patru tije numai în cazul în care două tije paralele sunt amplasate în aceeași serie de șuruburi pediculare și interconectate între ele.

#### Tehnica cu patru tije – Introducerea colierului pentru cabluri pentru distanțierul paralel

- Pentru a fixa distanțierul paralel pe tije, se va utiliza un colier suplimentar pentru cabluri.
- Se recomandă să îndoiiți vârful colierului pentru cabluri cu mâna și să-l treceți mediolateral prin suportul TROLLEY GV.
- Prindeți legătura cablului cu pensa de prindere TROLLEY pentru legătură cu cablu și trageți.

#### Tehnica cu două tije – Conturați și introduceți tijele

- Modelați tijele lustruite în conformitate cu profilul dvs. sagital planificat.
- Introducerea tijelor se poate face fie din incizia proximală, fie din cea distală, tunelizând vârful bont către incizia mediană și intrând în contact cu suportul TROLLEY GV. Utilizând curba sagitală a tijelor, acestea pot fi rotite parțial facilitând introducerea tijelor și capturarea implanturilor spinale.
- Tijele trebuie trecute subfascial, fără a atinge nicio suprafață osoasă.
- Lăsați o suprapunere suficientă la capetele fără glisare. Suprapunerea dictează potențialul de creștere creat în structură.
- Îndoiiți tijele în mod corespunzător pentru a permite introducerea în implanturile TROLLEY GV, precum și în ancorele spinale fixe.
- Reduceți la minimum contuzia musculară în timpul introducerii tijei.

#### Strângerea finală

##### Închideți colierele pentru cablului cu mâna

- Închideți colierele pentru cabluri TROLLEY peste tije introducând vârful colierului pentru cabluri TROLLEY în elementul de închidere până când primii dinți sunt conectați, aproximativ după ~30 mm. Continuați să trageți manual printr-o singură mișcare rapidă, asigurându-vă că în niciun moment cablul nu este legat sau răsucit.
- Colierele pentru cabluri nu pot fi redeschise. Dacă este necesar, colierul pentru cabluri trebuie tăiat și înlocuit.

#### Închiderea finală a implanturilor TROLLEY GV

- La utilizarea împingătorului(lor) de tijă dublu, aplicați forțe perpendiculare pe tijă doar pentru a evita alunecarea împingătorului(lor) de tijă dublu.
- Utilizați întotdeauna împingătorul(ele) de tijă dublu, deoarece creează spațiu recomandat între cele două tije.
- Colierele pentru cabluri trebuie închise secvențial, capturând treptat tijele. Corectarea deformităților trebuie realizată prin bascularea tijelor în ansambluri paralele și prin efectuarea manevrelor de derotire a tijelor cu tije captate parțial în trei puncte de fixare spinală.
- După ce s-a realizat corecția, poziționați împingătorul(ele) de tijă dublu lângă implanturile TROLLEY GV pentru a împinge tija în suportul implanturilor TROLLEY GV. Pentru a închide colierele pentru cabluri utilizați împingătorul de legătură cu cablu și pensa de prindere.
- Apăsând pensa de prindere pe împingătorul de legătură cu cablu și trăgând de colierul pentru cabluri, colierul pentru cabluri poate fi închis. Continuați în ordine, strângând final toate colierele pentru cabluri.
- Pentru a preveni strângerea excesivă, în designul colierului pentru cabluri este incorporată o caracteristică de siguranță. Atunci când se aplică forțe ridicate de strângere, vârful se va rupe pentru a limita forțele asupra dispozitivului de blocare. Partea ruptă va fi fixată în pensă.
- Asigurați-vă că tija (tijele) este (sunt) complet așezată(e) în interiorul suportului TROLLEY GV și că suportul este înfășurat ferm în jurul tijei (tijelor).

#### Tăierea capetelor colierelor pentru cabluri

- Înainte de a tăia capătul colierului pentru cabluri, asigurați-vă că toate colierele pentru cabluri și suporturile sunt înfășurate ferm în jurul tijelor.
- Utilizați tăietorul de cabluri TROLLEY pentru legătură cu cablu, pentru a tăia capetele în exces ale colierului pentru cabluri. Asigurați-vă că în orice moment capul tăietorului de cabluri este la același nivel cu închiderea pentru a reduce la minimum marginile ascuțite ale protuberanței.

#### Finalizarea structurii

- Finalizați structura TROLLEY cu ajutorul ancorelor spinale fixe și al implanturilor TROLLEY GV de pe partea contra-laterală. Strângeți final ancorele spinale fixe în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale sistemelor indicate.
- Imagistica fluoroscopică (radiografii anteroposterioare [AP] și laterale) pot fi cruciale pentru controlul poziționării finale a structurii și corecția obținută.
- Colierul pentru cabluri include un pin cu marcaj radioopac pentru vizualizare sporită, care indică poziția dispozitivului de blocare.

#### Continuum de îngrijire

##### Înlocuirea tijei

- Pacienții care au depășit dimensiunile structurilor TROLLEY (mai puțin de 2 implanturi TROLLEY GV sunt conectate la fiecare capăt al tijei) trebuie să își înlocuiască tija (tijele) cu una (unele) mai lungă (lungi) pentru a susține creșterea ulterioară a coloanei vertebrale. Efectuați următorii pași de mai jos:
  - Tăiați toate colierele pentru cabluri urmând pașii descriși în „Îndepărtarea TROLLEY GV”.
  - Urmați pașii descriși în „Asamblarea componentelor” pentru a introduce coliere noi pentru cabluri în implanturile TROLLEY GV
  - Pentru procedura de introducere a tijei, efectuați etapele descrise în „Introducerea tijei”.
  - Efectuați procedura finală de strângere descrisă în „Strângerea finală”.
  - Finalizați structura urmând pașii descriși în „Finalizarea structurii”.

#### Implanturi suplimentare pentru stabilizare

##### Utilizarea conectorilor transversali

- Pentru alți conectori transversali pentru stabilitatea rotațională, pot fi montați în funcție de tipul de ansamblu ales, fie cranial, fie caudal, fie în vârf. Conectorii transversali trebuie plasați între o pereche de ancore spinale fixe. Alegeți conectorul transversal corespunzător în raport cu diametrul tijei implantate.

- Pentru tijele Ø 5,0 mm, pot fi utilizați conectorii transversali de la seturile USS pentru pacienți de statură mică/pacienți pediatrici. Pentru tijele Ø 6,0 mm, pot fi utilizați conectori transversali din seturile USS II.
- Pentru instrucțiunile de utilizare a conectorului transversal selectat, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului corespunzător.
- Conectorii transversali trebuie luați din sistemul fix de șuruburi pedicular utilizate pentru ancorarea structurii. Setul TROLLEY nu conține conectori transversali specifici.

#### Ansamblu de componente

##### Introducerea colierului pentru cabluri

- În cazurile în care colierul pentru cabluri este îndepărtat accidental din TROLLEY GV sau în cazul unei reintervenții chirurgicale, colierul pentru cabluri poate fi introdus manual.
- Se recomandă să îndoiți vârful colierului pentru cabluri cu mâna și să-l împingeți prin suportul TROLLEY GV.
- Apoi, colierul pentru cabluri poate fi tras în sus – fie cu mâna, fie cu pensa de prindere TROLLEY pentru legătură cu cablu.

##### Reasamblarea TROLLEY GV la aplicatorul TROLLEY

- În cazurile în care TROLLEY GV a fost separat de șurubelnița înainte de introducerea porțiunii șurubului, TROLLEY GV poate fi reasamblat manual.
- Potrivii capul colierului pentru cabluri la creștătura aplicatorului și împingeți aplicatorul în TROLLEY GV.
- Țineți capetele colierului pentru cabluri spre aplicator și glisați primul inel de pe suport în jos, până la capătul aplicatorului.
- Glisați cel de-al doilea inel peste dispozitivul de blocare al colierului pentru cabluri.
- Structura TROLLEY GV poate fi acum reintrodusă în șurubelnița TROLLEY.

#### Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/ materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

#### Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: [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)

Instrucțiuni de utilizare:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)