
Návod na použitie

Riešenie na usmerňovanie rastu TROLLEY™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Návod na použitie

Riešenie na usmernenie rastu TROLLEY™

TROLLEY je implantát na pasívne posteriorne usmernenie rastu, ktorý sa používa v torakolumbálnej oblasti chrbtice.

Implantáty TROLLEY sa skladajú z kĺzavého nosiča (GV), stahovacej pásky, paralelnej rozpery a tyče s \varnothing 5,0 mm/ \varnothing 6,0 mm. Okrem toho sa nosič GV TROLLEY dodáva spolu s vlastným vopred zostaveným aplikátorom – jednorazovým polykarbonátovým komponentom, ktorý sa po zákroku zlikviduje.

Implantáty zaisťujú flexibilitu a dokážu sa prispôsobiť rôznym patologickým stavom a variáciám anatómie pacienta v prípade skoliotickej torakolumbálnej oblasti chrbtice s nedokončeným vývinom. Implantát TROLLEY ponúka dve možnosti konštrukcie: dvojtyčovú techniku a štvortyčovú techniku.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákaznickej podpory.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

UHMWPE (vysokomolekulový polyetylén) podľa normy ISO 5834-2

Určené použitie

Ak sa implantáty TROLLEY používajú v kombinácii so spinálnymi kotvami u pacientov s možnosťou ďalšieho rastu chrbtice, sú určené na korekciu posteriornej deformity prostredníctvom pasívneho usmernenia rastu v oblasti torakolumbálnej chrbtice.

Indikácie

– Progresívna skolióza u pacientov s možnosťou ďalšieho rastu chrbtice.

Kontraindikácie

- tuhá, neohybná chrbtica,
- nožičky oblúkov stavcov (pedikly) príliš malé na implantáciu pediklovej skrutky,
- nedostatok mäkkého tkaniva na správne prekrytie implantátu kožou,
- zlý výživový stav.

Cieľová skupina pacientov

Implantáty TROLLEY sú určené na použitie u pacientov s nedokončeným vývinom kostí. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zväžením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických postupov špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Očakáva sa, že ak sa implantáty TROLLEY budú používať na určený účel a v súlade s návodom na použitie a označením, budú poskytovať korekciu deformity a dosiahnu zachovanie zarovnaní.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty TROLLEY sú pomôcky usmerňujúce rast, ktoré sú navrhnuté tak, aby umožňovali pokračovanie rastu chrbtice počas korekcie deformity skoliotickej chrbtice s nedokončeným vývinom, ak sa používajú v kombinácii s kompatibilným posteriornym fixačným systémom.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, smrť, mŕtvica, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, nová alebo pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, osteolýza, poškodenie lymfatického systému, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie pomôcky alebo materiálu štetu, vertebrálne zakrivenie.

Z vyššie uvedených potenciálnych rizík sa môže u pacientov so skoro nastupujúcou skoliózou (EOS), ktorí podstupujú tento zákrok, vyskytnúť okrem iného zlomenie tyče, uvoľnenie/vysunutie skrutky a spontánna fúzia, ktorých miera výskytu je vyššia než u iných zákrokov posteriornej fixácie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Jednorazová pomôcka



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická príprava na opätovné použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opätovné použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a musí sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát TROLLEY implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a sú oboznámení s chirurgickými technikami špecifickými pre daný produkt.
- Implantácia sa má vykonať podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Varovanie: Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom so známymi alergiami alebo precitlivenosťami na materiály implantátu.
- Implantáty TROLLEY sú doplnkom k indikovaným systémom pediklových skrutiek, ktoré sú uvedené v časti „Kombinácia zdravotníckych pomôcok“.
- Aby sa znížilo riziko spontánnej fúzie, preskočte medzi nosičmi GV TROLLEY a fixnými chrbticovými kotvami USS minimálne jednu úroveň.
- Pacienti môžu vyžadovať dodatočnú ochranu rany alebo kože, aby sa zabránilo neúmyselnému treniu alebo nárazom vyčnievajúcich implantátov. Odporúča sa chrániť kožu prekrývajúcu implantáty, takže pacienti musia spočiatku nosiť na koži prekrývajúcej implantáty ochranný obväz, výplň alebo ortézu, aby sa zabránilo treniu alebo nárazom do kože, ktoré môžu viesť k jej poškodeniu. Sledovanie možného poškodenia kože môže znížiť riziko hlbokých infekcií. Pacienti s diagnostikovaným rázštepom chrbtice vyžadujú vzhľadom na ich nižšiu úroveň citlivosti zvýšenú pozornosť.
- Okrem všeobecných rizík spojených s chirurgickým zákrokom na chrbtici sa u pacientov so skoro nastupujúcou skoliózou (EOS), ktorí absolujú takýto zákrok, môže vyskytnúť vysoká miera komplikácií vrátane, okrem iného, zlomenia tyče, uvoľnenia/vysunutia skrutky alebo spontánnej fúzie.
- Dôležité je poznamenať, že u pacientov s EOS, ktorí dostanú implantát TROLLEY, sa bude vyžadovať dôkladné neprerušité sledovanie a môže byť potrebná ďalšia operácia.

Príprava a prístup

- Aby sa znížilo riziko spontánnej fúzie, disekcia v oblasti, kde sa majú vkladať nosiče GV TROLLEY, sa musí pomocou extraperiostálnych techník a techník obchádzania svalov zachovať na minimálnej úrovni.
- Okrem toho je kľúčová hĺbka nosiča GV TROLLEY. Ak zostanú príliš na povrchu, môže dôjsť k poškodeniu kože. Ak sa nosiče GV TROLLEY vložia naopak príliš hlboko, tyče budú spočívať na kosti alebo fazetových kĺboch nad kosťou alebo po ňou, čím sa zvyšuje riziko skoršej spontánnej fúzie.

Vloženie skrutiek

- Perforujte kortex nožičky oblúka stavca a pripravte ho na vloženie skrutky.
- Nepoužívajte pediklové šidlo ani pediklovú sondy na skrutky, ktoré sú menšie alebo väčšie ako príslušná veľkosť skrutky.
- Vstupné body skrutiek medzi úrovňami sa musia odchyľovať čo najmenej. Pomôže to vytvoriť dobré zarovnanie nosiča GV TROLLEY a znížiť namáhanie v konečnej konštrukcii. Dôležitým faktorom, ktorý umožňuje usmernenie rastu, je zachovanie tyčí rovnobežne vedľa seba.
- Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom s EOS, ktorí môžu mať malé nožičky oblúkov stavcov. Z tohto dôvodu je nevyhnutné použiť rádiografické zobrazovanie na lokalizáciu nožičiek oblúkov stavcov a na zníženie rizika nesprávneho umiestnenia skrutiek.

Zostavenie skrutkovača TROLLEY s nosičmi GV TROLLEY

- Skrutkovač TROLLEY je možné používať iba s nosičmi GV TROLLEY.

Vloženie zostávajúcich nosičov GV TROLLEY

- Na zníženie rizika spontánnej fúzie preskočte medzi nosičmi GV TROLLEY minimálne jednu úroveň.

Zarovnanie nosičov GV TROLLEY

- Na zaistenie použiteľnosti uzavretia sťahovacia páska je kľúčová orientácia a nastavenie hlčky. Ak povrch ložiska nosiča GV TROLLEY nie je zarovnaný

s tyčou, uzavretie sťahovacej pásky môže byť náročné a môže mať za následok asymetrické opotrebovanie ložiska. Je to obzvlášť dôležité pri používaní nosiča GV TROLLEY s dvojitým ložiskom.

- Nastavenie hlčky je mimoriadne dôležité v prípade nosičov GV TROLLEY v susediacom stavci, pretože hlčkový rozdiel môže viesť k ťažkostiam pri uzatváraní sťahovacej pásky.
- V ideálnom prípade je zámok sťahovacej pásky v konečnej polohe umiestnený tak, aby smeroval laterálne. Stredová poloha zámku sa neodporúča z dôvodu možného trenia s chrbticovými výbežkami.
- Pred vložením tyče vždy skontrolujte, či je sťahovacia páska mobilná.

Vkladanie tyčí

- Pred vložením tyče vložte zostávajúce upevnené chrbticové kotvy podľa zvoleného typu konštrukcie.
- Vyberte vhodný priemer tyče (Ø 5,0/6,0 mm) v závislosti od zvoleného systému pediklových skrutiek a anatómie pacienta.
- U väčších neuromuskulárnych pacientov by mohol byť prospešný Ø 6,0 mm.
- Aby sa znížilo riziko spontánnej fúzie, nezabudnite preskočiť medzi nosičmi GV TROLLEY a upevnenými chrbticovými kotvami minimálne jednu úroveň.

Určenie tvaru a dĺžky tyče

- Uistite sa, že ste tyče na plochom konci odrezali vhodným spôsobom, aby ste znížili riziko ostrých koncov tyče (neodrezávajte tyče na tupom konci, pretože ten je dôležitý na uľahčenie zavádzania tyče).
- Tvarovanie tyče sa musí vykonať opatrne, aby sa vytvorili hladké krivky a aby sa zabránilo akýmkoľvek zárezom.

Štvortyčová technika – tvarovanie a vkladanie tyčí

- Vložte tyč tupým hrotom napred, aby ste znížili poškodenie mäkkého tkaniva alebo implantátu.
- Skontrolujte, či sa tyče môžu po zostavení voľne kĺzať a či sú navzájom oddelené.
- Nevhodná manipulácia s tyčou, ktorá spôsobí poškodenie povrchu, môže znížiť potenciál kĺzania konštrukcie.
- Ohýbanie tyče v zóne kĺzania (blízko nosičov GV TROLLEY) môže ohroziť kĺzacie schopnosti konštrukcie.
- Neohýbajte tyče do opačného smeru ani ich neohýbajte príliš. Opačné alebo opakované ohýbanie vytvára vnútorné namáhanie, v mieste ktorého môže dôjsť k skorému zlyhaniu implantátu.

Štvortyčová technika – paralelná rozpera

- Paralelné rozpery sú určené na zníženie konvergencie dvoch paralelných tyčí. Priamy kontakt tyčí môže spôsobiť vznikanie čiastočiek z opotrebenia.
- Z tohto dôvodu sa odporúča implantovať paralelné rozpery na dlhých priesečníkoch vo štvortyčových konštrukciách.

Štvortyčová technika – vloženie sťahovacej pásky pre paralelnú rozperu

- Neohýbajte sťahovaciu pásku na mieste otvoru, kde prikladáte pridržiavacé kliešte, pretože by to mohlo ohroziť postup uzavretia.

Dvojitý tyčová technika – tvarovanie a vkladanie tyčí

- Vložte tyč tupým hrotom napred, aby ste znížili poškodenie mäkkého tkaniva alebo implantátu.
- Skontrolujte, či sa tyče môžu po zostavení voľne kĺzať.
- Nevhodná manipulácia s tyčou, ktorá spôsobí poškodenie povrchu, môže znížiť potenciál kĺzania konštrukcie.
- Ohýbanie tyče v zóne kĺzania (blízko nosičov GV TROLLEY) môže ohroziť kĺzacie schopnosti konštrukcie.
- Neohýbajte tyče do opačného smeru ani ich neohýbajte príliš. Opačné alebo opakované ohýbanie vytvára vnútorné namáhanie, v mieste ktorého môže dôjsť k skorému zlyhaniu implantátu.

Záverečné uťahovanie

Záverečné uzavretie nosičov GV TROLLEY

- Nepoužívajte sťahovaciu pásku na redukciu tyče. Na redukciu tyčí použite dvojitý zatlačáč (zatláčače) tyčí.
- Nepokúšajte sa napraviť deformitu jednoduchým potiahnutím za sťahovaciu pásku, pretože sťahovacia páska nie je určená na takýto manéver.
- Vyhňte sa poškrabaniu tyčí dvojitým zatláčačom (zatláčačmi) tyčí.

Odrezanie koncov sťahovacej pásky

- Pred odrezaním koncov sťahovacej pásky sa uistite, že tyče sú úplne osadené v ložisku nosiča GV TROLLEY. Potom sa uistite, že ste pred rezaním zarovnali rezacie kliešte na sťahovacie pásky TROLLEY, aby ste zabránili poškodeniu sťahovacej pásky.
- Pri odstraňovaní udržiavajte tlak na rukoväť rezacích klieští, aby sa zabránilo pádu časti sťahovacej pásky do rany.

Dokončenie konštrukcie

Implantát TROLLEY používajte len s určenými systémami.

Dodatočné implantáty na stabilizáciu

Použitie priečných konektorov

- Nepoužívajte priečne konektory v zóne kĺzania, pretože to negatívne ovplyvní schopnosť konštrukcie podporovať rast.

Zostavenie komponentov

- Pred vložением novej sťahovacej pásky sa uistite, že ložisko nosiča GV TROLLEY je stále neporušené. Ak je ložisko poškodené, nosič GV TROLLEY je potrebné úplne vymeniť.
- Neohýbajte sťahovaciu pásku na mieste otvoru, kde prikladáte pridržiavacie kliešte, pretože by to mohlo ohroziť postup uzavretia.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Nosiče GV TROLLEY sa musia používať s nasledujúcimi systémami pediklových skrutiek a hákov, ktoré sú určené na použitie v torakolumbálnej chrbtici:

Indikovaný systém pediklových skrutiek	Priemer tyče
Systém USS™ pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov	Ø 5,0 mm
Systém USS™ II pre chrbticu	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

Implantáty TROLLEY sa umiestňujú pomocou príslušných nástrojov TROLLEY.

03.625.001	Skrutkovač TROLLEY
03.625.004	Pridržiavacie kliešte TROLLEY pre káblovú spojku
03.625.005	Pozičný nástroj TROLLEY
03.625.006	Strkač pre kábel TROLLEY
03.625.007	Dvojitý strkač tyče, na tyče Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	Rezač na káble TROLLEY pre káblovú spojku
03.641.006	Pridržiavacie kliešte pre čiapočku rebrového háku
391.905	Rezačka na káble, štandardná verzia

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému TROLLEY je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania budú implantáty TROLLEY spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,7 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti ako pomôcka TROLLEY alebo pomerne blízko nej.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom balení.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- Skontrolujte úplnosť a celistvosť celej plochy obalu so sterilnou bariérou vrátane tesnenia.
- Skontrolujte neporušenosť sterilného balenia, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanáliky ani dutiny.

Ak je obal poškodený alebo expirovaný, produkt nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Implantát TROLLEY je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie. Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

Odstránenie nosiča GV TROLLEY

Ak je potrebné odstrániť implantát TROLLEY, odporúča sa nasledujúci postup:

- Na odstránenie sťahovacích pásek a nosičov GV TROLLEY je potrebné prestrihnúť sťahovaciu pásku. Nesmie sa použiť opakovane. Na prestrihnutie sťahovacej pásky použite štandardné rezacie kliešte. Prípadne môžete použiť rezacie kliešte na sťahovacie pásky.
- Na úplné odstránenie nosiča GV TROLLEY je potrebné odstrániť sťahovaciu pásku a tyč (tyče). Nástroj na zarovnanie TROLLEY možno použiť ako skrutkovač na odstránenie nosiča GV TROLLEY.
- V prípade revízných chirurgických zákrokov (napr. keď je potrebné vymeniť tyč) prestrihnite všetky sťahovacie pásky pomocou rezacích klieští, potom vymeňte implantovanú tyč za dlhšiu a následne postupujte podľa krokov opísaných v kroku „Zostavenie komponentov“ (v časti „Špeciálne prevádzkové pokyny“) a vložte nové sťahovacie pásky.

Špeciálne prevádzkové pokyny

Príprava a prístup

Príprava

- Štandardná súprava TROLLEY v kombinácii s jedným zo systémov pediklových skrutiek obsahuje požadované implantáty a nástroje na vykonanie zákroku.
- Pred chirurgickým zákrokom majte k dispozícii pripravené všetky požadované súpravy. Majte k dispozícii pripravené všetky potrebné snímky na plánovanie typu konštrukcie, umiestnenia implantátov, prístupu k rezu a identifikáciu jednotlivých anatómií pacienta.

Prístup

- Urobte stredový rez, ktorý sa ťahne cez všetky segmenty chrbtice, v ktorých budete umiestňovať implantát. Môžu sa použiť aj tri menšie stredové rezy.
- Pri upevnených chrbticových kotvách vložte fixáciu chrbtice cez klasickú subperiostálnu disekciu, keďže tieto segmenty budú podliehať fúzii. Prečítajte si návod na použitie príslušných systémov pediklových skrutiek.
- Pri vkladaní nosičov GV TROLLEY použite transmuskulárny prístup, ktorý obchádza kľby a minimalizuje expozíciu kosti, aby sa znížilo riziko spontánnej fúzie. Na úrovniach hrudníka použite techniku zavedenia do laterálnych až stredových svalov m. erector spinae, disektujte priamo na priečny výbežok a vyhýbajte sa expozícii laminy.
- Použitie skiaskopickej kontroly na potvrdenie vstupného bodu do nožičky oblúka stavca je kľúčové.

Vloženie skrutky

Perforujte kortex nožičky oblúka stavca a pripravte ho na vloženie skrutky.

- Určte polohu nožičky oblúka stavca a pomocou šidla s príslušným priemerom skrutky zo zvoleného systému pediklových skrutiek perforujte kortex. Na otvorenie kanála v nožičke oblúka stavca použite sondu s príslušným priemerom skrutky. Prípadne môžete na otvorenie kanála v nožičke oblúka stavca použiť čapy.
- Pomocou rádiografického zobrazenia overte polohu, orientáciu a hĺbku nožičky oblúka stavca. Pri výbere vhodnej dĺžky nosiča GV TROLLEY určte hĺbku nožičky oblúka stavca pomocou značiek na sonde. Pred vložением nosiča GV TROLLEY skontrolujte integritu pediklového kanála pomocou sondy.

Výber nosiča GV TROLLEY

- Nosiče GV TROLLEY sa umiestňujú do strategických bodov naprieč deformitou na základe vzorov zakrivenia a použitého typu konštrukcie.
- Zvoľte vhodný prístup na umiestnenie nosiča GV TROLLEY podľa oblasti chrbtice.

Zostavenie skrutkovača TROLLEY s nosičmi GV TROLLEY

- Pred vložением nosiča GV TROLLEY skontrolujte, či je skrutkovač TROLLEY v polohe „OPEN“ (OTVORENÝ).
- Všetky nosiče GV TROLLEY budú dodané v sterilnom balení. Zostavte skrutkovač TROLLEY s rozbaleným nosičom GV TROLLEY s aplikátorom. Geometria skrutkovača zabezpečuje správnu orientáciu skrutky. Nosič GV TROLLEY s aplikátorom sa zavádza do skrutkovača zatlačením. Zatlačte aplikátor do skrutkovača, kým nie je úplne zasunutý.
- Keď je aplikátor nosiča GV TROLLEY úplne zasunutý, zaistite ho na mieste otočením kolieska na skrutkovači v smere hodinových ručičiek do polohy „CLOSE“ (ZATVORENÝ).

Vloženie nosičov GV TROLLEY

- Nosič GV TROLLEY môžete teraz pod skiaskopickou kontrolou vložiť do pripravenej nožičky oblúka stavca. Posúvajte nosič GV TROLLEY, kým nebude tesne nad povrchom kosti. Hĺbku zavedenia skrutiek možno určiť podľa úrovne kože.
- Orientáciu zámku sťahovacej pásky udáva vygravírovaný piktogram na vrchnej časti aplikátora nosiča GV TROLLEY. Zámok na vygravírovanom piktograme musí byť otočený smerom k stredovej čiare, aby sa zabezpečilo, že v uzavretej polohe je zámok umiestnený laterálne.
- Viditeľnosť v rane a implantáte je možné zvýšiť miernym potiahnutím skrutkovača nahor. Pri vysúvaní skrutkovača dbajte na to, aby ste úplne neuvolnili sťahovaciu pásku z aplikátora.
- Nosiče GV TROLLEY sú samorezné pediklové skrutky. Ak sa však uprednostňuje rezanie, použite vhodný čap a rukoväť čapu indikovaných systémov pediklových skrutiek.
- Dbajte na to, aby do miesta operácie nezasahovali mäkké tkanivá.

Odstránenie skruttokovača TROLLEY

- Skruttokovač TROLLEY je možné odstrániť jednoduchým potiahnutím za nástroj. Aplikátor nosiča GV TROLLEY sa odstráni v rámci toho istého kroku. Ak chcete odstrániť aplikátor zo skruttokovača TROLLEY, otočte koliesko na skruttokovači proti smeru hodinových ručičiek do polohy „OPEN“ (OTVORENÝ) a vytiahnite aplikátor. Jednorazový aplikátor potom môžete zlikvidovať.

Vloženie zostávajúcich nosičov GV TROLLEY

- Pokračujte vo vkladanií zostávajúcich nosičov GV TROLLEY opakovaním predchádzajúceho postupu.
- Dbajte na to, aby ste zostávajúce nosiče GV TROLLEY vložili tak, aby umožňovali vloženie tyče.

Zarovnanie nosičov GV TROLLEY

- Na nastavenie orientácie a hĺbky pediklovej skruttoky nosiča GV TROLLEY sa nástroj na zarovnanie TROLLEY umiestni cez sťahovaciu pásku a ložisko tyče na skruttkovú časť nosiča GV TROLLEY.

Vkladanie tyčí

Určenie tvaru a dĺžky tyče

- Stanovte požadovanú dĺžku a odrežte tyč na dĺžku podľa očakávaného rastu a anatómie pacienta pomocou univerzálneho nástroja na rezanie tyčí s priemerom 5,0/6,0 mm.
- Zvoľte vhodnú dĺžku tyče, ktorá umožní rast chrbtice bez významného narušenia mäkkého tkaniva.
- Ohnite tyče, aby zodpovedali polohám chrbticových kotiev.
- Tyče ohýbajte v súlade s očakávaným potenciálom rastu (v prípade nosičov GV TROLLEY).

Štvortyčová technika – tvarovanie a vkladanie tyčí

- Vytvarujte vyleštené tyče podľa vášho uprednostňovaného sagitálneho profilu (plánovaná korekcia zakrivenia) a skráťte tyče (prípevnené v proximálne upravených kotvách), aby ste ich mohli posúvať po chrbtici, až kým nedosiahnu distálne upravené kotvy. Podobne sa majú tyče (prípevnené v distálne upravených kotvách) posúvať tesne proximálne k proximálne upraveným kotvám.
- Vkladanie tyčí sa môže vykonať z proximálneho alebo distálneho rezu, kedy tupým hrotom napred vedte tyč smerom k stredovému rezu a prechádzajte cez ložisko nosiča GV TROLLEY. Pomocou sagitálneho zakrivenia tyčí ich možno čiastočne otáčať, čo uľahčuje vkladanie tyčí a zachytenie spinálnych implantátov.
- Tyče musia prechádzať subfasciálne bez kontaktu s akýmkoľvek kostným povrchom.
- Dbajte na to, aby boli prekrývajúce sa tyče v kĺzavej časti navzájom čo najrovnoobežnejšie zarovnané. Umožní sa tak kontrolovaný a usmerňovaný rast chrbtice.
- Na koncoch bez kĺzania ponechajte dostatočné prekrývanie. Prekrývanie určuje potenciál rastu vytvorený v konštrukcii.
- Tyče vhodne ohnite, aby sa dali vložiť do nosičov GV TROLLEY, ako aj do upravených chrbticových kotiev, a na oddelenie tyčí použite paralelné rozpery.
- Počas vkladania tyče minimalizujte pomliaždenie svalov.

Štvortyčová technika – paralelná rozpera (určená na použitie len v štvortyčových konštrukciách)

- Na vedenie a vzájomné oddelenie tyčí sa môžu použiť paralelné rozpery, ktoré predchádzajú impingementu tyčí.
- Pri umiestňovaní začnite prichytením paralelnej rozpery k jednej z tyčí pomocou pridržiavacích klieští a následným zatlačením paralelnej rozpery cez druhú tyč. Na zaistenie paralelnej rozpery použite sťahovaciu pásku TROLLEY. Na uzavretie sťahovacej pásky sa používa zatlačáč na sťahovacie pásky v kombinácii s pridržiavacími kliešťami na sťahovacie pásky a na prestrihnutie sťahovacej pásky sa používajú rezacie kliešte.
- Berte na vedomie, že počas rastu chrbtice môžu paralelné rozpery migrovať. Toto nijak neovplyvní ich funkčnosť.
- Použitie paralelných rozper je vhodné len pre štvortyčové konštrukcie, pri ktorých sa dve paralelné tyče vkladajú do tej istej dráhy pediklových skruttiek a navzájom sa prepájajú.

Štvortyčová technika – vloženie sťahovacej pásky pre paralelnú rozperu

- Na upevnenie paralelnej rozpery k tyčiam sa použije ďalšia sťahovacia páska.
- Odporúča sa ručne ohnúť hrot sťahovacej pásky a prevliecť ho mediolaterálne cez ložisko nosiča GV TROLLEY.
- Uchopte sťahovaciu pásku pridržiavacími kliešťami TROLLEY na sťahovacie pásky a potiahnite.

Dvojtyčová technika – tvarovanie a vkladanie tyčí

- Vytvarujte leštené tyče podľa vášho plánovaného sagitálneho profilu.
- Vkladanie tyčí sa môže vykonať z proximálneho alebo distálneho rezu, kedy tupým hrotom napred vedte tyč smerom k stredovému rezu a prechádzajte cez ložisko nosiča GV TROLLEY. Pomocou sagitálneho zakrivenia tyčí ich možno čiastočne otáčať, čo uľahčuje vkladanie tyčí a zachytenie spinálnych implantátov.
- Tyče musia prechádzať subfasciálne bez kontaktu s akýmkoľvek kostným povrchom.
- Na koncoch bez kĺzania ponechajte dostatočné prekrývanie. Prekrývanie určuje potenciál rastu vytvorený v konštrukcii.
- Tyče vhodne ohnite, aby sa dali vložiť do nosičov GV TROLLEY, ako aj do upravených chrbticových kotiev.
- Počas vkladania tyče minimalizujte pomliaždenie svalov.

Záverečné utahovanie

Uzavretie sťahovacích pásek rukou

- Uzavrite sťahovacie pásky TROLLEY cez tyče zasunutím hrotu sťahovacej pásky TROLLEY do uzáveru, až kým po približne 30 mm nezapadnú prvé zuby. Pokračujte v tiahnutí rukou jedným rýchlym pohybom a uistite sa, že páska sa neviaže ani nezalamuje.
- Sťahovacie pásky nie je možné znovu otvoriť. V prípade potreby sa sťahovacia páska musí prestrihnúť a vymeniť.

Záverečné uzavretie nosičov GV TROLLEY

- Ak používate dvojtyč zatlačáč (zatláčače) tyčí, tlačte len kolmo na tyč, aby ste zabránili sklznutiu dvojitého zatláčača (zatláčačov) tyčí.
- Vždy používajte dvojtyč zatláčač (zatláčače) tyčí, pretože vytvára odporúčaný priestor medzi dvomi tyčami.
- Sťahovacie pásky sa musia uzatvárať jedna po druhej, čím budú postupne zachytávať tyče. Korekciu deformity je potrebné dosiahnuť kanyláciou tyčí do paralelných konštrukcií a/alebo prostredníctvom manévrov odstránenia rotácie tyčí s čiastočne zachytenými tyčami v troch bodoch fixácie chrbtice.
- Po dosiahnutí korekcie umiestnite dvojtyč zatláčač (zatláčače) tyčí vedľa nosičov GV TROLLEY, aby ste zatlačili tyč do ložiska nosičov GV TROLLEY. Na uzavretie sťahovacích pásek použite zatláčač na sťahovacie pásky a pridržiavacie kliešte.
- Pákovým tlačením pridržiavacích klieští na zatláčač na sťahovacie pásky a tahaním za sťahovaciu pásku je možné uzavrieť sťahovaciu pásku. Pokračujte s nasledujúcimi sťahovacími páskami a jednu po druhej ich nakoniec utiahnite.
- Do konštrukcie sťahovacej pásky je začlenená bezpečnostná funkcia, ktorá zabraňuje nadmernému utiahnutiu. Pri pôsobení veľkých utahovacích síl sa hrot odlomí, aby sa obmedzilí sily pôsobiace na zámok. Zlomená časť bude zaistená medzi kliešťami.
- Uistite sa, že tyč (tyče) je úplne osadená v ložisku nosiča GV TROLLEY a že ložisko je pevne ovinuté okolo tyče (tyčí).

Odrezanie koncov sťahovacej pásky

- Pred odrezaním konca sťahovacej pásky sa uistite, že sú všetky sťahovacie pásky a ložiská pevne ovinuté okolo tyčí.
- Pomocou rezacích klieští na sťahovacie pásky TROLLEY odstrihnete pretŕčajúce konce sťahovacej pásky. Uistite sa, že hlavica rezacích klieští je v jednej rovine s uzáverom, aby sa minimalizovali vyčnievajúce ostré hrany.

Dokončenie konštrukcie

- Dokončíte konštrukciu TROLLEY pomocou upravených chrbticových kotiev a nosičov GV TROLLEY na opačnej strane. Upevnené chrbtové kotvy dotiahnite podľa návodu na použitie uvedených systémov.
- Skioskopické zobrazovanie (anteroposteriórne [AP] a laterálne RTG) môžu mať zásadný význam pri kontrole konečnej polohy konštrukcie a dosiahnutí korekcie.
- Sťahovacia páska obsahuje röntgenkontrastný značkovací kolík na lepšiu vizualizáciu, ktorá označuje polohu zámku.

Kontinuálne poskytovanie starostlivosti

Výmena tyče

- Pacienti, ktorí prerástli svoje konštrukcie TROLLEY (rovná sa menej ako 2 nosičom GV TROLLEY pripojeným na koniec tyče) potrebujú vymeniť svoje tyče za dlhšie, aby ďalej podporovali rast chrbtice. Vykonajte nasledujúce kroky:
 - Prestrihnite všetky sťahovacie pásky podľa postupu opísaného v časti „Odstránenie nosičov GV TROLLEY“.
 - Pri vkladanií nových sťahovacích pásek do nosičov GV TROLLEY dodržiavajte postup opísaný v časti „Zostavenie komponentov“.
 - Pri vkladanií tyče vykonajte kroky opísané v časti „Vkladanie tyčí“.
 - Vykonajte postup konečného utiahnutia opísaný v časti „Záverečné utahovanie“.
 - Dokončíte konštrukciu vykonaním krokov opísaných v časti „Dokončenie konštrukcie“.

Dodatočné implantáty na stabilizáciu

Použitie priečných konektorov

- Na dosiahnutie dodatočnej rotačnej stability možno v závislosti od zvoleného typu konštrukcie namontovať priečne konektory, a to buď kranálne a/alebo kaudálne, alebo na vrchole. Priečne konektory sa musia umiestniť medzi pár upravených chrbticových kotiev. Zvoľte vhodný priečný konektor s ohľadom na priemer implantovanej tyče.
- Pri tyčiach s \varnothing 5,0 mm sa môžu použiť priečne konektory zo súprav USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov. Pri tyčiach s \varnothing 6,0 mm sa môžu použiť priečne konektory zo súprav USS II.
- Návod na použitie vybraného priečného konektora nájdete v návode na použitie príslušného systému.
- Priečne konektory sa majú odobrať z upraveného systému pediklových skruttiek, ktorý sa používa na ukotvenie konštrukcie. Súprava TROLLEY sa nedodáva so žiadanými konkrétnymi priečnymi konektormi.

Zostavenie komponentu

Vloženie sťahovacej pásky

- V prípade neúmyselného odstránenia sťahovacej pásky z nosiča GV TROLLEY alebo v prípade revízneho chirurgického zákroku je možné sťahovaciu pásku vložiť manuálne.
- Odporúča sa ručne ohnúť hrot sťahovacej pásky a zatlačiť ho cez ložisko nosiča GV TROLLEY.

- Potom môžete sťahovaciu pásku vytiahnuť nahor – buď rukou, alebo pomocou pridržiavacích klieští na sťahovacie pásky TROLLEY.

Opätovné zostavenie nosiča GV TROLLEY na aplikátor TROLLEY

- V prípadoch, keď sa nosič GV TROLLEY oddelí od skrutkovača pred vložením skrutkovej časti, je možné nosič GV TROLLEY opätovne manuálne zostaviť.
- Priložte hlavicu sťahovacej pásky k zárezu na aplikátore a zatlačte aplikátor do nosiča GV TROLLEY.
- Pridržte konce sťahovacej pásky smerom k aplikátoru a zasuňte prvý krúžok na držiaku nadol ku koncu aplikátora.
- Zasuňte druhý krúžok na zaistenie sťahovacej pásky.
- Teraz možno konštrukciu nosiča GV TROLLEY opäť vložiť do skrutkovača TROLLEY.

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a musí sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky je potrebné zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Karta implantátu a písomná informácia pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom balení, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor, ktorý obsahuje informácie o pacientovi, je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com