
Navodila za uporabo

Rešitev za usmerjanje rasti TROLLEY™

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Navodila za uporabo

Rešitev za usmerjanje rasti TROLLEY™

TROLLEY je vsadek za pasivno posteriorno usmerjanje rasti torakalne in lumbalne regije hrbtenice.

Vsadki TROLLEY so sestavljeni iz drsnega vozila (GV), spojke kablov, vzporednega razmičnika in palice \varnothing 5,0 mm/ \varnothing 6,0 mm. Poleg tega je kompletu TROLLEY GV priložen že sestavljen aplikator, polikarbonatni del za enkratno uporabo, ki ga je treba po posegu zavreči.

Vsadki zagotavljajo prilagodljivost in lahko sprejmejo številne patologije in različice anatomskih sprememb pri bolniku z nezrelim torakalnim in lumbalnim predelom hrbtenice. TROLLEY ponuja dve možnosti sestava: tehniko z dvema palicama in tehniko s štirimi palicami.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za dodatne informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno mesto www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11
Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2
PEEK: polietereketon skladno s standardom ASTM F 2026
UHMWPE (polietilen z ultravisoko molekulska maso) v skladu z ISO 5834-2

Predvidena uporaba

Vsadki TROLLEY so namenjeni za pasivno korekcijo posteriorne deformacije za pasivno usmerjanje rasti torakalnega in lumbalnega predela hrbtenice, kadar se uporabljajo v kombinaciji s spinalnimi sidri pri bolnikih z verjetnostjo dodatne rasti hrbtenice.

Indikacije

– Progressivna skolioza pri bolnikih, pri katerih obstaja možnost dodatne rasti hrbtenice.

Kontraindikacije

– toga, negibljiva hrbtenica,
– premajhni pedikli za vsaditev pedikularnih vijakov,
– nezadosten obseg mehkega tkiva, da bi bil vsadek primerno prekrit s kožo.
– Slabo prehransko stanje.

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki TROLLEY so predvideni za uporabo pri bolnikih z nezrelim skeletom. Te izdelke je treba uporabljati skladno s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti skladno z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški postopek. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Priporočamo, da naj kirurški poseg opravljajo izključno kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki, ki imajo izkušnje s posegi na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebje, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki TROLLEY uporabljajo v skladu s predvidenim namenom ter v skladu z navodili za uporabo in označevanjem, se pričakuje, da bosta dosežena korekcija deformacije in ohranjanje poravnave.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki TROLLEY so pripomočki za usmerjanje rasti, ki so zasnovani tako, da omogočajo neprekinjeno rast hrbtenice med korekcijo deformacije nezrele hrbtenice s skoliozo, kadar se uporabljajo v kombinaciji z združljivim posteriornim fiksacijskim sistemom.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in določanja položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe živcev in žil, smrt, možganska kap, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, heterotopno osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, novo ali stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; osteolizo; limfatično poškodbo; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik materiala pripomočka ali presadka, vretenčno angulacijo.

Pri bolnikih z EOS, pri katerih se izvaja ta poseg, lahko pride do zapletov, ki med drugim vključujejo zlom palic, zrahljanje/odvijanje vijakov in spontano fuzijo pri frekvenci, višji od stopnje, ki je bila zaznana pri drugih postopkih posteriorne fiksacije.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo steril in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete ponovno obdelati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek TROLLEY vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti skladno z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja ali nezadostne asepse.
- Opozorilo: Pri bolnikih z znanimi alergijami ali preobčutljivimi na materiale vsadka je treba upoštevati posebne vidike.
- Vsadki TROLLEY so dodatek indiciranim sistemom s pedikularnim vijakom, ki so navedeni v poglavju »Kombinacija medicinskih pripomočkov«.
- Da zmanjšate tveganje spontane fuzije, med vsadki TROLLEY GV in pritrjenimi hrbteničnimi sidri preskočite najmanj eno raven.
- Bolniki bodo morda potrebovali dodatno zaščito rane ali kože, da bi preprečili nenamerno drgnjenje ali zadevanje izboklih vsadkov. Priporočamo prekrivanje kože z zaščito, bolniki morajo torej imeti na koži neposredno nad vsadki zaščitni povoj, gazo ali opornico, da se prepreči nehoteno drgnjenje ali udarci na koži, zaradi katerih se lahko ta poškoduje. Spremljanje stanja poškodb kože lahko zmanjša tveganje za globoke okužbe. Bolniki z diagnozo spina bifida potrebujejo dodatno spremljanje, saj je pri njih občutek telesnih zaznav zmanjšan.
- Poleg splošnih tveganj, povezanih s kirurškim posegom na hrbtenici, se lahko pri bolnikih z zgodnjo skoliozo (EOS), ki prestanejo ta poseg, pojavi veliko zapletov, ki med drugim vključujejo zlom palice, razrahljanje/izpad vijaka ali spontano fuzijo.
- Vsi bolniki z EOS, pri katerih se vsadi TROLLEY, potrebujejo skrbno nadaljnje spremljanje in morda tudi dodaten kirurški poseg.

Priprava in pristop

- Disekcijo na predelu vstavljenih vsadkov TROLLEY GV je treba ohranjati v najmanjši možni meri, pri čemer je treba za zmanjšanje tveganja spontane fuzije uporabljati tehnike za ekstra periostalno in mišično ohranjanje.
- Poleg tega je ključnega pomena globina sistema TROLLEY GV. Če pripomoček ostane preveč pri površini, lahko pride do odprtja kože. Če pa so vsadki TROLLEY GV vstavljeni pregloboko, palice zgoraj in spodaj počivajo na kosti ali fasetnih sklepih, kar poveča tveganje za zgodnjo spontano fuzijo.

Vstavljanje vijakov

- Perforirajte korteks pedikla in se pripravite na vstavitve vijakov.
- Pedikularnega šila ali pedikularne sonde ne uporabljajte za vijake, ki so manjši ali večji od ustreznih velikosti vijaka.
- Vstopne točke vijakov med ravnimi se morajo čim manj spreminjati. To bo pomagalo ustvariti dobro poravnavo sistema TROLLEY GV in zmanjšati napetosti v končnem sestavu. Pomembno je, da palice ohranjate vzporedno eno z drugo, kar omogoča usmerjeno rast.
- Pri bolnikih z EOS, ki imajo lahko manjše pedikle, je treba biti še dodatno previden. Zato je uporaba radiografskega slikanja ključnega pomena za lociranje pediklov in zmanjšanje tveganja slabo nameščenih vijakov.

Izvičaj TROLLEY namestite na TROLLEY GV.

- Izvičaj TROLLEY se lahko uporablja samo s pripomočki TROLLEY GV.

Vstavite preostale pripomočke TROLLEY GV.

- Za zmanjšanje tveganja za spontano fuzijo zagotovite, da preskočite vsaj eno raven med pripomočki TROLLEY GV.

Poravnajte vsadke TROLLEY GV.

- Usmeritev in nastavitev globine sta ključnega pomena za zagotovitev uporabnosti zapiranja spojke kablov. Če nosilna površina pripomočka TROLLEY GV ni poravnana s palico, je lahko zapiranje spojke kablov težavno in lahko povzroči asimetrično obrabo ležaja. To je še posebej pomembno pri uporabi sistema TROLLEY GV z dvojnimi ležajem.

- Nastavitev globine je zlasti pomembna za vsadke TROLLEY GV v sosednjem vretencu, saj lahko razlika v globini povzroči težave pri zapiranju spojke kablov.
- V idealnem primeru je zaklep spojke kablov v končnem položaju obrnjen bočno. Položaj zaklepa v sredini ni priporočljiv zaradi morebitnih navzkrižij s hrbteničnimi izrastki.
- Pred vstavitvijo palice vedno preverite, ali je spojka kablov premična.

Vstavitev palice

- Pred vstavitvijo palice vstavite preostala fiksna hrbtenična sidra glede na izbrano vrsto konstrukcije.
- Izberite ustrezen premer palice (\varnothing 5,0/6,0 mm), odvisno od izbranega sistema pedikularnih vijakov in bolnikove anatomije.
- Pri večjih, nevromuskularnih bolnikih je velikost \varnothing 6,0 mm lahko koristna.
- Da zmanjšate tveganje spontane fuzije, ne pozabite med vsadki TROLLEY GV in pritrjenimi hrbteničnimi sidri USS preskočiti najmanj ene ravni.

Določite obris in dolžino palice.

- Palice ustrezno obrežite na ploski strani, da zmanjšate tveganje za ostre konce palic (palice ne režite na topi konici, saj je ta pomembna za lažje ustvarjanje kanala).
- Palico je treba skrbno preoblikovati, da se ustvarijo gladke krivulje in da ne pride do zarez.

Tehnika s štirimi palicami – preoblikovanje in vstavljanje palic

- Najprej vstavite palico s topo konico naprej, da zmanjšate poškodbo mehkega tkiva ali vsadka.
- Prepričajte se, da lahko palice po sestavljanju prosto zdrsejo in da so ločene ena od druge.
- Če se s palico ne boste ustrezno ravnali in tako povzročili poškodbe površine, se lahko zmanjša drsni potencial konstrukcije.
- Upogibanje palic v območju drsenja (v bližini pripomočkov TROLLEY GV) lahko ogrozi sposobnosti drsenja konstrukcije.
- Palic ne upogibajte vzvratno ali prekomerno. Vzvrtno ali ponavljajoče upogibanje lahko ustvari notranje obremenitve, ki lahko postanejo osrednja mesta za morebitno zgodnjo odpoved vsadka.

Tehnika s štirimi palicami – vzporedni razmičnik

- Vzporedni razmičnik so zasnovani za zmanjšanje konvergence dveh vzporednih palic. Neposredni stik palic lahko povzroči nastanek delcev zaradi obrabe.
- Zato je priporočljivo, da vzporedne razmičnike vsadite na dolgih presekih v sestavih s štirimi palicami.

Tehnika s štirimi palicami – vstavljanje spojke kablov za vzporedni razmičnik

- Spojke kablov ne upogibajte na mestu, kjer namestite zadrževalne klešče, saj lahko to ogrozi postopek zapiranja.

Tehnika z dvema palicama – preoblikovanje in vstavljanje palic

- Najprej vstavite palico s topo konico naprej, da zmanjšate poškodbo mehkega tkiva ali vsadka.
- Prepričajte se, da lahko palice po sestavljanju prosto drsijo.
- Če se s palico ne boste ustrezno ravnali in tako povzročili poškodbe površine, se lahko zmanjša drsni potencial konstrukcije.
- Upogibanje palic v območju drsenja (v bližini pripomočkov TROLLEY GV) lahko ogrozi sposobnosti drsenja konstrukcije.
- Palic ne upogibajte vzvratno ali prekomerno. Vzvrtno ali ponavljajoče upogibanje lahko ustvari notranje obremenitve, ki lahko postanejo osrednja mesta za morebitno zgodnjo odpoved vsadka.

Končno privijanje

Končno zaprtje vsadkov TROLLEY GV

- Za redukcijo ne uporabljajte spojke kablov. Za redukcijo palic uporabite dvojno(-a) potiskalo(-a) palic.
- Deformacije ne poskušajte odpraviti tako, da preprosto povlečete spojko kablov, saj slednja ni indicirana za tak manever.
- Palic ne praskajte z dvojnimi potiskalom palic.

Rezanje koncev spojke kablov

- Preden odrežete konce spojke kablov, se prepričajte, da so palice popolnoma nameščene znotraj ležaja pripomočka TROLLEY GV. Nato pred rezanjem poravnajte rezalnik za kabel TROLLEY glede na spojko kablov, da preprečite poškodbe spojke kablov.
- Pri odstranjevanju ohranjajte pritis na ročaj rezalnika za kabel, da preprečite, da bi del spojke kablov padel v rano.

Dokončanje konstrukcije

Pripomoček TROLLEY uporabljajte samo z indiciranimi sistemi.

Dodatni vsadki za stabilizacijo

Uporaba prečnih spojnikov

- Ne uporabljajte prečnih spojnikov v območju drsenja, saj to negativno vpliva na zmožnost konstrukcije za podporo rasti.

Sestavljanje delov

- Preden vstavite novo spojko kablov, se prepričajte, da je ležaj pripomočka TROLLEY GV še vedno nepoškodovan. Če je ležaj poškodovan, je treba pripomoček TROLLEY GV popolnoma zamenjati.
- Spojko kablov ne upogibajte na mestu, kjer namestite zadrževalne klešče, saj lahko to ogrozi postopek zapiranja.

Več informacij je na voljo v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes.

Kombinacija medicinskih pripomočkov

Vsadke TROLLEY GV je treba uporabljati skupaj z naslednjimi sistemi pedikularnih vijakov in kavljev, ki so indicirani za uporabo v torakalnem in lumbalnem predelu hrbtenice:

Indiciran sistem pedikularnih vijakov	Premer palice
Sistem za hrbtenico USS™ za bolnike nižje rasti/ pediatrične bolnike	Ø 5,0 mm
Sistem za hrbtenico USS™ II	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

Vsadki TROLLEY se uporabljajo skupaj z ustreznimi instrumenti TROLLEY.

03.625.001	Izvijač TROLLEY
03.625.004	Zadrževalne klešče TROLLEY za spojko kablov
03.625.005	Poravnalno orodje TROLLEY
03.625.006	TROLLEY potiskalo za spojko kablov
03.625.007	Dvojno potiskalo palice, za palice Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	Rezalnik za kabel TROLLEY za spojko kablov
03.641.006	Zadrževalne klešče za kapico rebrnega kavla
391.905	Rezalnik za kabel, standardni

Podjetje Synthes ni preizkusilo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev in v takih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Okolje magnetne resonance

Pogojno varno za slikanje z MR:

Neklinično preskušanje najhujših primerov je pokazalo, da je pri vsadkih sistema TROLLEY MR-slikanje pogojno varno. Te izdelke lahko varno slikamo pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno polje 300 mT/cm (3.000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadki TROLLEY povzročijo povišanje temperature za največ 5,7 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v aparatih za MR-slikanje z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje na popolnoma enakem predelu kot pripomoček TROLLEY ali v njegovi neposredni bližini.

Obdelava pred uporabo pripomočka

Sterilen pripomoček:

Ti pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni ovojnine.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

Pred uporabo vizualno preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali je celovita in enotna.
- Preglejte sterilno ovojnino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je potekel rok uporabe.

Odstranjevanje vsadka

Vsadke TROLLEY je namenjen za trajno vsaditev in ni predviden za odstranjevanje. Odločitev za odstranitev pripomočka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer se mora upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Odstranitev pripomočka TROLLEY GV

Če je treba vsadek TROLLEY odstraniti, se priporoča uporaba naslednje tehnike:

- Za odstranitev spojke kablov in pripomočkov TROLLEY GV je treba spojke kablov odrezati. Ni je mogoče ponovno uporabiti. Za rezanje spojke kablov uporabite standardni rezalnik za kabel. Lahko pa uporabite tudi rezalnik za kabel za spojko kablov.
- Za popolno odstranitev pripomočka TROLLEY GV je treba odstraniti kabelsko spojko in palice. Poravnalno orodje TROLLEY se lahko uporablja kot izvijač za odstranjevanje pripomočka TROLLEY GV.
- V primeru revizijskih kirurških posegov (npr. palico je treba zamenjati) odrežite vse spojke kablov z rezalnikom za kabel, nato pa vsajeno palico zamenjajte z daljšo in nato upoštevajte korake, opisane v koraku »Sestavljanje delov« (v poglavju »Posebna navodila za operativni poseg«) za vstavitve novih spojke kablov.

Posebna navodila za operativni poseg

Priloga in pristop

Priloga

- Standardni komplet TROLLEY v kombinaciji z enim od sistemov pedikularnih vijakov vsebuje potrebne vsadke in instrumente za izvedbo posega.
- Zahtevane komplete pripravite pred kirurškim posegom. Na voljo imete vse potrebne slike za načrtovanje vrste konstrukcije, namestitve vsadka, dostopnega reza in za prepoznavanje anatomije posameznega bolnika.

Pristop

- Naredite rez v sredini, ki sega po segmentih hrbtenice, ki jih želite instrumentirati. Uporabljajo se lahko tudi trije manjši rezi v srednji liniji.
- Pri fiksni hrbtenični sidrih vstavite hrbtenično fiksacijo s klasično subperiostalno disekcijo, saj bo potekala fuzija teh segmentov. Glejte navodila za uporabo ustreznih sistemov s pedikularnimi vijaki.
- Za vstavljanje vsadkov TROLLEY GV uporabite transmuskularni pristop, pri tem pa pazite na sklepe in čim bolj zmanjšajte izpostavljenost kosti, da zmanjšate tveganje spontane fuzije. Na torakalnem nivoju uporabite tehniko vstavljanja v hrbtenico od lateralne do osrednje linije, pri čemer zarezite neposredno na prečni izrastek in se izognite izpostavljanju lamine.
- Ključnega pomena je uporaba fluoroskopskega vodenja za potrditev pedikularne vstopne točke.

Vstavljanje vijakov

Perforirajte korteks pedikla in se pripravite na vstavitve vijakov.

- Locirajte pedikle in s šilom ustreznega premera vijaka izbranega sistema s pedikularnimi vijaki perforirajte korteks. S sondo ustreznega premera vijaka odprite pedikularni kanal. Za odpiranje pedikularnega kanala lahko uporabite tudi vrezovalnik.
- Z radiografskim slikanjem potrdite lokacijo, usmerjenost in globino pedikla. Pri izbiri ustrezne dolžine pripomočka TROLLEY GV uporabite oznake na sondi, da določite globino pedikla. S tipalom pred vstavitvijo vsadka TROLLEY GV preverite celovitost pedikularnega kanala.

Izbira pripomočka TROLLEY GV

- Vsadki TROLLEY GV se namestijo na strateške točke po deformacijah glede na uporabljene vzorce krivulje in vrsto konstrukcije.
- Za namestitev pripomočka TROLLEY GV izberite ustrezen pristop glede na predel hrbtenice.

Izvijač TROLLEY namestite na TROLLEY GV.

- Pred vstavitvijo pripomočka TROLLEY GV se prepričajte, da je izvijač TROLLEY v položaju »OPEN« (ODPRTO).
- Vsi pripomočki TROLLEY GV bodo dobavljeni v sterilni ovojnine. Izvijač TROLLEY sestavite z nepakiranimi pripomočki TROLLEY GV z aplikatorjem. Pravilno usmeritev dela z vijaki zagotavlja geometrija izvijača. TROLLEY GV z aplikatorjem se uvede v izvijač tako, da ga potisnete na vodilo. Aplikator potisnite v izvijač, dokler ni popolnoma vstavljen.
- Ko je pripomoček TROLLEY GV z aplikatorjem popolnoma vstavljen, ga zaklenite na mestu tako, da kolesce na izvijaču zavrtite v položaj »CLOSE« (ZAPRTO).

Vstavljanje pripomočka TROLLEY GV

- Pripomoček TROLLEY GV je mogoče sedaj vstaviti v pripravljeno pedikularno tkivo pod fluoroskopskim nadzorom. Pripomoček TROLLEY GV vstavljajte, dokler ni nekoliko nad površino kosti. Globino vstavitve vijakov lahko določite tako, da jo določite glede na raven kože.
- Usmeritev zaklepa spojke kablov je podana z vgraviranim piktogramom na vrhu aplikatorja TROLLEY GV. Zaklep na vgraviranem piktogramu mora gledati proti sredini, kar zagotovi, da je zaklep v zaprtem položaju postavljen lateralno.
- Vidljivost rane in vsadka lahko povečate, tako da rahlo povlečete izvijač navzgor. Pri vračanju izvijača nazaj pazite, da spojke kablov ne sprostite popolnoma z aplikatorja.
- Vsadki TROLLEY GV so samovrezni pedikularni vijaki, vendar če bi navoje raje vrezali sami, uporabite ustrezen vrezovalnik in ročaj vrezovalnika iz indiciranih sistemov s pedikularnimi vijaki.
- Poskrbite, da na mestu posega ne bo motečih mehkih tkiv.

Odstranjevanje izvijača TROLLEY

- Izvijač TROLLEY lahko preprosto odstranite tako, da povlečete za instrument. Aplikator pripomočka TROLLEY GV se odstrani v istem koraku. Če želite aplikator

odstraniti z izvijača TROLLEY, obrnite kolesce na izvijaču v levo v položaj »OPEN« (ODPRTO) in izvlecite aplikator. Aplikator za enkratno uporabo lahko nato zavržete.

Vstavite preostale pripomočke TROLLEY GV.

- Nadaljujte z vstavljanjem preostalih pripomočkov TROLLEY GV tako, da ustrezno ponovite zgornje korake.
- Prepričajte se, da ste ustrezno vstavili preostale pripomočke TROLLEY GV, da omogočite vstavev palic.

Poravnajte vsadke TROLLEY GV.

- Za prilagoditev usmeritve in globine pedikularnega vijaka TROLLEY GV je poravnanje orodje TROLLEY nameščeno nad spojko kablov in palico na del vijaka pripomočka TROLLEY GV.

Vstavev palice

Določite obris in dolžino palice.

- Določite potrebno dolžino in palico odrežite na dolžino glede na pričakovano rast in anatomijo bolnika z univerzalnim pripomočkom za rezanje palic 5,0/6,0 mm.
- Izberite palico ustrezne dolžine, da omogočite rast hrbtenice brez znatnih motenj mehkega tkiva.
- Palice upogibajte, da ustrezajo mestom hrbteničnega sidra.
- Palice upogibajte glede na pričakovani potencial rasti (za pripomočke TROLLEY GV).

Tehnika s štirimi palicami – preoblikovanje in vstavljanje palic

- Polirane palice preoblikujte skladno z vašim želenim sagitalnim profilom (načrtovana korekcija krivulje) in obrežite palice (pritrdjene pri proksimalno pritrjenih sidrih), da presežejo dolžino hrbtenice tako, da ravno dosežejo distalno pritrjena sidra. Podobno naj bi palice (pritrdjene na distalno pritrjena sidra) potovale proksimalno tik do proksimalno pritrjenih sider.
- Vstavljanje palic lahko opravite iz proksimalnega ali distalnega reza, pri čemer topo konico potiskate skozi kanal proti srednjemu rezu in sklopite ležaj TROLLEY GV. S sagitalno krivuljo palic jih lahko delno vrtite in tako olajšate vstavljanje palic in zajemanje hrbteničnih vsadkov.
- Palice je treba vstavljati subfascialno, ne da bi se dotikali površine kosti.
- Prepričajte se, da so prekrivne palice poravnane kolikor je mogoče vzporedno z drsnim delom. To omogoča nadzorovano in usmerjeno rast hrbtenice.
- Na prostih drsnih koncih pustite zadostno prekrivanje. Prekrivanje narekuje potencial rasti, ustvarjen v konstrukciji.
- Palice ustrezno upogibajte, da omogočite vstavev v vsadke TROLLEY GV kot tudi pritrjena hrbtenično sidra, za ločevanje palic pa uporabite vzporedne razmičnike.
- Med vstavljanjem palic čim bolj zmanjšajte poškodbe mišic.

Tehnika s štirimi palicami – vzporedni razmičnik (predviden samo za uporabo v sestavi s štirimi palicami)

- Vzopredni razmičnik se lahko uporabljajo za usmerjanje in ločevanje palic ene od druge, da ne pride do utesnitve palic.
- Namestitev začnite tako, da vzopredni razmičnik z zadrževalnimi kleščami pritrdite na eno od palic, v drugem koraku pa bo vzopredni razmičnik potisnjen čez drugo palico. Vzopredni razmičnik pritrdite s spojko kablov TROLLEY. Potiskalo za spojko kablov se v kombinaciji z zadrževalnimi kleščami za spojko kablov uporablja za zapiranje spojke kablov in rezalnik za kabel za rezanje spojke kablov.
- Upoštevajte, da se lahko vzopredni razmičnik med rastjo hrbtenice premaknejo. To ne vpliva na funkcionalnost.
- Vzopredni razmičnik se lahko uporabljajo samo pri konstrukcijah s štirimi palicami, če sta dve vzopredni palici nameščeni v isto tirnico pedikularnih vijakov in medsebojno povezani.

Tehnika s štirimi palicami – vstavljanje spojke kablov za vzopredni razmičnik

- Za pričvrstitev vzoprednega razmičnika na palice se uporabi dodatna spojka kablov.
- Priporočljivo je, da konico spojka kablov upognete ročno in jo navijete mediolateralno skozi ležaj TROLLEY GV.
- Spojka kablov primite z zadrževalnimi kleščami TROLLEY za spojko kablov in povlecite.

Tehnika z dvema palicama – preoblikovanje in vstavljanje palic

- Polirane palice preoblikujte v skladu z vašim načrtovanim sagitalnim profilom.
- Vstavljanje palic lahko opravite iz proksimalnega ali distalnega reza, pri čemer topo konico potiskate skozi kanal proti srednjemu rezu in sklopite ležaj TROLLEY GV. S sagitalno krivuljo palic jih lahko delno vrtite in tako olajšate vstavljanje palic in zajemanje hrbteničnih vsadkov.
- Palice je treba vstavljati subfascialno, ne da bi se dotikali površine kosti.
- Na prostih drsnih koncih pustite zadostno prekrivanje. Prekrivanje narekuje potencial rasti, ustvarjen v konstrukciji.
- Palice ustrezno upogibajte, da omogočite vstavev v vsadke TROLLEY GV kot tudi pritrjena hrbtenično sidra.
- Med vstavljanjem palic čim bolj zmanjšajte poškodbe mišic.

Končno privijanje

Ročno zapiranje spojke kablov

- Spojko kablov TROLLEY zaprite čez palice tako, da konico spojke kablov TROLLEY vstavite v ohišje, dokler ne stisnete prvih zobnikov, približno za ~30 mm. Nadaljujte z ročnim vlečenjem z enim hitrim gibom, pri čemer se prepričajte, da se kabel ne veže ali zvija.
- Spojko kablov ni mogoče ponovno odpreti. Po potrebi je treba spojko kablov obrezati in zamenjati.

Končno zaprtje vsadkov TROLLEY GV

- Če uporabljate dvojna potiskala, pritisnite pravokotno na palico, da preprečite drsenje potiskal.
- Vedno uporabite dvojna potiskala, saj tako vzpostavite priporočeni prostor med palicama.
- Spojke kablov morajo biti zaporedoma zaprte, s čimer postopoma zajamejo palice. Korekcijo deformacij je treba doseči tako, da palice povlečete v vzporedne konstrukcije ali pa da izvajate manevre odvijanja palic z delno zajetimi palicami na treh mestih fiksacije hrbtenice.
- Ko dosežete korekcijo, namestite dvojna potiskala poleg pripomočka TROLLEY GV, da palico potisnete v položaj ležaja TROLLEY GV. Za zapiranje spojke kablov uporabite potiskalo za kabelsko spojko in zadrževalne klešče.
- Za spojke kablov lahko zaprete z zadrževalnimi kleščami na potiskalu za spojke kablov in z vlečenjem spojke kablov. Vse spojke kablov do konca privijete v zaporedju.
- V osnovi spojko kablov je vgrajena funkcija, ki preprečuje prekomerno privitje. Pri uporabi visokih sil za privijanje se konica odlomi, da se omejijo sile na zaklepu. Odlomljeni del se pričvrsti v adrževalnih kleščah.
- Prepričajte se, da so palice dobro nameščene v ležaju TROLLEY GV in da je ležaj trdno ovit okoli palice.

Rezanje koncev spojke kablov

- Pred rezanjem konca spojke kablov se prepričajte, da so vse spojke kablov in ležaji trdno oviti okoli palic.
- Za spojke kablov uporabite rezalnik za kabel TROLLEY, da odrežete previsne konce spojke kablov. Prepričajte se, da je glava rezalnika za kabel poravnana z ohišjem, da zmanjšate ostre robove štrlin.

Dokončanje konstrukcije

- Sestavite konstrukt TROLLEY s pomočjo fiksnih hrbteničnih sider in vsadki TROLLEY GV na kontralateralni strani. Fiksna hrbtenična sidra dokončno privijete v skladu z navodili za uporabo indiciranih sistemov.
- Fluoroskopsko slikanje (anteroposteriorno [AP] in lateralno rentgensko slikanje) je lahko ključnega pomena za nadzor končnega položaja konstrukta in doseženo korekcijo.
- Spojka kablov vključuje radioneperustne označevalne zatiče za izboljšano vizualizacijo, ki označuje položaj zaklepa.

Nadaljna nega

Zamenjava palice

- Pri bolnikih, ki so prerasli konstrukte TROLLEY (kar je enako manj kot 2 pripomočka TROLLEY GV na palico), je treba palice zamenjati z daljšimi za podporo nadaljnji rasti hrbtenice. Upoštevajte naslednja navodila:
 - Vse spojke kablov odrežite tako, da sledite korakom, opisanim v razdelku »Odstranjevanje pripomočka TROLLEY GV«.
 - Upoštevajte korake, opisane v »Sestavljanje delov«, da vstavite nove spojke kablov v vsadke TROLLEY GV.
 - Pri postopku vstavljanja palic upoštevajte korake, opisane v poglavju »Vstavljanje palic«.
 - Izvedite postopek končnega privijanja, ki je opisan v razdelku »Končno privijanje«.
 - Konstrukt dokončajte, tako da sledite korakom, opisanim v razdelku »Dokončanje konstrukcije«.

Dodatni vsadki za stabilizacijo

Uporaba prečnih spojinikov

- Za dodatno rotacijsko stabilnost je mogoče prečne priključke namestiti glede na izbrano vrsto konstrukcije, kranialno in/ali kavdalno ali v apeks. Prečne priključke je treba namestiti med fiksna hrbtenična sidra. Glede na premer vsajene palice izberite ustrezen prečni priključek.
- Za Ø 5,0-mm palice lahko uporabite prečne priključke iz kompletov za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike USS. Za Ø 6,0-mm palice lahko uporabite prečne priključke iz kompletov USS II.
- Navodila za uporabo izbranega prečnih priključkov so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega sistema.
- Prečne priključke je treba vzeti iz sistema s fiksnimi pedikularnimi vijaki, ki se uporablja za sidranje konstrukcije. Kompletu TROLLEY niso priloženi posebni prečni priključki.

Sestavljanje delov

Vstavljanje spojke kablov

- V primerih, ko je spojke kablov po nesreči odstranjena s pripomočka TROLLEY GV ali pri revizijskem posegu, lahko spojke kablov vstavite ročno.
- Priporočljivo je, da konico spojke kablov upognete ročno in jo potisnete skozi ležaj TROLLEY GV.
- Nato lahko spojke kablov povlečete navzgor – ročno ali z zadrževalnimi kleščami TROLLEY za spojke kablov.

Ponovno sestavljanje pripomočka TROLLEY GV na aplikator TROLLEY

- Če je bil pripomoček TROLLEY GV pred vstavljanjem dela vijaka ločen od izvijača, lahko pripomoček TROLLEY GV ročno ponovno sestavite.
- Glavo spojke kablov poravnajte z zarezo na aplikatorju in potisnite aplikator v pripomoček TROLLEY GV.
- Konce spojke kablov držite proti aplikatorju, prvi obroček na držalu pa potisnite navzdol do konca aplikatorja.
- Drugi obroček potisnite čez zaklep spojke kablov.
- Konstrukcijo TROLLEY GV lahko zdaj vstavite v izvijač TROLLEY.

Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke skladno z bolnišničnimi postopki.

Kartica o vsadku in brošura za bolnike

Če je dobavljena z originalno embalažo, bolniku dajte kartico o vsadku in ustrezne informacije skladno z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com