
Instrucciones de uso

Solución de guía de crecimiento TROLLEY™

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

Instrucciones de uso

Solución de guía de crecimiento TROLLEY™

TROLLEY es un implante de guía de crecimiento pasivo posterior colocado en las regiones toracolumbares de la columna vertebral.

Los implantes TROLLEY constan de Gliding Vehicle (GV), brida para cables, espaciador paralelo y barra de Ø 5,0 mm / Ø 6,0 mm. Además, el TROLLEY GV viene con su propio aplicador preensamblado, un componente de policarbonato de un solo uso que se elimina después de la intervención.

Los implantes proporcionan la flexibilidad para adaptarse a una variedad de patologías y variaciones en la anatomía del paciente para la columna toracolumbar escoliótica inmadura. TROLLEY ofrece dos opciones de construcción: técnica de dos barras y técnica de cuatro barras.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

04.625.053S	04.625.645S
04.625.054S	04.625.650S
04.625.055S	04.626.415S
04.625.063S	04.626.420S
04.625.064S	04.626.425S
04.625.065S	04.626.430S
04.625.415S	04.626.435S
04.625.420S	04.626.440S
04.625.425S	04.626.520S
04.625.430S	04.626.525S
04.625.435S	04.626.530S
04.625.440S	04.626.535S
04.625.520S	04.626.540S
04.625.525S	04.626.545S
04.625.530S	04.626.620S
04.625.535S	04.626.625S
04.625.540S	04.626.630S
04.625.545S	04.626.635S
04.625.620S	04.626.640S
04.625.625S	04.626.645S
04.625.630S	04.626.650S
04.625.635S	08.625.009S
04.625.640S	08.625.012S

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Para obtener información adicional, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Materiales

Aleación de titanio: TAN (titanio, 6 % de aluminio, 7 % de niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio comercialmente puro) conforme a la norma ISO 5832-2

PEEK: polietileno teretercetona conforme a la norma ASTM F 2026

UHMWPE (polietileno de peso molecular ultra alto) según ISO 5834-2

Uso previsto

Los implantes TROLLEY están indicados para la corrección pasiva de la deformidad posterior mediante el crecimiento guiado en la columna toracolumbar cuando se utilizan en combinación con anclajes de columna en pacientes con posibilidad de crecimiento vertebral adicional.

Indicaciones

– Escoliosis progresiva en pacientes con posibilidad de mayor crecimiento vertebral.

Contraindicaciones

- Columna no flexible, rígida
- Pedículos demasiado pequeños para implantar tornillos pediculares
- Tejido blando insuficiente para que la piel cubra bien el implante
- Mal estado nutricional

Grupo objetivo de pacientes

Los implantes TROLLEY están diseñados para su uso en pacientes con inmadurez ósea. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con las características anatómicas y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo la intervención quirúrgica recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía la realicen únicamente cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados de esta clase de cirugía y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe saber que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Cuando los implantes TROLLEY se utilizan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado, se espera que se corrija la deformidad y se mantenga la alineación lograda.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, siga este enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes TROLLEY son dispositivos de guía de crecimiento diseñados para permitir el crecimiento continuo de la columna durante la corrección de deformidades de la columna escoliótica inmadura, cuando se utilizan en combinación con un sistema de fijación posterior compatible.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Entre los acontecimientos adversos posibles, se incluyen los siguientes: problemas derivados del uso de anestesia y de la posición del paciente; trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesión neuronal y vascular; muerte; accidente cerebrovascular, hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; osificación heterotópica; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; parálisis (temporal o permanente); síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; consolidación defectuosa; ausencia o retraso de la consolidación; disminución de la densidad ósea por osteoporosis por transferencia de cargas; degeneración de los segmentos adyacentes; dolor nuevo o continuo o síntomas neurológicos; daños en huesos, discos, órganos u otros tejidos blandos adyacentes; osteólisis; lesión linfática; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; angulación vertebral.

De los posibles riesgos mencionados, los pacientes con EAP que se someten a esta intervención pueden sufrir complicaciones, como fractura de la barra, aflojamiento/ retirada de los tornillos y fusión espontánea a una velocidad superior a la que se observa en otras intervenciones de fijación posterior.

Producto estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conservar los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

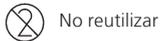
 No usar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad del mismo y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

Es posible que, al reesterilizar el dispositivo, el producto pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Producto de un solo uso



No reutilizar

Indica que se trata de un producto sanitario previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (por ejemplo, limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede implicar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben volver a procesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando parezcan estar en buen estado, los implantes pueden presentar pequeños defectos o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación de TROLLEY corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para la intervención quirúrgica recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- Advertencia: Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas a los materiales del implante.
- Los implantes TROLLEY son un complemento de los sistemas indicados de tornillos pediculares que se muestran en la sección «Combinación de dispositivos médicos».
- Para reducir el riesgo de fusión espontánea, omita un segmento mínimo entre los TROLLEY GV y los anclajes USS fijos de columna.
- Los pacientes pueden requerir protección adicional para heridas o piel para evitar roces o golpes inesperados de implantes prominentes. Se recomienda la protección de la piel suprayacente, por lo que los pacientes deben llevar inicialmente vendas, almohadillas o férulas protectoras sobre la piel que cubre los implantes a fin de evitar roces o golpes que puedan dañar la piel. Controlar los daños de la piel puede disminuir el riesgo de infecciones profundas. Los pacientes con diagnóstico de espina bífida requieren más vigilancia por la disminución de sus niveles de sensación.
- Además de los riesgos generales asociados con la cirugía de columna, los pacientes con escoliosis de aparición precoz (EAP) que se someten a esta intervención pueden sufrir numerosas complicaciones, como fractura de la barra, fusión espontánea o aflojamiento/retirada de los tornillos.
- Es importante señalar que los pacientes con EAP a los que se implante TROLLEY requerirán monitorización continua y podrían necesitar cirugía adicional.

Preparación y abordaje

- La disección en la zona de inserción de los TROLLEY GV debe mantenerse al mínimo, empleando técnicas extraperiosteicas y de conservación muscular para reducir el riesgo de fusión espontánea.
- Además, la profundidad del TROLLEY GV es esencial. Si se deja demasiado superficial, puede producirse una degradación cutánea. Por el contrario, si los TROLLEY GV se introducen demasiado profundamente, las barras descansarán sobre el hueso o las articulaciones cigapofisarias por encima y por debajo, aumentando el riesgo de fusión espontánea temprana.

Inserción de los tornillos

Perfore la cortical pedicular y prepárese para insertar los tornillos.

- No utilice el punzón de apertura para pedículos ni la lezna pedicular para tornillos de un tamaño menor o mayor que el tamaño correspondiente del tornillo.
- Los puntos de inserción de los tornillos entre segmentos deben desviarse lo menos posible. Esto contribuirá a conseguir una buena alineación del TROLLEY GV y a reducir las tensiones en la estructura final. Mantener las barras paralelas entre sí es un factor importante para permitir el crecimiento guiado.
- Deben extremarse las precauciones con los pacientes con EAP que puedan tener pedículos pequeños. Por lo tanto, el uso de imágenes radiográficas es esencial para localizar los pedículos y reducir el riesgo de colocación incorrecta de los tornillos.

Monte el destornillador TROLLEY en el TROLLEY GV

- El destornillador TROLLEY únicamente puede utilizarse con los TROLLEY GV.

Inserción de los TROLLEY GV restantes

- Para reducir el riesgo de fusión espontánea, omita como mínimo un segmento entre los TROLLEY GV.

Alineación de los TROLLEY GV

- La orientación y el ajuste de la profundidad son esenciales para garantizar que la brida pueda cerrarse. Si la superficie del cojinete del TROLLEY GV no está alineada con la barra, el cierre de la brida puede resultar difícil y puede producir un desgaste asimétrico del cojinete. Esto es especialmente importante cuando se utiliza un TROLLEY GV con doble cojinete.
- Ajustar la profundidad es especialmente importante para los TROLLEY GV en las vértebras adyacentes, ya que una diferencia en la profundidad podría dificultar el cierre de la brida.
- Lo ideal es colocar la fijación de la brida mirando hacia los laterales, en la posición final. No se recomienda una posición de línea media para la fijación debido a posibles conflictos con las apófisis espinosas.
- Compruebe siempre que la brida sea móvil antes de insertar la barra.

Inserción de la barra

- Inserte los anclajes fijos de columna restantes según el tipo de estructura elegida antes de insertar la barra.
- Seleccione el diámetro adecuado de la barra (\varnothing 5,0/6,0 mm) según el sistema de tornillos pediculares elegido y la anatomía del paciente.
- En pacientes más grandes y neuromusculares, un \varnothing 6,0 mm podría ser favorable.
- Para reducir el riesgo de fusión espontánea, asegúrese de omitir al menos un segmento entre los TROLLEY GV y los anclajes fijos de columna.

Determine la longitud y curvatura de la barra

- Asegúrese de cortar las barras correctamente en el extremo plano para reducir el riesgo de extremos afilados de la barra (no corte la barra en el extremo de punta roma, ya que es importante para facilitar la tunelización de la barra).
- El moldeado de la barra debe realizarse con cuidado para obtener curvas suaves y evitar muescas.

Técnica con cuatro barras: moldeado e inserción de las barras

- Inserte primero la barra con la punta roma para reducir los daños en las partes blandas o en el implante.
- Compruebe que las barras puedan deslizarse libremente después del montaje y separarse entre sí.
- Una manipulación indebida de la barra que cause daños a la superficie podría reducir el riesgo de deslizamiento de la estructura.
- Flexionar la barra en la zona de deslizamiento (cerca de los TROLLEY GV) podría comprometer la capacidad de deslizamiento de la estructura.
- No invierta ni doble demasiado las barras. La flexión inversa o repetida produce tensiones internas, lo que podría convertirse en la causa principal del fracaso del implante.

Técnica con cuatro barras: espaciador paralelo

- Los espaciadores paralelos están diseñados para reducir la convergencia de las dos barras paralelas. El contacto directo de las barras podría provocar residuos de desgaste.
- Por ello se recomienda implantar espaciadores paralelos en intersecciones largas en estructuras de cuatro barras.

Técnica de cuatro barras: inserción de la brida para el espaciador paralelo

- No doble la brida en la ubicación del orificio en el que coloque las pinzas de sujeción, ya que podría afectar al procedimiento de cierre.

Técnica de dos barras: moldeado e inserción de las barras

- Inserte primero la barra con la punta roma para reducir los daños en las partes blandas o en el implante.
- Compruebe que las barras puedan deslizarse libremente después del montaje.
- Una manipulación indebida de la barra que cause daños a la superficie podría reducir el riesgo de deslizamiento de la estructura.
- Flexionar la barra en la zona de deslizamiento (cerca de los TROLLEY GV) podría comprometer la capacidad de deslizamiento de la estructura.
- No invierta ni doble demasiado las barras. La flexión inversa o repetida produce tensiones internas, lo que podría convertirse en la causa principal del fracaso del implante.

Apretado final

Cierre final de los TROLLEY GV

- No utilice la brida para reducir la barra. Utilice el impactador para dos barras para reducir las barras.
- No intente corregir la deformidad tirando simplemente de la brida, ya que la brida no está indicada para dicha maniobra.
- Evite rayar las barras con el impactador para dos barras.

Corte de los extremos de las bridas

- Antes de cortar los extremos de las bridas, asegúrese de que las barras estén completamente asentadas dentro del cojinete del TROLLEY GV. A continuación, asegúrese de alinear el cortacables TROLLEY para bridas antes de cortar para evitar daños en la brida.
- Mantenga la presión sobre el mango del cortacables al retirarlo para evitar que la parte cortada de la brida caiga en la herida.

Finalización de la estructura

Utilice TROLLEY únicamente con los sistemas indicados.

Implantes adicionales para la estabilización

Uso de conectores transversales

- No utilice conectores transversales en la zona de deslizamiento, ya que afectarían negativamente a la capacidad de la estructura de soportar el crecimiento.

Montaje de los componentes

- Asegúrese de que el cojinete del TROLLEY GV esté intacto antes de insertar una nueva brida. Si el cojinete está dañado, el TROLLEY GV debe reemplazarse por completo.
- No doble la brida en la ubicación del orificio en el que coloque las pinzas de sujeción, ya que podría afectar al procedimiento de cierre.

Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación con otros productos sanitarios

Los TROLLEY GV deben utilizarse junto con los siguientes sistemas de ganchos y tornillos pediculares indicados para la columna toracolumbar:

Sistema de tornillo pedicular indicado	Diámetro de la barra
Sistema vertebral USS™ pediátrico/para pacientes de baja estatura	Ø 5,0 mm
Sistema vertebral USS™ II	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

Los implantes TROLLEY se aplican utilizando el instrumental TROLLEY asociado.

03.625.001	Destornillador TROLLEY
03.625.004	Pinzas de sujeción TROLLEY para bridas sujetacables
03.625.005	Instrumento de alineación TROLLEY
03.625.006	Impulsor para bridas para cable TROLLEY
03.625.007	Impactador para dos barras, para barras de Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	Cortacables TROLLEY para bridas sujetacables
03.641.006	Pinzas de sujeción para casquillo de gancho de costillas
391.905	Cortador de cables, versión estándar

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y rechaza toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM bajo ciertas condiciones:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema TROLLEY son compatibles con RM en condiciones específicas. Estos implantes pueden someterse a exploración de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg en una exploración de 15 minutos.

Sobre la base de pruebas no clínicas, los implantes TROLLEY producirán un aumento de temperatura no mayor a 5,7 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un escáner de RM de 1,5 T y 3,0 T.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la zona de interés coincide o está relativamente cerca de la posición del dispositivo TROLLEY.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Producto estéril:

Los productos se suministran estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de usar el producto, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya agujeros, canales ni defectos.

No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Extracción del implante

El implante TROLLEY está pensado para quedar implantado de forma permanente y no para ser extraído. El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el estado general del paciente y los posibles riesgos de una segunda intervención quirúrgica.

Extracción del TROLLEY GV

Si es necesario extraer un implante TROLLEY, se recomienda utilizar la técnica que se indica a continuación:

- Para retirar las bridas y los TROLLEY GV, debe cortarse la brida. No se puede reutilizar. Para cortar la brida, puede utilizar el cortador de cables, versión estándar. Otra posibilidad es utilizar el cortacables para bridas.
- Es necesario quitar la brida y las barras para poder retirar completamente el TROLLEY GV. El instrumento de alineación TROLLEY puede utilizarse como destornillador para extraer el TROLLEY GV.
- En caso de intervenciones quirúrgicas de revisión (p. ej., si tiene que reemplazarse la barra), corte todas las bridas con el cortacables; a continuación, sustituya la barra implantada por una más larga y siga los pasos descritos en el paso «Montaje de los componentes» (en la sección «Instrucciones especiales») para insertar nuevas bridas.

Instrucciones especiales

Preparación y abordaje

Preparación

- El juego TROLLEY estándar, combinado con uno de los sistemas de tornillos pediculares, contiene los implantes e instrumentos necesarios para llevar a cabo la intervención.
- Tenga a mano todo el instrumental necesario antes de comenzar la intervención. Tenga a mano todas las pruebas de imagen necesarias para planificar el tipo de estructura, la colocación del implante, la incisión de abordaje y la identificación de las características anatómicas del paciente.

Abordaje

- Practique una incisión en la línea media que abarque los segmentos vertebrales que se van a instrumentar. También pueden utilizarse tres incisiones más pequeñas en la línea media.
- Para anclajes fijos de columna, inserte la fijación vertebral a través de la disección subperióstica clásica, ya que estos segmentos se fusionarán. Consulte las instrucciones de uso de los sistemas de tornillos pediculares correspondientes.
- Para la inserción de los TROLLEY GV, utilice un abordaje transmuscular que conserve las articulaciones y reduzca al mínimo la exposición ósea a fin de reducir el riesgo de fusión espontánea. A los niveles torácicos, utilice una técnica de inserción lateral a la línea media del músculo erector de la columna, diseccionando directamente sobre la apófisis transversal, evitando la exposición de la lámina.
- Es esencial el uso de guía fluoroscópica para confirmar el punto de entrada del pedículo.

Inserción de los tornillos

Perfore la cortical pedicular y prepárese para insertar los tornillos.

- Localice los pedículos y utilice el punzón del diámetro correspondiente del tornillo del sistema elegido para perforar la cortical. Utilice la lezna del diámetro correspondiente del tornillo para abrir el canal pedicular. Otra posibilidad es utilizar terrajas para abrir el canal pedicular.
- Bajo control radiológico, confirme la posición, orientación y profundidad del pedículo. Para seleccionar la longitud correcta del TROLLEY GV, las marcas de la lezna indican la profundidad del pedículo. Utilice el palpador para comprobar la integridad del canal pedicular antes de insertar el TROLLEY GV.

Selección de los TROLLEY GV

- Los TROLLEY GV se colocan en puntos estratégicos a través de la deformidad según los patrones de curva y el tipo de estructura utilizado.
- Elija el abordaje adecuado según la región de la columna vertebral para la colocación del TROLLEY GV.

Monte el destornillador TROLLEY en el TROLLEY GV

- Asegúrese de que el destornillador TROLLEY esté en posición abierta («OPEN») antes de insertar el TROLLEY GV.
- Todos los TROLLEY GV se entregarán en un envase estéril. Monte el destornillador TROLLEY con los TROLLEY GV desembalados con el aplicador. La orientación correcta de la porción del tornillo viene asegurada por la geometría del destornillador. El TROLLEY GV con aplicador se introduce en el destornillador empujándolo hacia el interior de la guía. Empuje el aplicador en el destornillador hasta que quede completamente insertado.
- Una vez insertado totalmente el TROLLEY GV con aplicador, encájelo girando la rueda del destornillador en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición cerrada («CLOSE»).

Inserción de los TROLLEY GV

- Ahora el TROLLEY GV puede insertarse en el pedículo preparado bajo control fluoroscópico. Haga avanzar el TROLLEY GV hasta que quede ligeramente por encima de la superficie ósea. La profundidad de inserción del tornillo puede determinarse mirando al nivel de la piel.
- La orientación de la fijación de la brida viene dada por el pictograma grabado en la parte superior del aplicador del TROLLEY GV. La fijación en el pictograma grabado debe mirar hacia la línea media para asegurarse de que, en la posición cerrada, la fijación se coloque lateralmente.
- La visibilidad de la herida quirúrgica y del implante puede aumentarse tirando ligeramente del destornillador hacia arriba. Para hacer retroceder el destornillador, asegúrese de no soltar completamente la brida del aplicador.

- Los TROLLEY GV son tornillos pediculares autorroscantes; sin embargo, si prefiere atornillar el pedículo, utilice la terraja y el mango adecuados de los sistemas indicados de tornillos pediculares.
- Asegúrese de mantener el lugar de la operación libre de cualquier alteración de las partes blandas.

Extracción del destornillador TROLLEY

- El destornillador TROLLEY puede extraerse simplemente tirando del instrumento. El aplicador del TROLLEY GV se retira en el mismo paso. Para extraer el aplicador del destornillador TROLLEY, gire la rueda del destornillador en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta la posición abierta («OPEN») y tire del aplicador hacia fuera. A continuación, el aplicador de un solo uso puede desecharse.

Inserción de los TROLLEY GV restantes

- Continúe insertando los TROLLEY GV restantes repitiendo los pasos anteriores.
- Asegúrese de insertar correctamente los TROLLEY GV restantes para permitir la inserción de la barra.

Alineación de los TROLLEY GV

- Para orientar y ajustar la profundidad del tornillo pedicular TROLLEY GV, la herramienta de alineación TROLLEY se coloca sobre la brida y el cojinete de la barra en la porción de tornillo del TROLLEY GV.

Inserción de la barra

Determine la longitud y curvatura de la barra

- Determine la longitud necesaria y corte la barra a la longitud adecuada según el crecimiento previsto y la anatomía del paciente con un cortabarras universal de 5,0/6,0 mm.
- Elija la longitud adecuada de la barra para permitir el crecimiento de la columna sin alteración importante de las partes blandas.
- Doble las barras para que coincidan con las ubicaciones de anclajes de columna.
- Doble las barras en relación con el potencial de crecimiento esperado (para los TROLLEY GV).

Técnica con cuatro barras: moldeado e inserción de las barras

- Moldee las barras pulidas según su perfil sagital preferido (corrección planificada de la curva) y corte las barras (fijadas en anclajes fijos proximales) para desplazar la longitud de la columna hasta que lleguen a los anclajes fijados distalmente. Del mismo modo, las barras (conectadas a los anclajes distales fijos) deben desplazarse de manera justa proximal a los anclajes fijos proximales.
- La inserción de las barras puede realizarse desde la incisión proximal o distal, perforando la punta roma hacia la incisión media y encajando el cojinete del TROLLEY GV. Con la curva sagital de las barras, pueden rotarse parcialmente facilitando la inserción de las barras y capturando los implantes de columna.
- Las barras deben pasarse subfascialmente, sin tocar ninguna superficie ósea.
- Asegúrese de que las barras superpuestas estén alineadas entre sí lo más paralelas posible en la sección deslizante. Esto permite un crecimiento de la columna controlado y guiado.
- Deje una superposición suficiente en los extremos libres deslizantes. La superposición dicta el potencial de crecimiento creado en la estructura.
- Doble las barras correctamente para permitir su inserción en los TROLLEY GV, así como en los anclajes fijos de columna, y utilice espaciadores paralelos para separar las barras.
- Reduzca al mínimo la contusión muscular durante la inserción de la barra.

Técnica con cuatro barras: espaciador paralelo (para uso exclusivo en estructuras de cuatro barras)

- Pueden utilizarse espaciadores paralelos para guiar y separar las barras entre sí, a fin de evitar conflictos de espacio con la barra.
- Comience la colocación grapando el espaciador paralelo en una de las barras con las pinzas de sujeción y, en un segundo paso, el espaciador paralelo se empujará sobre la segunda barra. Utilice una brida TROLLEY para fijar el espaciador paralelo. El impulsor para bridas, en combinación con las pinzas de sujeción para bridas, se utiliza para cerrar la brida y el cortacables para cortar la brida.
- Tenga en cuenta que los espaciadores paralelos podrían desplazarse durante el crecimiento de la columna. Esto no afecta a la funcionalidad.
- El uso de espaciadores paralelos es adecuado para estructuras de cuatro barras únicamente en los que dos barras paralelas se colocan en el mismo ciclo de tornillos pediculares y están interconectadas entre sí.

Técnica de cuatro barras: inserción de la brida para el espaciador paralelo

- Para fijar el espaciador paralelo a las barras, se utiliza una brida adicional.
- Se recomienda doblar a mano la punta de la brida y enroscarla mediolateralmente a través del cojinete del TROLLEY GV.
- Sujete la brida con las pinzas de sujeción TROLLEY y tire de ella.

Técnica de dos barras: moldeado e inserción de las barras

- Moldee las barras pulidas según su perfil sagital planificado.
- La inserción de las barras puede realizarse desde la incisión proximal o distal, perforando la punta roma hacia la incisión media y encajando el cojinete del TROLLEY GV. Con la curva sagital de las barras, pueden rotarse parcialmente facilitando la inserción de las barras y capturando los implantes de columna.
- Las barras deben pasarse subfascialmente, sin tocar ninguna superficie ósea.
- Deje una superposición suficiente en los extremos libres deslizantes. La superposición dicta el potencial de crecimiento creado en la estructura.

- Doble las barras correctamente para permitir su inserción en los TROLLEY GV, así como en los anclajes fijos de columna.
- Reduzca al mínimo la contusión muscular durante la inserción de la barra.

Apretado final

Cierre las bridas a mano

- Cierre las bridas TROLLEY sobre las barras, insertando la punta de la brida TROLLEY en el cierre hasta que los primeros dientes queden enganchados, aproximadamente después de ~30 mm. Continúe tirando a mano con un movimiento rápido, asegurándose de que el cable no se atasque ni se tuerza.
- Las bridas no pueden volver a abrirse. Si es necesario, la brida debe cortarse y reemplazarse.

Cierre final de los TROLLEY GV

- Si utiliza un impactador para dos barras, aplique fuerzas perpendiculares a la barra únicamente para evitar que resbale el impactador para dos barras.
- Utilice siempre el impactador para dos barras, pues establece el espacio recomendado entre las dos barras.
- Las bridas deben cerrarse secuencialmente, capturando gradualmente las barras. La corrección de la deformidad debe conseguirse introduciendo de forma bascular las barras en estructuras paralelas o llevando a cabo maniobras de desrotación de barras con barras parcialmente capturadas en tres puntos de fijación vertebral.
- Una vez conseguida la corrección, coloque el impactador para dos barras junto a los TROLLEY GV para empujar la barra en el cojinete de los TROLLEY GV. Para cerrar las bridas, utilice el impulsor para bridas para cables y las pinzas de sujeción.
- Si se apalancan las pinzas de sujeción en el impulsor para bridas y se tira de la brida, esta se puede cerrar. Proceda de forma secuencial, con el apretado final de todas las bridas.
- Para evitar el tensado excesivo, se incorpora una característica de seguridad a prueba de fallos en el diseño de las bridas. Si se aplican fuerzas de apriete altas, la punta se romperá para limitar las fuerzas en la fijación. El elemento roto quedará fijado en las pinzas.
- Asegúrese de que la(s) barra(s) esté(n) completamente asentada(s) dentro del cojinete del TROLLEY GV y que el cojinete esté firmemente envuelto alrededor de la(s) barra(s).

Corte de los extremos de las bridas

- Antes de cortar el extremo de la brida, asegúrese de que todas las bridas y los cojinetes queden firmemente envueltos alrededor de las barras.
- Utilice el cortacables TROLLEY para bridas sujetables para cortar los extremos que sobresalen de la brida. Asegúrese de que la cabeza del cortacables esté alineada con el cierre para reducir al mínimo los bordes afilados salientes.

Finalización de la estructura

- Finalice la estructura TROLLEY con los anclajes fijos de columna y los TROLLEY GV en el lado contralateral. Apretado final de los anclajes fijos de columna de acuerdo con las instrucciones de uso de los sistemas indicados.
- La obtención de imágenes fluoroscópicas (radiografías anteroposterior [AP] y laterales) puede resultar esencial para controlar la posición final de la estructura y la corrección lograda.
- La brida incluye una clavija marcadora radiopaca para una visualización mejorada que indica la posición de la fijación.

Cuidados continuos

Sustitución de la barra

- Los pacientes que hayan superado el tamaño de las estructuras TROLLEY (con menos de 2 TROLLEY GV conectados por cada extremo de la barra) necesitan un reemplazo de la(s) barra(s) por otra(s) más larga(s) para favorecer el crecimiento posterior de la columna vertebral. Siga estos pasos:
 - Corte todas las bridas siguiendo los pasos descritos en «Extracción del TROLLEY GV».
 - Siga los pasos descritos en el apartado «Montaje de los componentes» para insertar nuevas bridas en los TROLLEY GV
 - Para el procedimiento de inserción de la barra, siga los pasos descritos en el apartado «Inserción de la barra».
 - Realice el procedimiento de apretado final descrito en el apartado «Apretado final».
 - Finalice la estructura siguiendo los pasos descritos en «Finalización de la estructura».

Implantes adicionales para la estabilización

Uso de conectores transversales

- Para obtener más estabilidad rotacional, pueden montarse conectores transversales dependiendo del tipo de estructura elegida, ya sea en sentido craneal o caudal, o en el vértice. Los conectores transversales deben colocarse entre un par de anclajes fijos de columna. Elija el conector transversal adecuado con respecto al diámetro de la barra implantada.
- Para barras de \varnothing 5,0 mm, pueden utilizarse conectores transversales de los juegos USS pediátricos/para pacientes de baja estatura. Para barras de \varnothing 6,0 mm, pueden utilizarse conectores transversales de los juegos USS II.
- Para obtener instrucciones de uso del conector transversal seleccionado, consulte las instrucciones de uso del sistema correspondiente.
- Los conectores transversales deben extraerse del sistema de tornillos pediculares fijos utilizados para anclar la estructura. El juego TROLLEY no incluye conectores transversales específicos.

Montaje de los componentes

Inserción de la brida

- En los casos en los que la brida se salga accidentalmente del TROLLEY GV o en caso de cirugía de revisión, la brida puede insertarse manualmente.
- Se recomienda doblar a mano la punta de la brida e impulsarla a través del cojinete del TROLLEY GV.
- A continuación, se puede tirar de la brida, ya sea a mano o con las pinzas de sujeción TROLLEY para bridas.

Reacoplamiento del TROLLEY GV al aplicador TROLLEY

- En los casos en que el TROLLEY GV se haya separado del destornillador antes de insertar la porción del tornillo, el TROLLEY GV puede volver a acoplarse manualmente.
- Haga coincidir el cabezal de la brida con la muesca del aplicador e impulse el aplicador en el TROLLEY GV.
- Sostenga los extremos de las bridas hacia el aplicador y deslice el primer anillo del portaimplantes hasta el extremo del aplicador.
- Deslice el segundo anillo sobre el cierre de la brida.
- Ahora, la estructura del TROLLEY GV puede reinsertarse en el destornillador TROLLEY.

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si se suministra con el envase original, proporcione al paciente la tarjeta del implante y la información pertinente de acuerdo con el folleto informativo para el paciente. El archivo electrónico que contiene la información del paciente se puede encontrar en el siguiente enlace: ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com