
Uputstvo za upotrebu TROLLEY™ rešenje za usmeravanje rasta

Ovo uputstvo za upotrebu nije predviđeno
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na
svim tržištima.

Uputstvo za upotrebu

TROLLEY™ rešenje za usmeravanje rasta

TROLLEY je posteriorni pasivni implantat za usmeravanje rasta koji se postavlja u torakolumbalne regije kičme.

TROLLEY implantati se sastoje od kliznog ankera (engl. gliding vehicle; GV), vezice, paralelnog odstoynika i šipke Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm. Pored toga, TROLLEY GV se isporučuje sa sopstvenim unapred sklopljenim aplikatorom, polikarbonatnom komponentom za jednokratnu upotrebu koja se odlaže nakon procedure.

Implantati pružaju fleksibilnost radi prilagođavanja nizu patologija i varijacija u anatomiji pacijenata kod nezrele skolioične torakolumbalne kičme. TROLLEY nudi dve opcije konstrukcije: tehniku sa dve šipke i tehniku sa četiri šipke.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Povezane informacije, kao što su vodiči za hirurške tehnike, potražite na adresi www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili se obratite lokalnoj korisničkoj podršci.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) prema standardu ISO 5832-11

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema ISO 5832-2

PEEK: polietereketon prema standardu ASTM F2026

UHMWPE (polietilen ultravisoke molekulske mase) prema standardu ISO 5834-2

Namena

TROLLEY implantati su namenjeni za usmeravanje rasta te pasivnu korekciju posteriornog deformiteta u torakolumbalnoj kičmi kada se koriste u kombinaciji sa spinalnim ankerima kod pacijenata sa potencijalom za dodatni rast kičme.

Indikacije

– Progresivna skolioza kod pacijenata sa potencijalom za dodatni rast kičme.

Kontraindikacije

- Rigidna, nefleksibilna kičma
- Pedikule premale za implantaciju pedikularnih vijaka
- Nedovoljno mekog tkiva da bi se obezbedilo adekvatno pokrivanje implantata kožom
- Loš nutritivni status

Ciljna grupa pacijenata

TROLLEY implantati su namenjeni za upotrebu kod pacijenata sa nezrelim skeletom. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama i kontraindikacijama, kao i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenom hirurškom procedurom. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata. Operaciju treba da obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije neophodne za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se TROLLEY implantati koriste u skladu sa namenom i uputstvom za upotrebu i oznakama, očekuje se da će omogućiti korekciju deformiteta i održavanje postignutog poravnanja.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

TROLLEY implantati su medicinska sredstva za usmeravanje rasta, dizajnirana da omoguće kontinuirani rast kičme tokom korekcije deformiteta nezrele skolioične kičme kada se koriste u kombinaciji sa kompatibilnim sistemom za posteriornu fiksaciju.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; povrede nerava i krvnih sudova; smrt; moždani udar; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna), složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcija preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjem implantata ili krutih elemenata; lomljenje, olabavljanje ili pomeranje implantata; loše srastanje, nesrastanje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog napreznja; degeneracija susednog segmenta; nov ili uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; osteoliza; oštećenje limfnih sudova; rascap dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; dislokacija medicinskog sredstva ili grafta; vertebralna angulacija.

Od gorenavedenih potencijalnih rizika, pacijenti sa skoliozom ranog početka koji se podvrgavaju ovoj proceduri mogu da dožive komplikacije koje, između ostalog, uključuju prelom šipke, olabavljanje/izvlačenje vijka i spontanu fuziju brzinom većom od one koja se primećuje kod drugih procedura posteriorne fiksacije.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog zahvata.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- TROLLEY implantat treba da implantiraju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim zahvatima specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.
- Upozorenje: Posebnu pažnju treba posvetiti pacijentima sa poznatim alergijama ili preosetljivošću na materijale implantata.
- TROLLEY implantati predstavljaju dodatak naznačenim sistemima pedikularnih vijaka koji su navedeni u odeljku „Kombinovanje medicinskih sredstava“.
- Da biste smanjili rizik od spontane fuzije, preskočite najmanje jedan nivo između ankeri TROLLEY GV i fiksni USS spinalnih ankeri.
- Pacijentima može da bude potrebna dodatna zaštita rane ili kože kako bi se sprečilo slučajno trljanje ili udaranje isturenih implantata. Preporučuje se zaštita kože koja prekriva implantat, tako da pacijenti u početku treba da nose zaštitni zavoj, podlogu ili protezu na koži iznad implantata kako bi se sprečilo trljanje ili udaranje kože, što može dovesti do oštećenja kože. Praćenje oštećenja kože može smanjiti rizik od dubokih infekcija. Pacijentima kojima je dijagnostikovana spina bifida potreban je dodatni nadzor zbog smanjenog nivoa senzacije.
- Pored opštih rizika povezanih sa spinalnom hirurgijom, pacijenti sa skoliozom ranog početka (engl. Early Onset Scoliosis; EOS) koji se podvrgavaju ovoj proceduri imaju potencijal da dožive visoku stopu komplikacija koje, između ostalog, obuhvataju prelom šipke, olabavljanje/povlačenje vijaka ili spontanu fuziju.
- Važno je napomenuti da će kod pacijenata sa EOS-om kojima se implantira TROLLEY biti potrebno pažljivo praćenje i da će možda morati da se podvrgnu dodatnom hirurškom zahvatu.

Priprema i pristup

- Disekcija na mestu gde treba da se umetnu ankeri TROLLEY GV treba da se drži na minimumu, primenom ekstraperiostealnih tehnika i tehnika koje štede mišiće kako bi se smanjio rizik od spontane fuzije.
- Osim toga, dubina ankeri TROLLEY GV je izuzetno važna. Ako se ostave previše plitko, može doći do oštećenja kože. S druge strane, ako se ankeri TROLLEY GV umetnu preduboko, šipke će se oslanjati na kosti ili fasetne zglobove iznad i ispod, povećavajući rizik od rane spontane fuzije.

Umetanje vijaka

Perforirajte korteks pedikule i pripremite se za umetanje vijaka.

- Nemojte koristiti pedikularno šilo ili pedikularnu sondu za vijake koji su manji ili veći od odgovarajuće veličine vijaka.
- Odstupanje ulaznih tačaka vijaka između nivoa treba da bude što manje. To će pomoći u stvaranju dobrog poravnanja ankeri TROLLEY GV i smanjenju naprezanja u konačnoj konstrukciji. Držanje šipki paralelno jedna sa drugom predstavlja važan faktor koji omogućava usmereni rast.
- Potrebno je obratiti dodatnu pažnju kod pacijenata sa EOS-om koji mogu imati male pedikule. Zbog toga je primena radiografskog snimanja ključna za lociranje pedikula i smanjenje rizika od pogrešno postavljenih vijaka.

Sklopite TROLLEY odvijač i TROLLEY GV

- TROLLEY odvijač se može koristiti samo sa ankerima TROLLEY GV.

Umetnite preostale ankere TROLLEY GV

- Da biste smanjili rizik od spontane fuzije, preskočite najmanje jedan nivo između ankeri TROLLEY GV.

Poravnajte ankere TROLLEY GV

- Orijentacija i podešavanje dubine su od ključne važnosti da bi se osigurala upotrebljivost zatvarača vezice. Ako površina ležišta ankeri TROLLEY GV nije poravnata sa šipkom, zatvaranje vezice može biti teško i može dovesti do asimetričnog habanja ležišta. Ovo je posebno važno kada koristite TROLLEY GV sa dvostrukim ležištem.
- Podešavanje dubine je posebno važno za ankere TROLLEY GV u susjednim pršljenovima, jer razlika u dubini može dovesti do poteškoća u zatvaranju vezice.
- U idealnom slučaju, brava vezice je postavljena bočno u krajnji položaj. Središnji položaj brave se ne preporučuje zbog potencijalnog konflikta sa spinoznim nastavcima.
- Uvek proverite da li je vezica pokretna pre umetanja šipke.

Umetanje šipke

- Umetnite preostale fiksne spinalne ankere prema izabranom tipu konstrukcije pre umetanja šipke.
- Izaberite odgovarajući prečnik šipke (\varnothing 5,0/6,0 mm) u zavisnosti od izabranog sistema pedikularnih vijaka i anatomije pacijenta.
- Kod većih pacijenata sa neuromuskularnim oboljenjem može biti korisna primena \varnothing 6,0 mm.
- Da biste smanjili rizik od spontane fuzije, vodite računa da preskočite najmanje jedan nivo između ankeri TROLLEY GV i fiksni spinalni ankeri.

Odredite oblik i dužinu šipke

- Vodite računa da isečete šipke na odgovarajući način na ravnom kraju kako biste smanjili rizik od oštih krajeva šipke (nemojte seći šipku na tupom kraju jer je to važno za lakše sprovođenje šipke).
- Oblikovanje šipke treba da se izvrši pažljivo da bi se dobile glatke krivine i da bi se izbegli urezi.

Tehnika sa četiri šipke – oblikovanje i umetanje šipki

- Umetnite šipku sa tupim vrhom napred da biste smanjili oštećenje mekog tkiva ili implantata.
- Proverite da li šipke mogu slobodno da klize nakon sklapanja i da li su odvojene jedna od druge.
- Pogrešno rukovanje šipkom može dovesti do oštećenja površine, te smanjiti potencijal klizanja konstrukcije.
- Savijanje šipke u zoni klizanja (blizina ankeri TROLLEY GV) može ugroziti sposobnost klizanja konstrukcije.
- Nemojte savijati šipke unazad ili preterano savijati šipke. Savijanje unazad ili ponovljeno savijanje izaziva unutrašnje naprezanje, koje može da postane fokalna tačka ranog kvara implantata.

Tehnika sa četiri šipke – paralelni odstojnik

- Paralelni odstojnici su dizajnirani tako da smanje konvergenciju dve paralelne šipke. Direktni kontakt šipki može dovesti do stvaranja ostataka od habanja.
- Zbog toga se preporučuje implantacija paralelnih odstojnika na dugim mestima ukrštanja kod konstrukcija sa četiri šipke.

Tehnika sa četiri šipke – umetanje vezice za paralelni odstojnik

- Nemojte savijati vezicu na mestu otvora gde ste stavili hvataljku, jer to može ugroziti proceduru zatvaranja.

Tehnika sa dve šipke – oblikovanje i umetanje šipki

- Umetnite šipku sa tupim vrhom napred da biste smanjili oštećenje mekog tkiva ili implantata.
- Proverite da li šipke mogu slobodno da klize nakon sklapanja.
- Pogrešno rukovanje šipkom može dovesti do oštećenja površine, te smanjiti potencijal klizanja konstrukcije.
- Savijanje šipke u zoni klizanja (blizina ankeri TROLLEY GV) može ugroziti sposobnost klizanja konstrukcije.
- Nemojte savijati šipke unazad ili preterano savijati šipke. Savijanje unazad ili ponovljeno savijanje izaziva unutrašnje naprezanje, koje može da postane fokalna tačka ranog kvara implantata.

Završno pritezanje

Završno zatvaranje ankeri TROLLEY GV

- Za redukciju šipke nemojte koristiti vezice. Koristite dvostruke gurače šipke da biste izvršili redukciju šipke.
- Nemojte pokušavati da korigujete deformitet jednostavnim povlačenjem vezice, jer vezica nije indikovana za takav manevar.
- Pazite da ne izgrebete šipke dvostrukim guračima šipke.

Sečenje krajeva vezica

- Pre sečenja krajeva vezica, proverite da li šipke u potpunosti uležu u ležište ankeri TROLLEY GV. Zatim obavezno poravnajte TROLLEY sekač za vezice pre sečenja da biste izbegli oštećenje vezice.
- Održavajte pritisak na ručku sekača za vezice prilikom uklanjanja kako biste sprečili da odsečeni deo vezice padne u ranu.

Finalizacija konstrukcije

Koristite TROLLEY samo sa indikovanim sistemima.

Dodatni implantati za stabilizaciju

Upotreba poprečnih konektora

- Nemojte koristiti poprečne konektore u zoni klizanja, jer će to negativno uticati na sposobnost konstrukcije da podrži rast.

Sklapanje komponenti

- Proverite da li je ležište anker TROLLEY GV i dalje neoštećeno pre nego što umetnete novu vezicu. Ako je ležište oštećeno, TROLLEY GV treba potpuno zameniti.
- Nemojte savijati vezicu na mestu otvora gde ste stavili hvataljku, jer to može ugroziti proceduru zatvaranja.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Ankeri TROLLEY GV treba da se koriste u kombinaciji sa sledećim sistemima vijaka i kuka koji su indikovani za upotrebu na torakolumbalnoj kičmi:

Indikovani sistem pedikularnih vijaka	Prečnik šipke
USS™ sistem za kičmu pacijenata sitnije građe/pedijatrijskih pacijenata	Ø 5,0 mm
USS™ II sistem za kičmu	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

TROLLEY implantati se primenjuju pomoću odgovarajućih TROLLEY instrumenata.

03.625.001	TROLLEY odvijač
03.625.004	TROLLEY hvataljka za vezicu
03.625.005	TROLLEY alatka za poravnavanje
03.625.006	TROLLEY gurač vezice
03.625.007	Dvostruki gurač šipke, za šipke Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	TROLLEY sekač za vezice
03.641.006	Hvataljka za zatvarač kuke za rebro
391.905	Standardni sekač kablova

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati TROLLEY sistema uslovno bezbedni u okruženju MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesla i 3,0 tesla
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, TROLLEY implantati će dovesti do porasta temperature ne većeg od 5,7 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvalitet MR snimanja može biti narušen ako je oblast koja se snima na istom mestu ili relativno blizu položaja TROLLEY sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Uklanjanje implantata

TROLLEY implantat je predviđen za trajnu implantaciju i nije predviđen za uklanjanje. Bilo kakvu odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurzi i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike još jednog hirurškog zahvata po pacijenta.

Uklanjanje anker TROLLEY GV

Ako TROLLEY implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika:

- Za uklanjanje vezica i anker TROLLEY GV, potrebno je iseći vezicu. Ona se ne može ponovo koristiti. Za sečenje vezice koristite standardni sekač kablova. Druga mogućnost je da koristite sekač za vezice.
- Uklanjanje vezice i šipki je neophodno za potpuno uklanjanje anker TROLLEY GV. TROLLEY alatka za poravnavanje može da se koristi kao odvijač za uklanjanje anker TROLLEY GV.
- U slučaju revizionih hirurških zahvata (npr. kada je potrebno zameniti šipku), isecite sve vezice sekačem, a zatim zamenite implantiranu šipku dužom i sledite korake opisane u koraku „Sklapanje komponenti“ (u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“) za umetanje novih vezica.

Specijalna uputstva za rukovanje

Priprema i pristup

Priprema

- Standardni TROLLEY komplet u kombinaciji sa jednim od sistema pedikularnih vijaka sadrži potrebne implantate i instrumente za izvođenje procedure.
- Svi neophodni kompleti moraju da budu na raspolaganju pre hirurškog zahvata. Vodite računa da svi neophodni snimci budu na raspolaganju radi planiranja tipa konstrukcije, ugradnje implantata, pristupa rezu i identifikacije individualne anatomije pacijenata.

Pristup

- Napravite središnji rez koji obuhvata segmente kičme u koje se umeću instrumenti. Mogu se koristiti i tri manja središnja reza.
- Kod fiksnih spinalnih anker, umetnite spinalnu fiksaciju kroz klasičnu subperiostalnu disekciju, jer će doći do fuzije ovih segmenata. Pogledajte uputstvo za upotrebu odgovarajućih sistema pedikularnih vijaka.
- Za umetanje anker TROLLEY GV koristite transmuskularni pristup, čime se štede zglobovi i minimizira izloženost kostiju kako biste smanjili rizik od spontane fuzije. Na torakalnom nivou koristite tehniku umetanja kroz erektor kičme od lateralne strane ka središnjoj liniji, vršeci disekciju direktno na poprečni nastavak, izbegavajući izlaganje lamine.
- Upotreba fluoroskopskog navođenja za potvrdu pedikularne ulazne tačke je od ključne važnosti.

Umetanje vijka

Perforirajte korteks pedikule i pripremite se za umetanje vijka.

- Locirajte pedikule i upotrebite šilo odgovarajućeg prečnika vijka iz izabranog sistema pedikula da biste perforirali korteks. Koristite sondu odgovarajućeg prečnika vijka da biste otvorili pedikularni kanal. Druga mogućnost je da koristite ureznicu za otvaranje pedikularnog kanala.
- Koristeći radiografsko snimanje, potvrdite lokaciju, orijentaciju i dubinu pedikula. Kada birate odgovarajuću dužinu anker TROLLEY GV, koristite oznake na sondi da biste odredili dubinu pedikula. Koristite detektor da biste proverili celovitost pedikularnog kanala pre umetanja anker TROLLEY GV.

Izbor anker TROLLEY GV

- Ankeri TROLLEY GV se postavljaju na strateške tačke preko deformiteta na osnovu obrazaca krivine i tipa konstrukcije koji se koristi.
- Izaberite odgovarajući pristup prema regionu kičme za postavljanje anker TROLLEY GV.

Sklopite TROLLEY odvijač i TROLLEY GV

- Proverite da li je TROLLEY odvijač u položaju „OPEN“ (Otvori) pre umetanja anker TROLLEY GV.
- Svi ankeri TROLLEY GV se isporučuju u sterilnom pakovanju. Sklopite TROLLEY odvijač i raspakovane ankere TROLLEY GV sa aplikatorom. Pravilnu orijentaciju dela sa vijkom obezbeđuje geometrija odvijača. TROLLEY GV sa aplikatorom se uvodi u odvijač tako što se gurne u vodič. Gurnite aplikator u odvijač tako da bude umetnut do kraja.
- Nakon što je TROLLEY GV sa aplikatorom umetnut do kraja, zaključajte ga na mestu okretanjem točkica na odvijaču u smeru kazaljke na satu u položaj „CLOSE“ (Zatvori).

Umetnite ankere TROLLEY GV

- TROLLEY GV sada može da se umetne u pripremljenu pedikulu pod fluoroskopskom kontrolom. Uvodite TROLLEY GV sve dok se ne nađe malo iznad koštane površine. Dubina umetanja vijka može da se odredi posmatranjem nivoa kože.
- Orijentacija brave vezice je predstavljena na ugraviranom piktogramu na vrhu aplikatora anker TROLLEY GV. Brava na ugraviranom piktogramu treba da bude okrenuta ka središnjoj liniji kako bi se osiguralo da je u zatvorenom položaju brava postavljena lateralno.
- Vidljivost u rani i vidljivost implantata se mogu povećati laganim povlačenjem odvijača prema gore. Da biste pružili potporu odvijaču, pazite da ne oslobodite vezicu do kraja iz aplikatora.
- Ankeri TROLLEY GV su samourezni pedikularni vijci. Međutim, ako je poželjno urezivanje, koristite odgovarajuću ureznicu i ručku za ureznicu indikovanih sistema pedikularnih vijaka.
- Proverite da na operativnom mestu nema mekih tkiva koji bi vam smetali.

Uklonite TROLLEY odvijač

- TROLLEY odvijač može da se ukloni jednostavnim povlačenjem instrumenta. Aplikator ankeri TROLLEY GV biće uklonjen u okviru istog koraka. Da biste uklonili aplikator iz TROLLEY odvijača, okrenite točkić na odvijaču suprotno od smeri kazaljke na satu u položaj „OPEN“ (Otvori) i izvucite aplikator. Aplikator za jednokratnu upotrebu se zatim može odložiti.

Umetnite preostale ankere TROLLEY GV

- Nastavite sa umetanjem preostalih ankeri TROLLEY GV tako što ćete ponoviti prethodne korake na odgovarajući način.
- Vodite računa da umetnete preostale ankere TROLLEY GV na odgovarajući način kako biste omogućili umetanje šipke.

Poravnajte ankere TROLLEY GV

- Orijentisanje i podešavanje dubine pedikularnog vijka ankeri TROLLEY GV vrši se tako što se TROLLEY alatka za poravnavanje postavlja preko veze i ležišta šipke na deo sa vijkom ankeri TROLLEY GV.

Umetanje šipke

Odredite oblik i dužinu šipke

- Odredite potrebnu dužinu i isecite šipku na dužinu u skladu sa očekivanim rastom i anatomijom pacijenta pomoću univerzalnog rezača šipke od 5,0/6,0 mm.
- Izaberite odgovarajuću dužinu šipke kako biste omogućili rast kičme bez značajnih poremećaja mekog tkiva.
- Savijte šipke tako da odgovaraju lokacijama spinalnih ankeri.
- Savijte šipke u odnosu na očekivani potencijal rasta (za ankere TROLLEY GV).

Tehnika sa četiri šipke – oblikovanje i umetanje šipki

- Oblikujte polirane šipke u skladu sa vašim željenim sagitalnim profilom (planirana korekcija zakrivljenosti) i isecite šipke (pričvršćene na proksimalno fiksirane ankere) kako bi mogle da se kreću dužinom kičme sve dok ne stignu tik do distalno fiksiranih ankeri. Slično tome, šipke (prikačene na distalno fiksirane ankere) treba da putuju tik proksimalno od proksimalno fiksiranih ankeri.
- Umetanje šipki može da se izvrši iz proksimalnog ili distalnog reza, sprovedenjem tupog vrha prema središnjem rezu i zahvatanjem ležaja ankeri TROLLEY GV. Zahvaljujući sagitalnoj zakrivljenosti šipki, one se mogu delimično rotirati čime se olakšava umetanje šipki i hvatanje spinalnih implantata.
- Šipke treba da prođu subfascijalno, bez dodirivanja bilo kakve koštane površine.
- Pazite da šipke koje se preklapaju budu poravnate jedna sa drugom što više paralelno u kliznom delu. Ovo omogućava kontrolisan i usmeren rast kičme.
- Ostavite dovoljno preklapanja na slobodnim krajevima koji klize. Preklapanje diktira potencijal rasta stvoren u konstrukciji.
- Savijte šipke na odgovarajući način kako biste omogućili umetanje u ankere TROLLEY GV, kao i fiksne spinalne ankere i koristite paralelne odstojnike za razdvajanje šipki.
- Svedite kontuziju mišića tokom umetanja šipke na najmanju moguću meru.

Tehnika sa četiri šipke – paralelni odstojnik (namenjeno isključivo za upotrebu sa konstrukcijama sa četiri šipke)

- Paralelni odstojnici se mogu koristiti za usmeravanje i međusobno razdvajanje šipki kako bi se sprečilo ukleštenje šipke.
- Započnite postavljanje tako što ćete pričvrstiti paralelni odstojnik na jednu od šipki pomoću hvataljke, a u drugom koraku gurnite paralelni odstojnik preko druge šipke. Koristite TROLLEY vezicu da biste pričvrstili paralelni odstojnik. Gurač veze u kombinaciji sa hvataljkom za vezicu služi za zatvaranje veze, a sekač za sečenje veze.
- Imajte u vidu da paralelni odstojnici mogu da migriraju tokom rasta kičme. To ne utiče na funkcionalnost.
- Upotreba paralelnih odstojnika je prikladna samo za konstrukcije sa četiri šipke gde su dve paralelne šipke postavljene u istom nizu pedikularnih vijaka i međusobno povezane.

Tehnika sa četiri šipke – umetanje veze za paralelni odstojnik

- Za pričvršćivanje paralelnog odstojnika za šipke koristi se dodatna vezica.
- Preporučuje se da se vrh veze savije rukom i provuče mediolateralno kroz ležište ankeri TROLLEY GV.
- Uхватite vezicu pomoću TROLLEY hvataljke za vezicu i povucite.

Tehnika sa dve šipke – oblikovanje i umetanje šipki

- Oblikujte polirane šipke prema vašem planiranom sagitalnom profilu.
- Umetanje šipki može da se izvrši iz proksimalnog ili distalnog reza, sprovedenjem tupog vrha prema središnjem rezu i zahvatanjem ležaja ankeri TROLLEY GV. Zahvaljujući sagitalnoj zakrivljenosti šipki, one se mogu delimično rotirati čime se olakšava umetanje šipki i hvatanje spinalnih implantata.
- Šipke treba da prođu subfascijalno, bez dodirivanja bilo kakve koštane površine.
- Ostavite dovoljno preklapanja na slobodnim krajevima koji klize. Preklapanje diktira potencijal rasta stvoren u konstrukciji.
- Savijte šipke na odgovarajući način kako biste omogućili umetanje u ankere TROLLEY GV, kao i fiksne spinalne ankere.
- Svedite kontuziju mišića tokom umetanja šipke na najmanju moguću meru.

Završno pritezanje

Ručno zatvorite vezice

- Zatvorite TROLLEY vezice preko šipki umetanjem vrha TROLLEY veze u zatvarač dok se prvi zupci ne zakače, otprilike nakon ~30 mm. Nastavite da vučete rukom jednim brzim pokretom, pazeći da vezica ne zapne ili se presavije.
- Vezice se ne mogu ponovo otvoriti. Ako je potrebno, vezicu je potrebno iseći i zameniti.

Završno zatvaranje ankeri TROLLEY GV

- Prilikom upotrebe gurača za dvostruke šipke, primenite isključivo sile koje su usmerene vertikalno na šipku da biste izbegli klizanje gurača za dvostruke šipke.
- Uvek koristite gurač za dvostruke šipke, jer on uspostavlja preporučeni razmak između dve šipke.
- Vezice se moraju zatvarati jedna za drugom, uz postepeno hvatanje šipki. Korekcija deformiteta se mora postići konzolnim postavljanjem šipki u paralelne konstrukcije i/ili preduzimanjem manevra derotacije šipke sa delimično uhvaćenim šipkama u tri tačke spinalne fiksacije.
- Nakon postizanja korekcije, postavite gurače za dvostruke šipke pored ankeri TROLLEY GV da biste gurnuli šipku u ležište ankeri TROLLEY GV. Da biste zatvorili vezice, koristite gurač veze i hvataljku.
- Pomeranjem hvataljke na guraču veze i njenim povlačenjem, vezica se može zatvoriti. Nastavite redom dok ne izvršite završno pritezanje svih vezica.
- Da bi se sprečilo prekomerno zatezanje, vezice su dizajnirane sa zaštitnom funkcijom. Kada se primenjuju velike sile zatezanja, vrh će se odlomiti kako bi se ograničile sile na bravi. Odlomljeni deo će biti pričvršćen u hvataljci.
- Proverite da li su šipke potpuno ulegle unutar ležišta ankeri TROLLEY GV i da li je ležište čvrsto omotano oko šipki.

Sečenje krajeva vezica

- Pre sečenja kraja veze, proverite da li su sve vezice i ležišta čvrsto omotani oko šipki.
- Koristite TROLLEY sekač za vezice da biste odsekli višak veze. Proverite da li je glava sekača za vezice u ravni sa zatvaračem da biste smanjili isturenost oštih ivica.

Finalizacija konstrukcije

- Finalizujte TROLLEY konstrukciju pomoću fiksiranih spinalnih ankeri i ankeri TROLLEY GV na kontralateralnoj strani. Izvršite završno zatezanje fiksiranih spinalnih ankeri prema uputstvu za upotrebu naznačenih sistema.
- Fluoroskopsko snimanje (anteroposteriorno [AP] i lateralno rendgensko snimanje) može biti ključno za kontrolu završnog pozicioniranja konstrukcije i postignute korekcije.
- Vezica uključuje radionepropusni marker za poboljšanu vizualizaciju koja pokazuje položaj brave.

Kontinuitet nega

Zamena šipke

- Pacijentima koji su prerasli svoje TROLLEY konstrukcije (što podrazumeva da je manje od 2 ankeri TROLLEY GV povezano po kraju šipke) treba zameniti šipke dužim šipkama kako bi se podržao dalji rast kičme. Izvršite korake u nastavku:
 - Isecite sve vezice prateći korake opisane u odeljku „Uklanjanje ankeri TROLLEY GV“.
 - Pratite korake opisane u odeljku „Sklopanje komponenti“ da biste umetnuli nove vezice u ankere TROLLEY GV.
 - Za postupak umetanja šipke izvršite korake opisane u odeljku „Umetanje šipke“.
 - Izvršite postupak završnog pritezanja opisan u odeljku „Završno pritezanje“.
 - Finalizujte konstrukciju prateći korake opisane u odeljku „Finalizacija konstrukcije“.

Dodatni implantati za stabilizaciju

Upotreba poprečnih konektora

- Za dodatnu stabilnost rotacije, poprečni konektori se mogu montirati u zavisnosti od izabranog tipa konstrukcije, i to kranijalno i/ili kaudalno ili na vrhu. Poprečni konektori moraju da se postave između para fiksiranih spinalnih ankeri. Izaberite odgovarajući poprečni konektor u odnosu na prečnik implantirane šipke.
- Za šipke Ø 5,0 mm mogu se koristiti poprečni konektori iz USS kompleta za pacijente sitnije građe/pedijatrijske pacijente. Za šipke Ø 6,0 mm mogu se koristiti poprečni konektori iz kompleta USS II.
- Uputstva o upotrebi izabranog poprečnog konektora potražite u uputstvu za upotrebu odgovarajućeg sistema.
- Poprečni konektori se uzimaju iz sistema fiksni pedikularni vijaka koji se koristi za sidrenje konstrukcije. Sa TROLLEY kompletom se ne isporučuju nikakvi posebni poprečni konektori.

Sklopanje komponenti

Umetanje veze

- U slučajevima kada se vezica slučajno ukloni sa ankeri TROLLEY GV ili u slučaju revizionog hirurškog zahvata, vezica se može umetnuti ručno.
- Preporučuje se da se vrh veze savije rukom i gurne kroz ležište ankeri TROLLEY GV.
- Zatim se vezica može povući nagore – rukom ili pomoću TROLLEY hvataljke za vezicu.

Ponovno sklopanje ankeri TROLLEY GV na TROLLEY aplikator

- U slučajevima kada je anker TROLLEY GV odvojen od odvijača pre umetanja dela sa vijkom, TROLLEY GV se može ručno ponovo sklopiti.
- Spojite glavu veze sa urezom na aplikatoru i gurnite aplikator u anker TROLLEY GV.
- Pritisnite krajeve veze ka aplikatoru i povucite prvi prsten na držaču nadole sve do kraja aplikatora.
- Gurnite drugi prsten preko brave veze.
- Konstrukcija ankeri TROLLEY GV se sada može ponovo umetnuti u TROLLEY odvijač.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Kartica implantata i uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com