
Bruksanvisning

TROLLEY™ lösning för tillväxtguidning

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Bruksanvisning

TROLLEY™ lösning för tillväxtguidning

TROLLEY är en lösning för posterior passiv tillväxtguidning som placeras i den torakolumbala ryggraden.

TROLLEY-implantat består av glidenhet (Gliding Vehicle – GV, buntband, parallellbricka och stav \varnothing 5,0 mm/ \varnothing 6,0 mm. DESSUTOM levereras Trolley GV med en egen förmonterad applikator, en polykarbonatkomponent för engångsbruk som kasseras efter ingreppet.

Implantaten ger flexibilitet för behandling av en rad olika patologier och variationer i anatomi hos skoliospatienter med omogen thorakotlumbalryggrad. TROLLEY tillhandahåller två uppbyggnadstekniker: tvåstavsteknik och fyrstavsteknik.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

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

Viktig anmärkning för läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av produkten. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Titan: TiCp (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

PEEK: polyetereterketon enligt ASTM F 2026

UHMWPE (Ultra-high-molecular-weight- polyethylene (polyetylen med ultrahög molekylärvikt) enligt ISO 5834-2

Avsedd användning

TROLLEY-implantat är avsedda för passiv tillväxtguidande posterior deformitetskorrigerande i brösttryggen och ska användas i kombination med spinalankare hos patienter med potential för ytterligare spinal tillväxt.

Indikationer

– Progressiv skolios hos patienter med potential för ytterligare spinal tillväxt.

Kontraindikationer

- Stel, icke-böjbar ryggrad
- För små pediklar för pedikelskrusimplantation
- Otillräcklig mjukvävnad för att tillåta att implantatet täcks ordentligt med hud
- Dålig näringsstatus

Patientmålgrupp

TROLLEY-implantaten är avsedda för användning på skelettomogna patienter. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Handledning av en kirurg med erfarenhet av handhavande av dessa instrument rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk tillvägagångssätt. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När TROLLEY-implantaten används som avsett och i enlighet med bruksanvisningen och märkningen förväntas de kunna korrigera deformitet och upprätthålla den korrigerade formen.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika

TROLLEY-implantat är tillväxtguidade enheter som är utformade för att möjliggöra fortsatt spinal tillväxt samtidigt som en skoliosdeformitet korrigeras hos en omogen scoliotiska ryggraden när de används i kombination med ett kompatibelt posterior fixeringsystem.

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker


I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, dödsfall, stroke, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (temporär eller permanent) komplex regional smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad benthäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; ny eller kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; osteolys; skador på lymfkärl; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Av de potentiella riskerna ovan kan EOS-patienter som genomgår detta ingrepp drabbas av komplikationer, inklusive men inte begränsat till att staven går av, skruvar lossnar/dras ut och spontan fusion i snabbare takt än vad som ses vid andra posteriora fixeringsingrepp.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerat.

 Får inte steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller användning på en enskild patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de ser oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att TROLLEY-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av och är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi samt är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptis.
- Varning: Särskild hänsyn ska tas till patienter med kända allergier eller överkänslighet mot implantatmaterial.
- TROLLEY-implantaten utgör tillägg till de indikerade pedikelskruvsystem som anges i avsnittet "Kombination av medicintekniska produkter".
- För att minska risken för spontan fusion ska du hoppa över minst en nivå mellan TROLLEY GV-enheten och de fasta spinala USS-ankarna.
- Patienter kan behöva ytterligare sår- eller hudskydd för att förhindra att utskjutande implantat oavsiktligt gnids mot eller stöter in i huden. Ett utanpåliggande hudskydd är att rekommendera, och patienten ska inledningsvis bära ett skyddande förband, kompress eller korsett på huden över implantaten för att hindra att de gnider eller stöter emot huden, vilket kan leda till att huden bryts ned. Övervakning av hudskador kan minska risken för djupa infektioner. Patienter med diagnosen spina bifida behöver ytterligare tillsyn eftersom deras förmåga till känselövernimmelse är försämrade.
- Utöver de allmänna risker som är förknippade med ryggradskirurgi kan patienter med skolioos som debuterar börjar tidigt (EOS – Early Onset Scoliosis) och som genomgår detta ingrepp erfara ett högt komplikationstal, som inkluderar men inte är begränsat till stavfraktur, skruv som lossnar/dras ut eller spontan förenig.
- Det är viktigt att observera att EOS-patienter som får TROLLEY behöver noggrann fortgående monitorering och kan behöva ytterligare kirurgi.

Förberedelse och tillvägagångssätt

- Dissektion i det område där TROLLEY GV-enheter ska införas ska hållas på ett minimum, med hjälp av extraperiosteal teknik och tekniker som är skonsamma mot musklerna för att minska risken för spontan fusion.
- Dessutom är införandedjupet för TROLLEY GV avgörande. Om den läggs ytligt kan det uppstå nedbrytning av huden. Omvänt gäller att om TROLLEY GV förs in för djupt, vilar stavarna mot ben eller mot fasettlederna ovanför och nedanför, vilket ökar risken för tidig spontan fusion.

Skruvinförande

Perforera pedikelns cortex och förbered för skruvinföring.

- Använd inte pedikelsylen eller pedikelsonden för skruvar som är mindre eller större än motsvarande skruvstorlek.
- Skruvens införingspunkter mellan nivåerna ska avvika så lite som möjligt. Detta bidrar till att skapa en bra inriktning för TROLLEY GV och minska belastningarna i den slutliga konstruktionen. Stavarna parallellitet med varandra är en viktig faktor för att möjliggöra guidad tillväxt.
- Ytterligare försiktighet måste iaktas med EOS-patienter som kan ha små pediklar. Användning av radiografisk avbildning är därför avgörande för att lokalisera pediklar och för att minska risken för felplacerade skruvar.

Montera TROLLEY-skruvmejseln på TROLLEY GV

- TROLLEY-skruvmejseln kan endast användas med TROLLEY GV-enheter.

För in återstående TROLLEY GV-enheter

- För att minska risken för spontan fusion ska minst en nivå hoppas över mellan TROLLEY GV-enheter.

Rikta in TROLLEY GV-enheter

- Inriktningen och djupjusteringen är avgörande för att säkerställa att det går att använda av buntbandförslutningen. Om TROLLEY GV-lagerytan inte är korrekt inriktad mot staven kan det vara svårt att genomföra en förslutning med buntbandet och det kan leda till asymmetriskt sitage av lagret. Detta är särskilt viktigt vid användning av TROLLEY GV med dubbelt lager.

- Djupjustering är särskilt viktigt för TROLLEY GV-enheter i intilliggande ryggkotor eftersom en djupskillnad kan leda till att det blir svårt att stänga buntbanden.
- Det idealiska är att buntbandslåset placeras vänt lateralt i det slutliga läget. En mittlinjeposition för låset rekommenderas inte på grund av att det potentiellt kan uppstå konflikter med de spinala processerna.
- Kontrollera alltid att buntbandet är rörligt innan staven förs in.

Införande av stav

- För in återstående fasta spinalankare enligt vald konstruktionstyp innan staven förs in.
- Välj lämplig stavdiameter (\varnothing 5,0/6,0 mm) beroende på valt pedikelskruvsystem och patientens anatomi.
- För större, neuromuskulära patienter kan det vara bra att använda en \varnothing 6.0 mm.
- För att minska risken för spontan fusion ska du se till att hoppa över minst en nivå mellan TROLLEY GV-enheter och de fasta spinalankarna.

Fastställ kontur och längd för staven

- Se till att du skär av stavarna på lämpligt sätt i den platta änden för att minska risken för vassa stavändar (skär inte av staven i den trubbiga spetsändan eftersom det är viktigt att underlätta stavtunnleringen).
- Stavkonturering måste göras försiktigt för att skapa jämna kurvor och för att undvika skårer.

Teknik med fyra stavar – Konturera och för in stavarna

- För in staven med den trubbiga änden först för att minska skador på mjukvävnad eller implantat.
- Kontrollera att stavarna kan glida fritt efter montering och är separerade från varandra.
- Felaktig hantering av staven som orsakar ytskada kan minska konstruktionens glidpotential.
- Böjning av staven i glidzonen (närhet till TROLLEY GV-enheter) kan äventyra konstruktionens glidförmåga.
- Återböcka inte och böj inte stavar för mycket. Återböckning kan ge upphov till invändiga belastningar som i längden kan leda till implantatbrott.

Teknik med fyra stavar – Parallell distansbricka

- Parallella distansbrickor är utformade för att minska konvergensen hos de två parallella stavarna. Direkt kontakt med stavarna kan orsaka partiklar som bryts loss på grund av slitage.
- Därför rekommenderas det att parallella distansbrickor implanteras i långa skärningslinjer i konstruktioner med fyra stavar.

Teknik med fyra stavar – Införande av buntband för parallell distansbricka

- Böj inte buntbanden vid det håll där du lägger hållarpeangen eftersom detta kan påverka stängningsproceduren.

Teknik med två stavar – Konturera och föra in stavarna

- För in staven med den trubbiga änden först för att minska skador på mjukvävnad eller implantat.
- Kontrollera att stavarna kan glida fritt efter montering.
- Felaktig hantering av staven som orsakar ytskada kan minska konstruktionens glidpotential.
- Böjning av staven i glidzonen (närhet till TROLLEY GV-enheter) kan äventyra konstruktionens glidförmåga.
- Återböcka inte och böj inte stavar för mycket. Återböckning kan ge upphov till invändiga belastningar som i längden kan leda till implantatbrott.

Slutlig åtdragning

Slutlig stängning av TROLLEY GV-enheter

- Använd inte buntbanden för stavreducering. Använd de dubbla stavinförarna för att reducera stavarna.
- Försök inte korrigera deformiteten genom att dra i buntbanden eftersom buntbanden inte är indikerade för en sådan manöver.
- Undvik att repa stavarna med de dubbla stavinförarna.

Klippa buntbandsändarna

- Innan du klipper buntbandsändarna ska du se till att stavarna är helt insatta i TROLLEY GV: s lager. Se därefter till att rikta in TROLLEY-kabelnsaxen innan du klipper för att undvika att skada buntbanden.
- Bibehåll trycket på kabelnsaxens handtag vid avlägsnandet för att förhindra att den avklippta delen av buntbanden faller in i såret.

Slutför konstruktionen

Använd endast TROLLEY med indikerade system.

Ytterligare implantat för stabilisering

Använda tvärkopplingar

- Använd inte tvärkopplingar i glidzonen eftersom det kommer att påverka konstruktionens förmåga att stötja tillväxten negativt.

Montering av komponenter

- Se till att lagren på TROLLEY GV fortfarande är intakt innan du sätter i ett nytt buntband. Om lagren är skadade måste TROLLEY GV bytas ut helt.
- Böj inte buntbanden vid det hål där du lägger hållarpeangen eftersom detta kan påverka stängningsproceduren

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

TROLLEY TV-enheterna måste användas tillsammans med följande pedikelskruv- och kroksystem som är avsedda för användning i den torakallumbara ryggraden:

Indicerat pedikelskrusystem	Stavdiameter
USS™-spinalsystem för barn/småväxta personer	Ø 5,0 mm
USS™ II-spinalsystem	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

TROLLEY-implantat appliceras med tillhörande TROLLEY-instrument.

03.625.001	TROLLEY-skruvmejsel
03.625.004	TROLLEY hålltång för kabelbuntband
03.625.005	TROLLEY inriktningsinstrument
03.625.006	TROLLEY kabelbuntbandspåförare
03.625.007	Dubbel stöt, för stavar Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	TROLLEY kabelavbitare för kabelbuntband
03.641.006	Hålltång för revbenshaklock
391.905	Kabelavbitare, standard

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i händelse av sådan användning.

Magnetresonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-kliniska tester av värsta fallet-scenariot har visat att implantaten i TROLLEY-systemet är MR-villkorliga. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatalt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg vid 15 minuters undersökning.

Utifrån icke-kliniska försök producerar TROLLEY-implantaten en temperaturhöjning som inte är högre än 5,7 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg, vilket fastställts via kalorimetri för 15 minuters MRT-skanning i en MRT-skanner på 1,5 tesla och 3,0 tesla.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära TROLLEY-enhetens läge.

Behandling innan produkten används

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls sterila. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk tillvägagångssätt.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att se till att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Avlägsnande av implantat

TROLLEY-implantaten är avsedda för permanent implantation och är inte avsedda att avlägsnas. Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Avlägsnande av TROLLEY GV

Om ett TROLLEY-implantat måste avlägsnas rekommenderas följande teknik:

- För att ta bort buntbanden och TROLLEY GV måste buntbanden klippas. De kan inte återanvändas. För att klippa buntbanden, använd kabelsaxen, standard. Alternativt kan kabelsaxen för buntband användas.
- Borttagning av buntband och stavar krävs för fullständigt avlägsnande av TROLLEY GV. Inriktningsverktyget för TROLLEY kan användas som en skruvmejsel för att avlägsna TROLLEY GV.
- Vid revisionskirurgi (t.ex. om staven måste bytas ut) ska alla buntband klippas med kabelsaxen och sedan ska den implanterade staven bytas ut mot en längre. Följ sedan stegen som beskrivs i steget "Montering av komponenter" (i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner") för att sätta in nya buntband.

Särskilda användningsinstruktioner

Förberedelse och tillvägagångssätt

Förberedelse

- TROLLEY-standardsetet i kombination med ett av pedikelskrusystemen innehåller nödvändiga implantat och instrument för att utföra ingreppet.
- Ha alla nödvändiga set lättillgängliga före operation. Ha alla nödvändiga utbildningsstudier lättillgängliga för att planera konstruktionstyp, implantatplacering, incisionmetod och för att identifiera den enskilda patientens anatomi.

Metod

- Gör en incision i medellinjen som spänner över de segment av ryggraden där ingreppet ska göras. Tre mindre medellinjeincisioner kan också användas.
- För fasta spinalankare för du in spinalfixeringen med hjälp av en klassisk subperiosteal dissektion eftersom dessa segment kommer att sammanfogas. Se bruksanvisningen för motsvarande pedikelskrusystem.
- För införing av TROLLEY GV ska du använda ett transmuskulärt tillvägagångssätt för att inte skada leder och minimera benexponering för att minska risken för spontan fusion. Använd en införingsteknik som går från laterala till mittlinjen av erector spinae vid bröstkorgen och dissekera direkt i transversalprocessen för att undvika exponering av lamina.
- Det är viktigt att använda röntgengenomlysning för att bekräfta pedikels införingspunkt.

Skruvinföring

Perforera pedikels cortex och förbered för skruvinföring.

- Lokalisera pediklarna och använd sylen med motsvarande skruvdiameter från det valda pedikelskrusystemet för att perforera cortex. Använd sonden med motsvarande skruvdiameter för att öppna pedikelkanalen. Alternativt kan pedikelkanalen öppnas med hjälp av knackningar.
- Använd röntgenavbildning för att bekräfta pedikels placering, inriktning och djup. Använd markeringarna på sonden för att bestämma pedikeldjupet för att välja lämplig längd för TROLLEY GV. Använd utrustningen för att kontrollera pedikelkanalens integritet innan TROLLEY GV förs in.

Val av TROLLEY GV

- TROLLEY GV-enheterna ska placeras på strategiska punkter över deformiteten baserat på kurvmonster och konstruktionstyp som används.
- Välj korrekt metod i enlighet med i vilket ryggradsområde TROLLEY GV placeras.

Montera TROLLEY-skruvmejseln på TROLLEY GV

- Se till att skruvmejseln på TROLLEY är i öppet läge innan TROLLEY GV förs in.
- Alla TROLLEY GV-enheter levereras i steril förpackning. Montera TROLLEY-skruvmejseln med de uppackade TROLLEY GV-enheterna med applikatorn. Korrekt inriktning av skruvdelens säkerställs med medbringarens geometri. För in TROLLEY GV med applikator i skruvmejseln genom att den trycka in den i guiden. Tryck in applikatorn i skruvmejseln tills den är helt införd.
- När TROLLEY GV med applikator är helt införd läser du den på plats genom att vrida skruvmejseln medurs till läget "CLOSE".

Föra in TROLLEY GV-enheter

- TROLLEY GV kan nu föras in i den förberedda pedikeln under genomlysning. För fram TROLLEY GV tills den är precis ovanför benytan. Införingsdjupet kan bestämmas genom att titta på hudnivån.
- Riktningen för buntbandslåset anges i det graverade piktogrammet på övre delen av TROLLEY GV-applikatorn. Låset i det graverade piktogrammet ska vändas mot mittlinjen för att säkerställa att låset placeras lateralt i stängt läge.
- Du kan öka synligheten i såret och implantatet genom att dra upp skruvmejseln något. För att skapa stöd för skruvmejseln ska du se till att du inte släpper buntbanden helt från applikatorn.
- TROLLEY GV-enheterna är självgående pedikelskrivar, men om gängning föredras ska lämpligt gängnings- och gänghandtag för de indikerade pedikelskrusystemen användas.
- Se till att operationsstället är fritt från mjukvävnad som kan störa.

Ta bort TROLLEY-skruvmejseln

- TROLLEY-skruvmejseln kan tas bort genom att du helt enkelt drar i instrumentet. Applikatorn på TROLLEY GV tas bort i samma steg. Avlägsna applikatorn från TROLLEY-skruvmejseln genom att vrida hjulet på skruvmejseln moturs till öppet läge och dra ut applikatorn. Applikatorn för engångsbruk kan sedan kasseras.

För in återstående TROLLEY GV-enheter

- Fortsätt att föra in återstående TROLLEY GV-enheter genom att upprepa föregående steg i enlighet med detta.
- Se till att du för in de återstående TROLLEY GV-enheterna på lämpligt sätt för att tillåta införing av stavar.

Rikta in TROLLEY GV-enheterna

- För justering av inriktning och djupjustering av TROLLEY GV-enhetens pedikelskruv placeras TROLLEY-enhetens inriktningsverktyg över buntband och stavlager på skruvdelens på TROLLEY GV-enhetens.

Införande av stång

Fastställ kontur och längd för staven

- Bestäm önskad längd och justera staven till rätt längd enligt förväntad tillväxt och patientanatomi med en universell stavskärare på 5,0/6,0 mm.
- Välj lämplig stavlängd för att möjliggöra tillväxt av ryggraden utan betydande störning av mjukvävnaden.
- Böj stavar så att de matchar spinalankarnas placering.
- Böj stavar med hänsyn till den förväntade tillväxtpotentialen (för TROLLEY GV-enheter).

Teknik med fyra stavar – Konturera och för in stavar

- Konturera de polerade stavar enligt din föredragna sagittala profil (planerad kurvkorrigering) och skär av stavar (fästa vid proximalt fixerade ankare) för att föra längs ryggraden tills de precis når fram till de distalt fixerade ankarna. På samma sätt ska stavar (fästa vid de distalt fixerade ankarna) föras precis proximalt om de proximala fasta ankarna.
- Införing av stavar kan göras antingen från det proximala eller distala snittet genom att tunnela den trubbiga spetsen mot mittnittet och koppla ihop TROLLEY GV-lagret. Med användning av stavarnas sagittala böjning kan de roteras delvis så att införandet av stavar och uppfångning av spinala implantat underlättas delvis.
- Stavar ska föras in subfascialt, utan att vidröra någon benyta.
- Se till att de överlappande stavar är inriktade mot varandra så parallellt som möjligt i glidsektionen. Detta möjliggör kontrollerad och styrd spinal tillväxt.
- Lämna tillräcklig överlappning vid glidfria ändrar. Överlappningen styr den tillväxtpotential som skapas i konstruktionen.
- Böj stavar på lämpligt sätt för att möjliggöra införande i TROLLEY GV-enheterna och fixerade spinalankare och använd parallella distansbrickor för att separera stavar.
- Minimera muskelkontusion vid införande av staven

Teknik med fyra stavar – Parallell distansbricka (endast avsedd att användas i konstruktioner med fyra stavar)

- Parallella distansbrickor kan användas för att styra och separera stavar från varandra för att förhindra fastklämning av stavar.
- Börja placeringen genom att klämma fast den parallella distansbrickan på en av stavar med hjälp av hållarpeangen och i ett andra steg trycker du den parallella distansbrickan över den andra staven. Använd ett TROLLEY-buntband för att fästa den parallella distansbrickan. Buntbandsinföraren och hållarpeangen för buntband används för att stänga buntbanden och kabelsaxen används för att klippa av buntbanden.
- Tänk på att parallella distansbrickor kan migrera under spinal tillväxt. Detta påverkar inte funktionen.
- Användningen av parallella distansbrickor är endast lämplig för konstruktioner med fyra stavar där två parallella stavar placeras i samma körning av pedikelskruv och ansluts till varandra.

Teknik med fyra stavar – Införande av buntband för parallell distansbricka

- För att fästa den parallella distansbrickan vid stavar används ett buntband.
- Det rekommenderas att du böjer spetsen på buntbanden för hand och trär den mediolateralt genom TROLLEY GV-lagret.
- Fatta tag i buntbandet med TROLLEY-enhetens hållarpeang för buntband och dra.

Teknik med två stavar – Konturera och föra in stavar

- Konturera de polerade stavar enligt din planerade sagittala profil.
- Införing av stavar kan göras antingen från det proximala eller distala snittet genom att tunnela den trubbiga spetsen mot mittnittet och koppla ihop TROLLEY GV-lagret. Med användning av stavarnas sagittala böjning kan de roteras delvis så att införandet av stavar och uppfångning av spinala implantat underlättas delvis.
- Stavar ska föras in subfascialt, utan att vidröra någon benyta.
- Lämna tillräcklig överlappning vid glidfria ändrar. Överlappningen styr den tillväxtpotential som skapas i konstruktionen.
- Böj stavar på lämpligt sätt för att möjliggöra införande i TROLLEY GV-enheterna och fixerade spinalankare.
- Minimera muskelkontusion vid införande av staven

Slutlig åtdragning

Stäng buntbanden för hand

- Stäng TROLLEY-enhetens buntband över skaften genom att föra in spetsen på detta buntband i förslutningen tills de första tänderna hakas fast, ungefär efter ~30 mm. Fortsätt att dra för hand i en snabb rörelse och se till att kabeln inte binder eller viks.
- Buntband kan inte öppnas igen. Vid behov måste buntbanden klippas av och bytas ut.

Slutlig stängning av TROLLEY GV-enheter

- Vid användning av dubbla stavinförare applicerar du endast kraft vinkelrätt mot staven för att undvika att de dubbla stavinförarna glider.
- Använd alltid de dubbla stavinförarna när dessa kan skapa det rekommenderade utrymmet mellan de två stavar.
- Buntbanden måste stängas stegvis och fånga upp stavar gradvis. Deformitetskorrigering måste uppnås genom att räta ut stavar i parallella konstruktioner eller utföra avroterande manövrer för delvis uppfångande stavar vid tre punkter av spinal fixering.
- När korrigeringen har uppnåtts ska du placera de dubbla stavinförarna bredvid TROLLEY GV-enheterna så att staven skjuts in i TROLLEY GV-enheternas lager. Stäng buntbanden med hjälp av buntbandsinföraren och hållarpeangen.
- Genom att trycka på hållarpeangen på buntbandsinföraren och dra i buntbanden kan buntbanden stängas. Fortsätt sekventiellt tills slutlig åtdragning av alla buntband uppnås.
- För att förhindra att en felsäker funktion dras åt för hårt ingår det i buntbandens utformning. Vid högt åtdragningstryck bryts spetsen av för att begränsa trycket på låset. Den avbrutna delen säkras i peangen.
- Se till att stavar är helt införda i TROLLEY GV-enhetens lager och att lagren är ordentligt lindade runt stavar.

Klippa buntbandsändarna

- Innan du klipper av änden av buntbanden ska du se till att alla buntband och lager är ordentligt lindade runt stavar.
- Använd TROLLEY-kabelsaxen för buntband för att klippa av buntbandens överhängande ändrar. Se till att kabelsaxens huvud är i jämnhöjd med förslutningen för att minimera utskjutande vassa kanter.

Slutför konstruktionen

- Slutför TROLLEY-konstruktionen med fasta spinalankare och TROLLEY GV-enheter på den kontralaterala sidan. Genomför slutlig åtdragning av de fixerade spinalankarna enligt bruksanvisningen för angivna system.
- Genomlysning (anteroposterior [AP] och lateral röntgen) kan vara avgörande för att kontrollera den slutliga konstruktionens positionering och uppnådd korrigering.
- Buntbanden har ett röntgentätt markörstift för förbättrad visualisering som indikerar låsets läge.

Vårdkontinuum

Byta ut stavar

- Patienter som har vuxit ur sina TROLLEY-konstruktioner (när färre än 2 TROLLEY GV-enheter är anslutna på stavände), behöver byta mot längre stavar för att möjliggöra ytterligare tillväxt av ryggraden. Utför stegen som anges nedan
 - Klipp av alla buntband genom att följa anvisningarna i avsnittet "Borttagning av TROLLEY GV".
 - Följ de steg som beskrivs i "Montering av komponenter" för att föra in nya buntband i TROLLEY GV-enheterna
 - Utför de steg som beskrivs i "Införande av stav".
 - Utför den sista åtdragningsproceduren som beskrivs i "Slutlig åtdragning".
 - Slutför konstruktionen genom att följa stegen som beskrivs i "Slutför konstruktionen".

Ytterligare implantat för stabilisering

Använda tvärkopplingar

- För ytterligare rotationsstabilitet kan transversella kopplingar monteras beroende på vald konstruktionstyp, antingen kraniellt och/eller kaudalt eller i apex. De tvärgående kopplingarna måste placeras mellan ett par fixerade spinalankare. Välj lämplig transversalanslutning med hänsyn till den implanterade stavdiametern.
- För stavar på \varnothing 5,0 mm kan tvärgående kopplingar från USS-set för små vuxna/pediatrisk patienter användas. För stavar på \varnothing 6,0 mm kan tvärgående kopplingar från USS II-set användas.
- För anvisningar för vald transversal anslutning, se bruksanvisningen för motsvarande system.
- Tvärgående kopplingar ska tas från det fasta pedikelskruvsystemet som används för att förankra konstruktionen. Inga specifika transversella kopplingar medföljer TROLLEY-setet.

Montering av komponenter

Införande av buntband

- I fall där buntbanden oavsiktligt tas bort från TROLLEY GV eller vid revisionskirurgi, kan buntbanden föras in manuellt.
- Det rekommenderas att du böjer spetsen på buntbanden för hand och trycker den genom TROLLEY GV-lagret.
- Därefter kan buntbanden dras upp – antingen för hand eller med TROLLEY-hållarpeangen för buntband.

Montering av TROLLEY GV vid TROLLEY-applikatorn

- I de fall då TROLLEY GV-enheten har separerats från skruvmejseln innan skruvdelens sätts i kan TROLLEY GV monteras ihop manuellt.
- Rikta in buntbandet mot applikatorns skära och tryck in applikatorn i TROLLEY GV.
- Håll buntbandsändarna mot applikatorn och för ned den första ringen på hållaren till änden på applikatorn.
- Skjut den andra ringen över buntbandslåset.
- TROLLEY GV-konstruktionen kan nu åter föras in i TROLLEY-skruvmejseln.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheter ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande länk: ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com