

---

# Kullanım Talimatları

## TROLLEY™ Büyüme Kılavuzu Çözümü

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

# Kullanım Talimatları

## TROLLEY™ Büyüme Kılavuzu Çözümü

TROLLEY, omurganın torakolumbar bölgelerine yerleştirilen bir posterior pasif büyüme kılavuzu implantıdır.

TROLLEY implantlar; Kayma Aracı (Gliding Vehicle - GV), Kablo Bağı, Paralel Spacer ve Rot Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm içerir. Ek olarak TROLLEY GV, prosedür sonrasında bertaraf edilen tek kullanımlık polikarbonat bileşen olan bir önceden monte edilmiş Aplikatörü ile birlikte gelir.

İmplantlar, olgunlaşmamış skolyotik torakolumbar omurga için hasta anatomisindeki bir dizi patolojiye ve varyasyona uyum gösterecek esnekliği sağlar. TROLLEY iki yapı seçeneği sunar: iki rotlu teknik ve dört rotlu teknik.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

## Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Safılıkta Titanyum)

PEEK: ASTM F 2026'ya göre polieteterketon

ISO 5834-2'ye göre UHMWPE (Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen)

## Kullanım Amacı

TROLLEY implantlar, ilave omurga büyümesi potansiyeline sahip hastalarda spinal ankorlarla birlikte kullanıldığında torakolumbar omurgada pasif büyüme kılavuzlu posterior deformite düzeltmesi için tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

– İlave omurga büyümesi potansiyeline sahip hastalarda progresif skolyoz.

## Kontrendikasyonlar

- Rijit, esnek olmayan omurga
- Pedikül vidası implantasyonu için çok küçük pediküller
- İmplantla düzgün deri kapsamı sağlamak için yetersiz yumuşak doku
- Kötü beslenme durumu

## Hedef Hasta Grubu

TROLLEY implantlar iskelet gelişimini tamamlamamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

## Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin tamamen farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

## Beklenen Klinik Faydalar

TROLLEY implantlar kullanım amacına uygun olarak ve kullanım talimatları ile etikete göre kullanıldığında, deformiteyi düzeltmeleri ve hizalama idamesi sağlamaları beklenmektedir.

Şu bağlantıdan güvenilirlik ve klinik performansa ilişkin özete ulaşılabilir (aktivasyondan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Cihazın Performans Özellikleri

TROLLEY implantlar, uyumlu bir posterior fiksasyon sistemi ile birlikte kullanıldığında gelişimi tamamlanmamış skolyotik omurgada deformite düzeltilmesi sırasında sürekli omurga büyümesi sağlamak üzere tasarlanmış büyüme kılavuzu cihazlarıdır.

## Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler


Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski söz konusudur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm; inme; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hiper sensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi ile ilişkili semptomlar; hatalı kaynaklama, kaynaklama veya geç kaynaklama; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; yeni veya sürekli ağrı ya da nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, organlarda, disklere veya diğer yumuşak dokularda hasar; osteoliz; lenfatik yaralanma; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; cihaz veya greft malzemesinin yer değiştirmesi; vertebral angülasyon.

Yukarıdaki potansiyel riskler arasında, bu prosedürün uygulandığı EOS hastaları diğer posterior fiksasyon prosedürlerinden daha yüksek oranda rot kırılması, vida gevşemesi/çıkması ve spontan füzyon dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere komplikasyonlar yaşayabilir.

## Steril Cihaz

**STERILE R** İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

## Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/ maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

## Uyarılar ve Önlemler

- TROLLEY implantın yalnızca uygun nitelikleri edinmiş, omurga cerrahisinde deneyimli, omurga cerrahisindeki genel risklerin farkında olan ve ürüne özgü cerrahi prosedürlere aşina olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahin sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde birlikte kullanılmış implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerine ilişkin sınırlamalar veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uyarı: İmplant materyallerine karşı bilinen alerjileri veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda özel önlemler alınmalıdır.
- TROLLEY implantlar, "Tıbbi Cihazların Kombinasyonu" bölümünde listelenen endike pedikül vidası sistemlerine ilave olarak sunulmaktadır.
- Spontan füzyon riskini azaltmak için TROLLEY GV'ler ile sabit USS spinal ankorlar arasında en az bir seviyeyi atlayın.
- Prominent implantların kazara sürtünmesini veya çarpmasını önlemek için hastalara ek yara veya cilt koruması gerekebilir. Kaplayıcı cilt koruması tavsiye edilir; dolayısıyla başlangıçta hastalara ciltte bozulmaya yol açabilecek olan sürtünmeyi veya çarpmayı önlemek amacıyla implantların üzerini kaplayan cildin üzerine koruyucu bir pansuman, dolgu veya atel (brace) yerleştirilmelidir. Ciltte bozulmanın takip edilmesi derin enfeksiyon riskini azaltabilir. Spina bifida tanısı konmuş hastalarda, his düzeylerinin azalması nedeniyle ek izleme gerekir.
- Omurga cerrahisiyle ilişkili genel risklere ek olarak, bu prosedürün uygulandığı Erken Başlangıçlı Skolyoz (EOS) hastalarının rot kırılması, vida gevşemesi/çıkması veya spontan füzyon dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli komplikasyonları yaşama potansiyelleri daha yüksek orandadır.
- TROLLEY uygulanan EOS hastaları için dikkatli şekilde sürekli izleme gerekecektir ve ilave cerrahi operasyon gerekli olabilir.

## Hazırlık ve yaklaşım

- TROLLEY GV'lerin yerleştirileceği bölgedeki diseksiyon, spontan füzyon riskini azaltmak için ekstra-periosteal ve kas koruma (muscle sparing) teknikleri kullanılarak minimumda tutulmalıdır.
- Buna ek olarak TROLLEY GV'nin derinliği çok önemlidir. Çok yüzeysel bir şekilde bırakılırsa ciltte bozulma meydana gelebilir. Tersi şekilde TROLLEY GV'ler çok derine yerleştirilirse rotlar, kemik veya faset eklemlerinin üstünde ve altında durarak erken spontan füzyon riskini artıracaktır.

## Vida yerleştirme

- Pedikül korteksini perfore edin ve vida yerleştirme için hazırlık işlemlerini gerçekleştirin.
- Vidanın karşılık gelen boyutundan daha küçük veya büyük olan vidalar için pedikül bizi veya pedikül probu kullanmayın.
- Seviyeler arasındaki vida giriş noktaları mümkün olduğunca az sapmalıdır. Bu, TROLLEY GV'nin iyi hizalanmasına yardımcı olacak ve nihai yapı içindeki gerilimleri azaltacaktır. Rotların birbirine paralel tutulması, kılavuzlu büyüme elde etmek için önemli bir faktördür.
- Küçük pedikülleri olan EOS hastaları konusunda ek özen gösterilmelidir. Bu nedenle pediküllerin yerini tespit etmek ve vidaları yanlış konumlandırma riskini azaltmak için radyografik görüntüleme kullanılması çok önemlidir.

## TROLLEY tornavidayı TROLLEY GV'ye monte etme

- TROLLEY tornavida, yalnızca TROLLEY GV'ler ile kullanılabilir.

## Kalan TROLLEY GV'leri yerleştirme

- Spontan füzyon riskini azaltmak için, TROLLEY GV'ler arasında en az bir seviyeyi atlayın.

## TROLLEY GV'leri hizalama

- Kablo bağı kapamasının kullanılabilir olmasını sağlamak için yön ve derinlik ayarlaması çok önemlidir. TROLLEY GV taşıma yüzeyi (bearing surface), rot ile hizalı değilse kablo bağı kapaması zor olabilir ve taşıyıcıda (bearing) asimetrik yıpranmaya yol açabilir. Bu, özellikle çift taşıyıcılı (bearing) TROLLEY GV'ler kullanılırken önemlidir.

- Derinlik farkı olması kablo bağının kapanmasında zorluk yaratabileceğinden bitişik vertebralarda kullanılan TROLLEY GV'ler için derinlik ayarlaması bilhassa önemlidir.
- İdeal olarak kablo bağı kilidinin, nihai konumda lateral dönük şekilde yerleştirilmesi gerekir. Spinoz proseslerle yaşanabilecek olası çakışmalar nedeniyle kilidin orta hatta konumlandırılması önerilmez.
- Her zaman rotu yerleştirmeden önce kablo bağının hareket edip etmediğini kontrol edin.

## Rotu yerleştirme

- Rotu yerleştirmeden önce seçilen yapı türüne göre kalan sabit spinal ankorları yerleştirin.
- Seçilen pedikül vidası sistemine ve hasta anatomisine göre uygun rot çapını ( $\varnothing$  5,0/6,0 mm) seçin.
- Daha büyük, nöromusküler hastalar için  $\varnothing$  6,0 mm faydalı olabilir.
- Spontan füzyon riskini azaltmak için TROLLEY GV'ler ile sabit spinal ankorlar arasında en az bir seviyeyi atladığınızdan emin olun.

## Rot konturunu ve uzunluğunu belirleme

- Keskin rot uçları oluşması riskini azaltmak için rotları düz uçtan uygun şekilde kesin (rot tünelleme işlemini kolaştırması için önemli olduğundan rotu künt ucundan kesmeyin).
- Pürüzsüz eğriler oluşturmak ve her türlü çentiğin önüne geçmek için rot konturlama işleminin dikkatli yapılması gerekir.

## Dört rot tekniği – Rotları konturlama ve yerleştirme

- Yumuşak doku veya implant hasarını azaltmak için rotu önce künt uçtan yerleştirin.
- Takıldıktan sonra rotların serbest şekilde kayıp kaymadığını ve birbirinden ayrılıp ayrılmadığını kontrol edin.
- Rotun yüzeyinde hasar oluşacak şekilde hatalı kullanılması yapının kayma potansiyelini azaltabilir.
- Kayma bölgesinde (TROLLEY GV'lerin yakınında) rotun eğrilmesi, yapının kayma özelliklerini olumsuz etkileyebilir.
- Rotları ters çevirmeyin veya fazla eğmeyin. Ters çevrilmesi veya tekrar tekrar eğilmesi iç gerilim oluşturur ve bu, erken implant başarısızlığı için odak noktası haline gelebilir.

## Dört rot tekniği – Paralel spacer

- Paralel spacer ürünleri, iki paralel rotun konverjansını azaltmak üzere tasarlanmıştır. Rotların doğrudan teması, yıpranma debrisine neden olabilir.
- Bu nedenle, dört rotlu yapıların uzun kesişimlerinde paralel spacer ürününün implante edilmesi önerilir.

## Dört rot tekniği – Paralel spacer için kablo bağı yerleştirme

- Kapatma prosedürünü olumsuz etkileyebileceğinden tutma forsepsini koyduğunuz delik konumunda kablo bağına eğmeyin.

## İki rot tekniği – Rotları konturlama ve yerleştirme

- Yumuşak doku veya implant hasarını azaltmak için rotu önce künt uçtan yerleştirin.
- Takıldıktan sonra rotların serbest şekilde kayıp kaymadığını kontrol edin.
- Rotun yüzeyinde hasar oluşacak şekilde hatalı kullanılması yapının kayma potansiyelini azaltabilir.
- Kayma bölgesinde (TROLLEY GV'lerin yakınında) rotun eğrilmesi, yapının kayma özelliklerini olumsuz etkileyebilir.
- Rotları ters çevirmeyin veya fazla eğmeyin. Ters çevrilmesi veya tekrar tekrar eğilmesi iç gerilim oluşturur ve bu, erken implant başarısızlığı için odak noktası haline gelebilir.

## Son sıkma

### TROLLEY GV'lerin nihai kapaması

- Kablo bağını, rot redüksiyonu için kullanmayın. Rotları redükte etmek için çift rot itici/iticiler kullanın.
- Deformiteyi yalnızca kablo bağına çekerek düzeltmeyi denemeyin; kablo bağı bu tür bir manevra için endike değildir.
- Çift rot itici/iticiler ile rotları çizmemeye özen gösterin.

## Kablo bağı uçlarını kesme

- Kablo bağı uçlarını kesmeden önce rotların, TROLLEY GV'nin taşıyıcısının (bearing) içine tamamen oturduğundan emin olun. Ardından, kablo bağına zarar gelmemesi için kesmeden önce kablo bağı için TROLLEY kablo kesiciyi hizalayın.
- Kablo bağının kesilen kısmının yaraya düşmemesi için çıkarırken kablo kesicinin sapına baskı uygulamaya devam edin.

## Yapıyı nihai duruma getirme

TROLLEY'i yalnızca belirtilen sistemler ile birlikte kullanın.

## Stabilizasyon için ek implantlar

### Transvers konektörlerin kullanımı

- Yapının büyümeyi destekleme becerisini olumsuz etkileyebileceğinden kayma bölgesinde transvers konektörleri kullanmayın.

#### Bileşen montajı

- Yeni bir kablo bağı yerleştirmeden önce TROLLEY GV'nin taşıyıcısının (bearing) hâlâ sağlam olduğundan emin olun. Taşıyıcı (bearing) hasar görürse TROLLEY GV'nin tamamen değiştirilmesi gerekir.
- Kapatma prosedürünü olumsuz etkileyebileceğinden tutma forsepsini koyduğunuz delik konumunda kablo bağına eğmeyin

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

#### Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

TROLLEY GV'ler, torakolumbar omurgada kullanım için endike olan aşağıdaki pedikül vidası ve kanca sistemleri ile birlikte kullanılmalıdır:

Endike Pedikül Vidası Sistemi	Rot Çapı
USS™ Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga Sistemi	Ø 5,0 mm
USS™ II Omurga Sistemi	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

TROLLEY implantları, ilgili TROLLEY Aletleri kullanılarak uygulanır.

03.625.001	TROLLEY Tornavida
03.625.004	TROLLEY Tutma Forseps, Kablo Bağı için
03.625.005	TROLLEY Hizalama Aleti
03.625.006	TROLLEY Kablo Bağı İtici
03.625.007	Çift Rot İtici, Rotlar için Çap 5,0/6,0 mm
03.625.009	TROLLEY Kablo Kesici, Kablo Bağı için
03.641.006	Tutucu Forseps kaburga Kancası Kapağı İçin
391.905	Kablo Kesici, standart

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

#### Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri, TROLLEY sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre TROLLEY implantları 1,5 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,7 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge, TROLLEY cihazıyla aynı bölgeye veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

#### Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

#### İmplantın Çıkarılması

TROLLEY implantı çıkarılmamak üzere kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır. Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı olası risk dikkate alınarak Cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

#### TROLLEY GV'nin Çıkarılması

TROLLEY implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniğin uygulanması önerilir:

- Kablo bağlarının ve TROLLEY GV'lerin çıkarılması için kablo bağının kesilmesi gerekir. Yeniden kullanılmaz. Kablo bağı kesmek için standart kablo kesiciyi kullanın. Alternatif olarak kablo bağı için kablo kesici kullanılabilir.
- TROLLEY GV'nin tam olarak çıkarılması için kablo bağının ve rotun/rotların çıkarılması gerekir. TROLLEY hizalama aleti, TROLLEY GV'yi çıkarmak için bir tornavida olarak kullanılabilir.
- Revizyon cerrahi işlemlerinin uygulanması halinde (ör. rotun değiştirilmesi gerekiyorsa), tüm kablo bağlarını kablo kesici ile kesin, ardından implante edilmiş rotu daha uzunuyla değiştirin ve yeni kablo bağlarını yerleştirmek için "Bileşen Montajı" (bölüm "Özel Çalıştırma Talimatları") adımıyla açıklanan adımları uygulayın.

#### Özel Çalıştırma Talimatları

Hazırlık ve yaklaşım

Hazırlık

- Pedikül vidası sistemlerinden biri ile kombinasyon halinde standart TROLLEY seti, prosedürü gerçekleştirmek üzere gerekli implantları ve aletleri içerir.
- Ameliyattan önce gerekli setleri hazırda bulundurun. Yapı türünü, implant yerleşimini, insizyon yaklaşımını planlamak ve münferit hasta anatomisini belirlemek üzere gerekli tüm görüntülemeleri hazırda bulundurun.

Yaklaşım

- Aletin yerleştirileceği omurga segmentleri kapsayacak bir orta hat insizyonu oluşturun. Ayrıca daha küçük üç orta hat insizyonu da kullanılabilir.
- Bu segmentler kaynayacağından sabit spinal ankorlar için klasik subperiosteal diseksiyon içinden spinal fiksasyonu yerleştirin. Lütfen ilgili pedikül vidası sistemlerinin kullanım talimatlarına bakın.
- TROLLEY GV'lerin yerleştirilmesi için transmusküler yaklaşım kullanarak spontan füzyon riskini azaltmak üzere eklemeleri koruyun ve kemiğin açığa çıkmasını en aza indirin. Torasik seviyelerde, lateral-orta hat erekör omurga (erector spinae) yerleştirme tekniği kullanarak doğrudan transvers proses üzerinde diseksiyon gerçekleştirin ve laminanın açığa çıkmasını önleyin.
- Pedikül giriş noktasının doğrulamak için floroskopi kılavuzluğunun kullanılması çok önemlidir.

Vida yerleştirme

Pedikül korteksini perfor edin ve vida yerleştirme için hazırlık işlemlerini gerçekleştirin.

- Pediküllerin yerini tespit edin ve seçilen pedikül vidası sisteminden ilgili vida çapındaki bizi kullanarak korteksi perfor edin. Pedikül kanalını açmak için ilgili vida çapındaki probu kullanın. Alternatif olarak pedikül kanalını açmak için yiv açıcılar (tap) kullanılabilir.
- Radyografik görüntüleme yardımıyla pedikülün konumunu, yönünü ve derinliğini doğrulayın. Uygun TROLLEY GV uzunluğunu seçerken pedikül derinliğini belirlemek için prob üzerindeki işaretleri kullanın. TROLLEY GV yerleşiminden önce pedikül kanalı bütünlüğünü kontrol etmek üzere fileri (feeler) kullanın.

TROLLEY GV seçimi

- TROLLEY GV'ler, kullanılan eğri paternlerine ve yapı türüne göre deformite genelinde stratejik noktalara yerleştirilir.
- TROLLEY GV yerleşimi için omurga bölgesine göre doğru yaklaşımı seçin.

TROLLEY tornavidayı TROLLEY GV'ye monte etme

- TROLLEY GV yerleşiminden önce TROLLEY tornavidanın "OPEN" (AÇIK) konumda olduğundan emin olun.
- Tüm TROLLEY GV'ler steril ambalajda sunulur. TROLLEY tornavidayı, ambalajdan çıkarılan aplikatörlü TROLLEY GV'lere monte edin. Vida kısmının doğru yönü, sürücü geometrisi tarafından sağlanır. Aplikatörlü TROLLEY GV, kılavuz içine itilerek tornavidaya yerleştirilir. Aplikatörü tamamen yerleştirilene dek tornavidanın içine itin.
- Aplikatörlü TROLLEY GV tamamen yerleştirildikten sonra tornavidanın üstündeki çarkı saat yönünde döndürerek "CLOSE" (KAPALI) konumuna kilitleyin.

TROLLEY GV'leri yerleştirme

- Bu aşamada TROLLEY GV, floroskopik kontrol altında hazırlanan pediküle yerleştirilebilir. TROLLEY GV'yi kemik yüzeyinin biraz üzerine gelene kadar ilerletin. Vida yerleştirme derinliği, cilt seviyesine bakılarak belirlenebilir.
- Kablo bağı kilidinin yönü, TROLLEY GV aplikatörünün üst kısmındaki kabartma şeklindeki piktogramla belirlenir. Kapalı konumda kilidin lateral yerleştirildiğinden emin olmak için, kabartma şeklindeki piktogramdaki kilit orta hatta dönük olmalıdır.
- Tornavida hafifçe yukarı çekilerek yaradığı görünürlük ve implantın görünürlüğü artırılabilir. Tornavidayı geri sürmek için kablo bağına aplikatörden tamamen serbest bırakmadığınızdan emin olun.
- TROLLEY GV'ler kendinden yiv açan pedikül vidalarıdır ancak yiv açmanın tercih edilmesi halinde endike pedikül vidası sistemlerinin uygun yiv açıcısını ve yiv açıcı sapını kullanın.
- Ameliyat bölgesinde, engel teşkil eden yumuşak dokuların bulunmadığından emin olun.

TROLLEY tornavidayı çıkarma

- TROLLEY tornavida, yalnızca aletin çekilmesiyle çıkarılabilir. TROLLEY GV aplikatörü aynı adım içinde çıkarılacaktır. Aplikatörü TROLLEY tornavidadan

çıkarmak için, tornavida üzerindeki tekerleği saat yönünün tersine çevirerek "OPEN" (AÇIK) konumuna getirin ve aplikatörü dışa doğru çekin. Ardından tek kullanımlık aplikatör atılabilir.

Kalan TROLLEY GV'leri yerleştirme

- Önceki adımları uygun şekilde tekrarlayarak kalan TROLLEY GV'leri yerleştirmeye devam edin.
- Rot yerleştirilmesine olanak sağlamak için kalan TROLLEY GV'leri uygun şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.

TROLLEY GV'leri hizalama

- TROLLEY GV pedikül vidasının yön ve derinlik ayarı için, TROLLEY hizalama aleti TROLLEY GV'nin vida kısmının üstündeki rot taşıyıcısı (bearing) ve kablo bağı üzerinden yerleştirilir.

Rot yerleştirme

Rot konturunu ve uzunluğunu belirleme

- Gerekli uzunluğu belirleyin ve evrensel 5,0/6,0 mm rot kesici ile beklenen büyümeye ve hasta anatomisine göre rotu uygun uzunlukta kesin.
- Anlamlı düzeyde yumuşak doku bozulması olmaksızın omurga büyümesine imkan vermek için uygun rot uzunluğunu seçin.
- Rotları spinal ankor konumlarına uyacak şekilde eğin.
- Rotları, beklenen büyüme potansiyeline göre (TROLLEY GV'ler için) eğin.

Dört rot tekniği – Rotları konturlama ve yerleştirme

- Cilalı rotları, tercih ettiğiniz sajital profile (planlanan eğri düzeltmesine) göre konturlayın ve rotları (proksimal olarak sabitlenmiş ankorlara takılı), distal olarak sabitlenmiş ankorlara erişene dek omurga boyunca ilerleyecek şekilde kesin. Benzer şekilde rotlar (distal olarak sabitlenmiş ankorlara takılı), yalnızca proksimal olarak proksimal sabitlenmiş ankorlara ilerlemelidir.
- Rotları yerleştirme işlemi, proksimal veya distal insizyondan yapılabilir ve bu sayede künt uç, orta insizyona doğru tünellenir ve TROLLEY GV taşıyıcısı (bearing) takılır. Rotlar, sajital eğrileri kullanılarak kısmen döndürülebilir ve bu sayede rotların yerleştirilmesi kolaylaştırılır ve spinal implantlar yakalanır.
- Rotlar hiçbir kemik yüzeyine dokunmadan subfasyal olarak geçirilmelidir.
- Üst üste binen (örtüşme olan) rotlar kayma bölümünde mümkün olduğunca birbirine paralel olduğundan emin olun. Bu, kontrollü ve kılavuzlu spinal büyümeyi sağlar.
- Kaymayan uçlarda yeterli düzeyde örtüşme bırakın. Örtüşme, yapıda oluşturulan büyüme potansiyelini belirler.
- Paralel spacer ürünleri ve ayrıca sabit spinal ankorlara yerleştirilebilmeleri için rotları uygun şekilde eğin ve rotları ayırmak için paralel spacer ürünleri kullanın.
- Rot yerleştirme sırasında kas kontüzyonunu en aza indirin.

Dört rot tekniği - Paralel spacer (sadece dört rotlu yapılarda kullanım için tasarlanmıştır)

- Rot sıkışmasının önüne geçmek için kılavuzluk sağlamak ve rotları birbirinden ayırmak üzere paralel spacer ürünler kullanılabilir.
- Paralel spacer ürününü, tutma forsepsiyile rotlardan birinin üstüne klipsleyerek yerleştirme işlemine başlayın ve ikinci adımda paralel spacer ürününü ikinci rotun üzerinden itin. TROLLEY kablo bağı kullanarak paralel spacer ürününü sabitleyin. Kablo bağı için tutma forsepsisi ile kombinasyon halinde kablo bağı itici, kablo bağını kapatmak için ve kablo kesici ise kablo bağını kesmek için kullanılır.
- Omurga büyümesi sırasında paralel spacer ürünlerinin yer değiştirebileceğini unutmayın. Bu, işlevlerini etkilemez.
- Paralel spacer ürünlerinin kullanımı, yalnızca iki paralel rotun aynı pedikül vidası dizisinde yerleştirildiği ve birbirine bağlandığı dört rotlu yapılar için uygundur.

Dört rot tekniği - Paralel spacer için kablo bağı yerleştirme

- Paralel spacer ürününü rotlara sabitlemek için ek bir kablo bağı kullanılacaktır.
- Kablo bağı ucunun elle eğilerek TROLLEY GV taşıyıcısı (bearing) içinden medyolateral olarak geçirilmesi önerilir.
- Kablo bağı için TROLLEY tutma forsepsiyile kablo bağını kavrayın ve çekin.

İki rot tekniği – Rotları konturlama ve yerleştirme

- Cilalı rotları planladığınız sajital profile göre konturlayın.
- Rotları yerleştirme işlemi, proksimal veya distal insizyondan yapılabilir ve bu sayede künt uç, orta insizyona doğru tünellenir ve TROLLEY GV taşıyıcısı (bearing) takılır. Rotlar, sajital eğrileri kullanılarak kısmen döndürülebilir ve bu sayede rotların yerleştirilmesi kolaylaştırılır ve spinal implantlar yakalanır.
- Rotlar hiçbir kemik yüzeyine dokunmadan subfasyal olarak geçirilmelidir.
- Kaymayan uçlarda yeterli düzeyde örtüşme bırakın. Örtüşme, yapıda oluşturulan büyüme potansiyelini belirler.
- TROLLEY GV'lere ve ayrıca sabit spinal ankorlara yerleştirilebilmeleri için rotları uygun şekilde eğin.
- Rot yerleştirme sırasında kas kontüzyonunu en aza indirin.

Son sıkma

Kablo bağlarını elle kapatma

- TROLLEY kablo bağlarını, TROLLEY kablo bağının ucunu, yaklaşık ~30 mm sonra ilk dişler takılana dek kapamaya yerleştirerek rotların üzerinden kapatın. Tek bir hızlı hareketle çekmeye devam ederek kablounun eğilmediğinden veya bükülmediğinden emin olun.
- Kablo bağları tekrar açılmaz. Gerekirse kablo bağının kesilip değiştirilmesi gerekir.

TROLLEY GV'lerin nihai kapaması

- Çift rot itici/iticiler kullanılırken çift rot iticinin/iticilerinin kaymasını önlemek için yalnızca rota dik kuvvet uygulayın.
- İki rot arasında önerilen alanı oluşturduğundan daima çift rot itici/iticiler kullanın.
- Kablo bağlarının sırasıyla kapatılarak rotların kademeli olarak yakalanması gerekir. Deformite düzeltme işlemi, rotlar paralel yapılara kantilever (çıkma) yapılarak ve/veya spinal fiksasyonun üç noktasında kısmen yakalanan rotlarla rot derotasyon manevraları gerçekleştirilerek elde edilmelidir.
- Düzeltme elde edildikten sonra çift rot iticisi/iticileri TROLLEY GV'lerin yanına konumlandırarak rotu TROLLEY GV'lerin taşıyıcısının (bearing) içine itin. Kablo bağlarını kapatmak için kablo bağı iticisi ve tutma forsepsisini kullanın.
- Kablo bağı, tutma forsepsisi kablo bağı iticinin üzerinde manivela olarak kullanılarak ve kablo bağı çekilerek kapatılabilir. Tüm kablo bağlarında sırayla son sıkma işlemini gerçekleştirin.
- Aşırı sıkılmaması için kablo bağı tasarımına emniyet özelliği dahil edilmiştir. Yüksek sıkma kuvvetleri uygulandığında uç kırılarak kilit üzerindeki kuvveti sınırlandırır. Kırılan parça forsepste sabitlenecektir.
- Rotun/rotların TROLLEY GV taşıyıcısı (bearing) içine tamamen oturduğundan ve taşıyıcısının (bearing) rotun/rotların etrafına sıkıca sarılmış olduğundan emin olun.

Kablo bağı uçlarını kesme

- Kablo bağının ucunu kesmeden önce, tüm kablo bağlarının ve taşıyıcıların (bearing) rotların etrafına sıkıca sarılı olduğundan emin olun.
- Kablo bağının sarkan uçlarını kesmek üzere kablo bağı için TROLLEY kablo kesiciyi kullanın. Çıkıntı yapan keskin kenarları en aza indirmek için kablo kesicinin baş kısmının kapatmaya yaslandığından emin olun.

Yapıyı nihai duruma getirme

- Kontralateral tarafta TROLLEY GV'leri ve sabit spinal ankorları kullanarak TROLLEY yapısını nihai duruma getirin. Endike sistemlerin kullanım talimatlarına göre, sabit spinal ankorlara son sıkma işlemini uygulayın.
- Floroskopik görüntüleme (anteroposterior [AP] ve lateral X ışınları), nihai yapı konumlandırmasını ve sağlanan düzeltmeyi kontrol etmek için çok önemli olabilir.
- Kablo bağı, gelişmiş görselleştirme için radyopak işaretleyici pimi içerir ve kilidin konumunu belirtir.

Bakım süreci

Rot değiştirme

- Mevcut TROLLEY yapılarına göre fazla büyüme elde edilen (her rot ucunda en fazla 2 TROLLEY GV bağı olan) hastalarda, daha fazla omurga büyümesini desteklemek için rotların daha uzunlarıyla değiştirilmesi gerekir. Lütfen aşağıdaki adımları uygulayın:
  - "TROLLEY GV'nin Çıkarılması" bölümünde açıklanan adımları uygulayarak tüm kablo bağlarını kesin.
  - TROLLEY GV'lere yeni kablo bağları takmak için "Bileşenlerin montajı" bölümünde açıklanan adımları uygulayın
  - Rot yerleştirme prosedürü için lütfen "Rot yerleştirme" bölümünde açıklanan adımları uygulayın.
  - "Son sıkma" bölümünde açıklanan son sıkma işlemini gerçekleştirin.
  - "Yapıyı nihai duruma getirme" bölümünde açıklanan adımları uygulayarak yapıyı nihai duruma getirin.

Stabilizasyon için ek implantlar

Transvers konektörlerin kullanımı

- İlave rotasyonel stabilite için, seçilen yapı türüne göre kranyal ve/veya kaudal olarak ya da apekse transvers konektörler monte edilebilir. Transvers konektörlerin bir çift sabit spinal ankor arasına yerleştirilmesi gerekir. Implante edilen rot çapına göre uygun transvers konektörü seçin.
- Ø 5,0 mm'lik rotlar için USS Küçük Statürlü/Pediyatrik setlerinden elde edilen transvers konektörler kullanılabilir. Ø 6,0 mm'lik rotlar için USS II setlerinden elde edilen transvers konektörler kullanılabilir.
- Seçilen transvers konektörün kullanım talimatları için lütfen ilgili sistemin Kullanım Talimatlarına bakın.
- Transvers konektörler, yapıyı ankorlamak için kullanılan sabit pedikül vidası sisteminden alınacaktır. TROLLEY seti ile birlikte temin edilen spesifik bir transvers konektör bulunmamaktadır.

Bileşen montajı

Kablo bağının yerleştirilmesi

- Kablo bağının yanlışlıkla TROLLEY GV'den çıkarılmış olması veya revizyon cerrahisi yapılması durumunda kablo bağı manuel olarak yerleştirilebilir.
- Kablo bağı ucunun elle eğilerek TROLLEY GV taşıyıcısı (bearing) içinden itilmesi önerilir.
- Daha sonra kablo bağı elle veya kablo bağı için TROLLEY tutma forsepsisi ile yukan çekilebilir.

TROLLEY GV'nin TROLLEY aplikatörüne yeniden montajı

- Vida kısmı yerleştirilmeden önce TROLLEY GV'nin tornavidadan ayrıldığı durumlarda TROLLEY GV manuel olarak tekrar monte edilebilir.
- Kablo bağı başlığını, aplikatör üzerindeki çentikle eşleştirip aplikatörü TROLLEY GV'ye itin.
- Kablo bağı uçlarını aplikatöre doğru tutun ve tutucu üzerindeki ilk halkayı aplikatörün ucuna doğru kaydırın.
- İkinci halkayı kablo bağı kilidinin üzerinden kaydırın.
- TROLLEY GV yapısı artık TROLLEY tornavidaya yeniden yerleştirilebilir.

**Atma**

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

**İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü**

Orijinal ambalajında tedarik edildiyse hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde ilgili bilgileri ve implant kartını hastaya sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Kullanım Talimatları:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)