
Gebrauchsanweisung TROLLEY

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

TROLLEY

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sowie die produktspezifische Operationstechnik genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Handelsübliches Reintitan (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (Polyetheretherketon)	ASTM F 2026
UHMWPE (ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen)	ISO 5834-2

Verwendungszweck

TROLLEY ist eine posteriore passive wachstumsführende Lösung, die auf der thorakolumbalen Wirbelsäule platziert wird. Sie wird gemeinsam mit Wirbelsäulenankern verwendet und hilft bei der Korrektur von Fehlstellungen der skoliotischen unreifen Wirbelsäule, wobei gleichzeitig das weitere Wachstum ermöglicht wird.

Indikationen

Progressive Skoliose, bei der das Wachstum der Wirbelsäule nicht abgeschlossen ist.

Kontraindikationen

- Steife, unbewegliche Wirbelsäule
- Pedikel sind zu klein für eine Implantation der Pedikelschrauben
- Ausgereiftes Skelett
- Nicht genug Weichgewebe zur richtigen Hautabdeckung des Implantats vorhanden
- Schlechter Ernährungsstatus

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken, und es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Während viele mögliche Reaktionen auftreten können, sind die häufigsten unter anderem: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, Fehlheilung, ausbleibende Heilung, anhaltender Schmerz, Schäden an umliegenden Knochen (z. B. Absenkung), Bandscheiben (z. B. Degeneration der nächsten Wirbelebene) oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, teilweise Ablösung des Transplantats, Wirbelsäulenwinkelung.


Neben den allgemeinen Risiken, die mit der Wirbelsäulenchirurgie verbunden sind, besteht bei Patienten mit früh einsetzender Skoliose (EOS), die sich diesem Verfahren unterziehen, die Möglichkeit, eine große Anzahl an Komplikationen zu erleben, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf: Stabbruch, Lockern/Auslösen der Schrauben oder spontane Fusion.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

 Nicht resterilisieren

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmaßnahmen

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.

Die TROLLEY-Implantate sind Zusätze zu den unten angegebenen Pedikelschraubensystemen. Die TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GVs) müssen gemeinsam mit den angegebenen Pedikelschrauben und Haken in der thorakolumbalen Wirbelsäule verwendet werden.

Angezeigtes Pedikelschraubensystem	Stabdurchmesser
– USS Small Stature/Pädiatrie und USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Zur Reduzierung des Risikos einer spontanen Fusion zwischen den folgenden Elementen auf jeden Fall eine Ebene überspringen:

- TROLLEY GVs und
- TROLLEY GVs und fixierte Wirbelsäulenanker

Warnungen

Trotz des niedrigen Profils der TROLLEY GVs kann für die Patienten ein zusätzlicher Wund- oder Hautschutz erforderlich sein, um ein unbeabsichtigtes Reiben und Stöße gegen vorstehende Implantate zu verhindern. Ein aufliegender Hautschutz wird empfohlen, also sollten die Patienten zunächst einen Schutzverband, eine Polsterung oder eine Stütze auf der Haut über den Implantaten tragen, um Reiben oder Stöße auf die Haut zu verhindern, was zu Hautschäden führen kann. Eine regelmäßige Überprüfung auf Hautschäden vermindert das Risiko tiefer Infektionen. Patienten, bei denen eine Spina bifida diagnostiziert wurde, müssen aufgrund ihrer verminderten Sensibilität zusätzlich beobachtet werden.

Es ist wichtig anzumerken, dass Patienten mit früh auftretender Skoliose (EOS), die mit TROLLEY behandelt werden, eine sorgfältige andauernde Überwachung und möglicherweise weitere Operationen erfordern.

Es ist dringend anzuraten, dass TROLLEY ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäß den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-sicher:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des TROLLEY-Systems bedingt MRT-sicher sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursachen die TROLLEY-Implantate gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,7 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des TROLLEY-Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com