
Lietošanas instrukcija TROLLEY

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

TROLLEY

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošos ķirurģisko metožu aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčiāli tīrs titāns (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (poliēterēterketons)	ASTM F 2026
UHMWPE (sevišķi augstas molekulas polietilēns)	ISO 5834-2

Paredzētais lietojums

TROLLEY ir mugurēja, pasīva, augšanu virzoša ierīce, kuru ievieto mugurkaula krūšu-jostas daļā. To lieto kombinācijā ar mugurkaula enkuriem, lai palīdzētu nodrošināt skoliozi nenoobrieduša mugurkaula defektu labošanu, vienlaikus pieļaujot turpmāku mugurkaula augšanu.

Indikācijas

Progresējoša skolioze mugurkaulā, kura augšana turpinās

Kontrindikācijas

- Stīvs, neelastīgs mugurkauls
- Loka kājiņas ir pārāk mazas, lai implantētu loka kājiņas skrūvi
- Pacienti ar nobriedušu skeletu
- Nepietiekams mīksto audu daudzums, kas neļauj ādai pareizi nosegt implantu
- Uzturvielu nepietiekamības statuss

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implanta vai ierīces izvirzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Papildus vispārējiem riskiem, kas saistīti ar mugurkaula operāciju, pacientiem ar agrīnu skoliozi (EOS), kam veic šo procedūru, pastāv biežu komplikāciju iespēja, tostarp, bet ne tikai, stieņa lūzums, skrūves atslābšana/izraušana vai spontāna saaugšana.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilu iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

TROLLEY implantu ir papildinājums tālāk norādītajām loka kājiņas skrūvju sistēmām. TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GV) ierīces jāizmanto kopā ar norādītajām loka kājiņas skrūvēm un āķiem mugurkaula krūšu-jostas daļā.

Indicētais loka kājiņas skrūvju sistēmas	Stieņa diametrs
– USS maza auguma / pediatrijas un USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Lai samazinātu spontānas saaugšanas risku, nodrošiniet, lai tiktu izlaists vismaz viens līmenis starp:

- TROLLEY GV ierīcēm
- un
- TROLLEY GV ierīcēm un fiksētajiem mugurkaula enkuriem

Brīdinājumi

Neskatoties uz to, ka TROLLEY GV ierīcēm ir zems profils, pacientiem var būt nepieciešama papildu brūces vai ādas aizsardzība, lai novērstu nejaušu izvirzīto implantu berzēšanos vai grūdienus. Ieteicama virsējā ādas aizsardzība, lai pacientu sākotnēji nēsātu aizsargājošu oderējumu, polsterējumu vai pārsēju uz ādas, kas pārklāj implantus, lai novērstu ādas berzēšanos vai grūdienus, kas var novest pie ādas plīsuma. Ādas plaisāšanas uzraudzība samazina dziļas infekcijas risku. Pacientiem ar mugurkaula atrofijas (spina bifida) diagnozi nepieciešama papildu uzraudzība, to pavājinātā sajūtu līmeņa dēļ.

Ir svarīgi atzīmēt, ka EOS pacientiem, kuri saņem TROLLEY ierīci, būs nepieciešama rūpīga uzraudzība un var būt nepieciešama papildu ķirurģiska iejaukšanās.

Stingri ieteicams, lai TROLLEY ierīces implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar norādījumiem par ieteicamo ķirurģijas procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareizas implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR saderība noteiktos apstākļos.

Sliktākā gadījuma scenārija neklīniskā pārbaude ir parādījusi, ka TROLLEY sistēmas implantu noteiktos apstākļos ir saderīgi ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk minētajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauka gradients ir 300 mT/cm (3000 Gausi/cm).
- Maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (SAR) 15 minūšu skenēšanā ir 1,5 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm TROLLEY implantu neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,7 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu TROLLEY ierīces pozīcijai.

CE
0123



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