
Bruksanvisning TROLLEY

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

TROLLEY

Les denne bruksanvisningen, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kommersiell ren titan (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (Polyetereterketon)	ASTM F 2026
UHMWPE (polyetylen med ultrahøy molekylvekt)	ISO 5834-2

Tilsiktet bruk

TROLLEY er en bakre passiv vektveiledende løsning plassert i den torakolumbale ryggraden. Den brukes sammen med spinalankre og bidrar til å gi deformitetskorrigering av den skoliotiske umodne ryggraden mens den åpner opp for fortsatt spinal vekst.

Indikasjoner

Progressiv skoliose med gjenværende vekst av ryggraden

Kontraindikasjoner

- Stiv, ikke-fleksibel ryggrad
- Pedikler er for små for pedikkelkrueimplantering
- Modent skjelett
- Utilstrekkelig mykvev for å muliggjøre huddekning av implantatet
- Dårlig ernæringsstatus

Potensielle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormalarrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet implantater eller utstyr som løsner, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein (f.eks. synking), skive (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural- eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller kontusjon, delvis feilplassering av graftet, vertebral vinkling.

I tillegg til de generelle risikoene tilknyttet spinalkirurgi, har pasienter med tidlig innsatt skoliose (EOS) som gjennomgår denne prosedyren potensial til å oppleve en rekke komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til, stagfraktur, skrueløsning/ uttrekking eller spontan fusjon.

Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk. Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrudd. Ikke bruk hvis pakken er skadet.



Må ikke steriliseres på nytt

Enhet til engangsbruk



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiell skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". TROLLEY-implantater er et tillegg til de indikerte pedikkelkruesystemene nedenfor. TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GV-er) må brukes sammen med indikerte pedikkelkruer og kroker innen den torakolumbale ryggraden.

Indikerte pedikkelkruesystemer	Stagdiameter
– USS kort vekst / pediatrik og USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

For å redusere risikoen for spontan fusjon må du huske å hoppe over minst ett nivå mellom:

- TROLLEY GV-er
- og
- TROLLEY GV-er og de fikserte spinalankrene

Advarsler

På tross av at TROLLEY GV-er har en lav profil, kan pasienter trenge ekstra sår- eller hudeskyttelse for å hindre utilsiktet gnidning eller dunking mot fremstikkende implantater. Overliggende hudbeskyttelse anbefales, slik at pasienter innledningsvis skal bruke en beskyttende bandasje, vattering eller støtte på huden over implantatet, for å hindre gnidning eller dunking på huden noe som kan føre til at huden brytes ned. Overvåking av hudnedbryting reduserer risikoen for dype infeksjoner. Pasienter med diagnosen spina difida må ha ekstra overvåking på grunn av deres økte følelsesnivå.

Det er viktig å merke seg at EOS-pasienter som får TROLLEY trenger nøye, pågående overvåking, og også kanskje ekstra kirurgi.

Det anbefales sterkt at TROLLEY implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår på grunn av feildiagnose, valg av feil implantat, feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensninger ved behandlingsmetodene eller utilstrekkelig asepsittikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig scenario har vist at implantatene til TROLLEY-systemet er MR-betingede. Disse artiklene kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil TROLLEY-implantater medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,7 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,5 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til TROLLEY-enhetens posisjon.

CE
0123



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