
Instrukcja użytkowania TROLLEY

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja użycia

TROLLEY

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Technicznie czysty tytan (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (Polietereoeteroketon)	ASTM F 2026
UHMWPE (polietylen o ultradużej masie cząsteczkowej)	ISO 5834-2

Przeznaczenie

TROLLEY to system pasywnych prętów rosnących, umieszczanych w piersiowo-łędźwiowym odcinku kręgosłupa. Jest stosowane w połączeniu z kotwicami do kręgosłupa i pomaga korygować deformacje skoliozy niedojrzałego kręgosłupa, pozwalając jednocześnie na dalszy wzrost kręgosłupa.

Wskazania

Progresywna skolioza z możliwością dalszego wzrostu kręgosłupa

Przeciwwskazania

- Sztwywny, nieelastyczny kręgosłup
- Zbyt małe nasady do wprowadzenia śrub przeznasadowych
- Dojrzałość układu kostnego
- Niewystarczająca ilość tkanki miękkiej wymaganej do prawidłowego pokrycia implantu skórą
- Nieprawidłowe odżywianie

Możliwe skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:


Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, urazowe uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne, itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości (np. zapadanie), krążka międzykręgowego (np. degeneracja poziomu sąsiedniego), także tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowne kręgosłupa.

Oprócz ogólnych ryzyk związanych z zabiegami chirurgicznymi kręgosłupa, pacjenci cierpiący na skoliozę wczesnodziecięcą (EOS), którzy poddawani są temu zabiegowi są bardziej narażeni na powikłania obejmujące między innymi pęknięcie pręta, poluzowanie/wyciągnięcie śrub lub spontaniczny wzrost.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 Nie wyjaławiać ponownie

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie lub (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji stosowania. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Implanty TROLLEY stanowią dodatek do wskazanych poniżej systemów śrub przeznasadowych. W piersiowo-łędźwiowym odcinku kręgosłupa wraz ze wskazanymi śrubami przeznasadowymi i hakami należy użyć produktu TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GVs).

Wskazane systemy śrub przeznasadowych	Średnica pręta
– USS dla osób niskiej postury/dzieci oraz USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Aby zmniejszyć ryzyko spontanicznego wzrostu należy upewnić się, że pominięto przynajmniej jeden poziom pomiędzy:

- produktem TROLLEY GVs
- produktem TROLLEY GVs i stałymi kotwicami do kręgosłupa

Ostrzeżenia

Mimo iż produkt TROLLEY GVs ma niski profil, pacjenci mogą wymagać dodatkowej ochrony rany lub skóry, aby uniknąć przypadkowego obtarcia lub uderzenia wystających implantów. Zalecana jest nakładana na skórę ochrona, więc pacjenci powinni początkowo nosić opatrunek ochronny, ochraniacz lub usztywnienie na skórze położonej na implantach, aby uniknąć przypadkowego obtarcia lub uderzenia skóry, co mogłoby doprowadzić do pęknięcia skóry. Monitorowanie pęknięć skóry zmniejsza ryzyko głębokich zakażeń. Pacjenci, u których zdiagnozowano rozszczep kręgosłupa, wymagają dodatkowego nadzoru z uwagi na zmniejszony poziom odczuwania.

Należy pamiętać, że pacjenci cierpiący na EOS, u których zastosowano produkt TROLLEY, będą wymagać ścisłego, ciągłego monitorowania i mogą wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Zaleca się, aby implantację produktu TROLLEY wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikacje powstałe na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Kombinacje wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badanie niekliniczne najgorszego scenariusza wykazało, że implanty systemu TROLLEY można warunkowo stosować w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3 000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implanty TROLLEY spowodują wzrost temperatury nieprzekraczający 5,7°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt TROLLEY lub względnie blisko niego.

CE
0123



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