
Návod na použitie TROLLEY

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

TROLLEY

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a návod k príslušným chirurgickým technikám. Uistite sa, že dobre ovládate náležitú chirurgickú techniku.

Materiál(-y)

Materiál(-y):	Norma(-y):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčne čistý titán (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (polyéteréterketón)	ASTM F 2026
UHMWPE (vysokomolekulový polyetylén)	ISO 5834-2

Určené použitie

TROLLEY je pomôcka na posteriórne pasívne usmernenie rastu, ktorá sa používa v torakolumbálnej časti chrbtice. Používa sa v kombinácii s chrbticovými kotvičkami a pomáha pri náprave deformít skoliotickej nedospeljej chrbtice, a zároveň umožňuje chrbtici ďalej rásť.

Indikácie

Progresívna skolióza s ďalším rastom chrbtice

Kontraindikácie

- tuhá, neohybná chrbtica,
- nôžky oblúkov stavcov príliš malé na implantáciu nôžkovej skrutky,
- dospelá kostra,
- nedostatok mäkkého tkaniva na správne zakrytie implantátu kožou,
- zlý výživový stav.

Potenciálne nežiadúce udalosti

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť od žalúdka, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami implantátu alebo zariadenia, nesprávne spojenie, nespojenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príslušných kostí (napr. subsidencia), platničky (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkého tkaniva, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, čiastočné posunutie štepu, vertebrálne zakrivenie.

Okrem všeobecných rizík spojených s operáciou chrbtice sa u pacientov so skoro nastupujúcou skoliózou (EOS), ktorí absolvujú takúto operáciu, môže vyskytnúť vysoká miera komplikácií vrátane, okrem iného, zlomenia tyčky, uvoľnenia/vysunutia skrutky alebo spontánneho zrastenia.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Implantáty skladujte v pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Opakovane nesterilizujte.

Pomôcka na jednorazové použitie



Opakovane nepoužívajte.

Výrobky určené na jednorazové použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a byť vnútorne zatažené, čo môže spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom sa v tomto návode na použitie neopisujú. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Implantáty TROLLEY dopĺňajú indikovaný systém nôžkových skrutiek uvedený ďalej. Pomôcky TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GVs) sa musia používať spolu s indikovanými nôžkovými skrutkami a háčikmi v torakolumbálnej časti chrbtice.

Indikované systémy nôžkových skrutiek	Priemer tyčky
– USS nízky vzrast/pediatrické použitie a USS II	Ø 5,0 /Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Na zníženie rizika spontánneho zrastenia preskočte minimálne jednu úroveň medzi:

- pomôckami TROLLEY GVs
a
- pomôckami TROLLEY GVs a upevnenými chrbticovými kotvičkami.

Varovania

Hoci majú pomôcky TROLLEY GVs nízky profil, pacienti môžu potrebovať doplnkovú ochranu rany alebo kože, aby nedošlo k nechcenému odieraniu alebo narážaniu trčiacich implantátov. Odporúča sa chrániť kožu nad implantátmi, preto by pacienti mali na začiatku nosiť na koži nad implantátmi ochranný obväz, vankúšik alebo ortézu, aby nedošlo k odieraniu ani narážaniu do kože, čím by sa mohla porušiť. Monitorovanie možného porušenia kože znižuje riziko hĺbkových infekcií. Pacienti s diagnostikovaným rázštepom chrbtice si vyžadujú zvýšenú pozornosť vzhľadom na zníženú úroveň ich citlivosti.

Dôležité je poznamenať, že pacientov s EOS, ktorí dostanú pomôcku TROLLEY, bude nutné nepretržite dôkladne monitorovať a môžu potrebovať ďalšiu operáciu.

Dôrazne sa odporúča, aby pomôcku TROLLEY implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s operáciami chrbtice a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre tento výrobok. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Za zabezpečenie správneho vykonania operácie zodpovedá chirurg.

Výrobca nezodpovedá za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, zvolenia nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo neadekvátnej asepsy.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch za ne nepreberá zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému TROLLEY je podmienené v prostredí MR. Pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania budú implantáty TROLLEY spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,7 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti ako pomôcka TROLLEY alebo pomerne blízko nej.

CE
0123



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