
Bruksanvisning TROLLEY

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

TROLLEY

Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande guide för kirurgisk teknik noga innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

| | |
|---|---------------|
| Material: | Standard(er): |
| TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| Kommersiellt rent titan (CPTI) | ISO 5832-2 |
| PEEK (polyeteretketon) | ASTM F 2026 |
| UHMWPE (Ultra-high-molecular-weight- polyethylene (polyetylen med ultrahög molekylärvikt) | ISO 5834-2 |

Avsedd användning

TROLLEY är en posterior passiv tillväxtvisande lösning som placeras i den torakolumbala ryggraden. Den används i kombination med spinala ankare och hjälper till att korrigera deformiteter i den skoliotiska, omogna ryggraden samtidigt som fortsatt tillväxt av ryggraden tillåts.

Indikationer

Progressiv skolios med återstående tillväxt i ryggraden.

Kontraindikationer

- stel, icke-böjbar ryggrad
- pediklar för små för pedikelskrusimplantation
- moget skelett
- otillräcklig mjukvävnad för att tillåta att implantatet täcks ordentligt med hud
- dåligt näringsstatus

Möjliga biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste är:


Problem beroende på anestesi och patientens positionering (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogen nerv- och vasculär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, biverkningar som förknippas med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), disk (t.ex. degeneration av intilliggande nivå) eller mjukvävnad, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av graftet samt vinkling av ryggkota.

Utöver de allmänna risker som är förknippade med ryggradskirurgi kan patienter med skolios som debuterar börjar tidigt (EOS) och som genomgår detta ingrepp erfar ett högt komplikationstal, som inkluderar men inte är begränsat till stavfraktur, skruv som lossnar/dras ut eller spontan förening.


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Får inte omsteriliseras

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Försiktighetsåtgärder

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

TROLLEY-implantaten är ett tillägg till de indicerade pedikelskrusystemen nedan. TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GVs) måste användas tillsammans med indicerade pedikelskrubar och -hakar i den torakolumbara ryggraden.

| Indicerade pedikelskrusystem | Stavdiameter |
|--|----------------|
| – USS liten storlek/pediatrik och USS II | Ø 5,0/Ø 6,0 mm |
| – Pangea | Ø 6,0 mm |
| – URS | Ø 6,0 mm |

För att minska risken för förening ska minst en nivå hoppas över mellan:

- TROLLEY GVs och
- TROLLEY GVs och de fasta ryggradsankarna.

Varning

Trots att TROLLEY GVs har en låg profil kan patienter behöva ytterligare sår- eller hudskydd för att förhindra att man oavsiktligen gnider eller stöter emot utskjutande implantat. Ett hudskydd som ligger ovanpå är att rekommendera, så patienten ska inledningsvis bära ett skyddande förband, kompress eller korsett på huden ovanpå implantaten för att hindra att man gnider eller stöter emot huden, vilket kan leda till att huden bryts ned. Att se efter om huden håller på att brytas ned minskar risken för djupa infektioner. Patienter med diagnosen spina bifida behöver ytterligare tillsyn eftersom deras förmåga till känsel förmåga är försämrade.

Det är viktigt att observera att EOS-patienter som får TROLLEY behöver noggrann fortgående monitorering och kan behöva ytterligare kirurgi.

Det är högst tillrådligt att TROLLEY endast implanteras av kirurger som är förtrogna med de allmänna problem som finns inom ryggradskirurgi och som behärskar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptik.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester av värsta fallet-scenariot har visat att implantaten i TROLLEY-systemet är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatalt gradientfält på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg för 15 minuters skanning.

Utifrån icke-kliniska försök producerar TROLLEY-implantaten en temperaturhöjning som inte är högre än 5,7 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg, vilket fastställts via kalorimetri för 15 minuters MRT-skanning i en MRT-skanner på 1,5 tesla och 3,0 tesla.

MRT-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära TROLLEY-enhetens läge.

CE
0123



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