
Istruzioni per l'uso TROLLEY

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

TROLLEY

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes «Informazioni importanti» e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale/i

Materiale/i:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titanio commercialmente puro (CPTI)	ISO 5832-2
PEEK (Polietero etere chetone)	ASTM F 2026
UHMWPE (polietilene di peso molecolare elevatissimo)	ISO 5834-2

Uso previsto

TROLLEY è una soluzione di guida per la crescita posteriore passiva, posizionato nel tratto della colonna vertebrale toraco-lombare. Si usa in combinazione con ancore spinali e aiuta nella correzione di deformità della colonna vertebrale immatura scoliotica, permettendo al tempo stesso una crescita vertebrale continua.

Indicazioni

Scoliosi progressiva con crescita residua della colonna vertebrale

Controindicazioni

- Colonna vertebrale rigida, non flessibile
- Peduncoli troppo piccoli per impianto a vite del peduncolo
- Scheletricamente maturo
- Tessuto molle insufficiente per consentire la copertura adeguata dell'impianto con la pelle
- Stato nutrizionale insufficiente

Eventi avversi potenziali

Come per tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Le eventuali reazioni che possono verificarsi sono numerose, tuttavia alcune tra le più frequenti comprendono: problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (ad es. nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati all'impianto, alla protrusione di componenti dell'impianto e a errato o mancato consolidamento (non-unione), dolore continuo, danneggiamento di ossa adiacenti (ad es. subsidenza), dischi (ad es. degenerazione al livello adiacente) o del tessuto molle adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale.

Oltre ai rischi generali associati all'intervento della colonna vertebrale, i pazienti con scoliosi a esordio precoce (EOS) che vengono sottoposti a questo intervento possono incorrere in un alto tasso di complicazioni, comprese, a titolo puramente indicativo, la frattura dell'asta, allentamento/espulsione delle viti oppure una fusione spontanea.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'utilizzo. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.



Non sterilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono ingenerare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o il decesso del paziente o dell'operatore.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Ogni impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Gli impianti TROLLEY rappresentano un'aggiunta ai sistemi a vite del peduncolo indicati di seguito. TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GVs) deve essere utilizzato insieme a viti peduncolari e uncini indicati all'interno del tratto della colonna vertebrale toraco-lombare.

Sistemi a vite del peduncolo indicati	Diametro dell'asta
– USS Bassa statura/Pediatria e USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Per ridurre il rischio di fusione spontanea, assicurarsi di ignorare almeno un livello tra:

- il TROLLEY GVs
- e
- il TROLLEY GVs e le ancore spinali fisse

Avvertenza

Nonostante il basso profilo del TROLLEY GVs, i pazienti possono aver bisogno di ulteriore protezione della ferita o della cute per prevenire lo sfregamento accidentale oppure urti degli impianti importanti. Si raccomanda la protezione della cute, per questo i pazienti devono inizialmente indossare un bendaggio protettivo, imbottiture o tutori sulla pelle che copre gli impianti, per prevenire lo sfregamento o gli urti della cute ed evitare possibili lesioni cutanee. Il monitoraggio della cute lesa diminuisce il rischio di infezioni profonde. I pazienti con una diagnosi di spina bifida necessitano un ulteriore monitoraggio dovuto alla diminuzione di livello della soglia percettiva.

È importante notare che i pazienti con scoliosi a esordio precoce (EOS) che ricevono il TROLLEY, necessitano un attento monitoraggio continuo e possono necessitare ulteriori interventi chirurgici.

L'impianto del TROLLEY deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi della chirurgia vertebrale e che siano esperti nelle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche e da limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità del proprio dispositivo con quelli di altri produttori e pertanto non si assume eventuali responsabilità.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici di scenario peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema TROLLEY sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione.

In test non clinici, gli impianti TROLLEY hanno prodotto un aumento della temperatura massimo di 5,7 °C ad un tasso massimo di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 1,5 W/kg, come determinato mediante calorimetria, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione del dispositivo TROLLEY.

CE
0123



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