



NÁVOD K POUŽITÍ
Totální náhrada krční ploténky Triadyme®-C

Symboly použité na označení prostředku

	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Datum použitelnosti
	Sterilizováno pomocí záření
	Nepoužívejte znovu
	Prostudujte si návod k použití
	Výrobce
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Znovu nesterilizujte
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Systém dvojité sterilní bariéry

Totální náhrada krční ploténky Triadyme®-C je určena k použití při krční artroplastice (totální náhrada ploténky), která nahrazuje degenerovanou nebo nemocnou meziobratlovou ploténku v krční páteři. Tento prostředek je navržen tak, aby obnovil výšku ploténky, zachoval segmentální pohyblivost a biomechanickou funkci v ošetřované úrovni.

Implantát pro totální náhradu krční ploténky Triadyme®-C je určen k použití s nástroji pro totální náhradu krční ploténky Triadyme®-C. Pokyny k implantaci naleznete v příručce k chirurgické technice totální náhrady krční ploténky Triadyme®-C.

POPIS PROSTŘEDKU

Totální náhrada krční ploténky Dymicron Triadyme®-C je dvoudílná kloubní náhrada krční ploténky, která se zavádí do meziobratlového prostoru jako jeden celek předním krčním přístupem. Ploténka Triadyme®-C, která se vkládá do krční páteře jako náhrada degenerované původní ploténky odstraněné při standardním dekompresním zákroku, je navržena tak, aby po implantaci umožňovala pohyb funkční jednotky páteře. Prostředek Triadyme®-C je sterilně zabalen a předem vložen do jednorázové kazety s implantátem, která je opatřena zajišťovací svorkou z nerezové oceli, který drží obě poloviny ploténky pohromadě před implantací i během ní. Při implantaci ploténky se zajišťovací svorka zatáhne a poté je možné kazetu vyjmout.

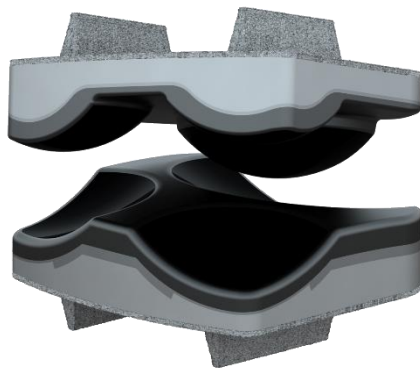
Ploténka Triadyme®-C a kazeta s implantátem



Obě koncové ploténky ploténky Triadyme®-C obsahují dva kýly, které zajišťují počáteční fixaci prostředku k hornímu a dolnímu obratlovému tělu. Kýly jsou zalisovány do kanálků, které byly předem vyříznuty do těl obratlů pomocí dlát specifických pro danou velikost. Komerčně čistý titanový plazmový nástřik pokrývá koncové ploténky a kýly implantátu a umožňuje osteointegraci pro dlouhodobou fixaci.

Kloubový mechanismus ploténky Triadyme®-C se skládá ze tří kulových laloků, které se spojují se třemi nekongruentními kulovými kapsami. Pohyb segmentu krční páteře je přibližně popisován pohybem tří laloků v jejich přidružených kapsách.

— Reprezentativní obrázek Triadyme®-C



Kloubové ložiskové plochy ploténky Triadyme®-C tvoří biokompatibilní polykrystalický diamant (PCD), látka, která vykazuje výjimečné vlastnosti, jimiž je známý přírodní diamant, avšak s výrazně zvýšenou odolností proti prasknutí. PCD vykazuje velmi nízké tření a výjimečnou odolnost proti opotřebení. Každá polovina ploténky Triadyme®-C se vyrábí spékáním ložiskového materiálu PCD společně s materiálem karbidu titanu a titanové slitiny jako monoblok.

Pro ploténky Triadyme®-C jsou k dispozici čtyři různé velikosti otisků a tři různé výšky plotének pro každý otisk, což umožňuje přizpůsobit se různým velikostem obratlů. Velikosti implantátů jsou označeny 3místnými alfanumerickými a barevnými kódy, jak je znázorněno níže:

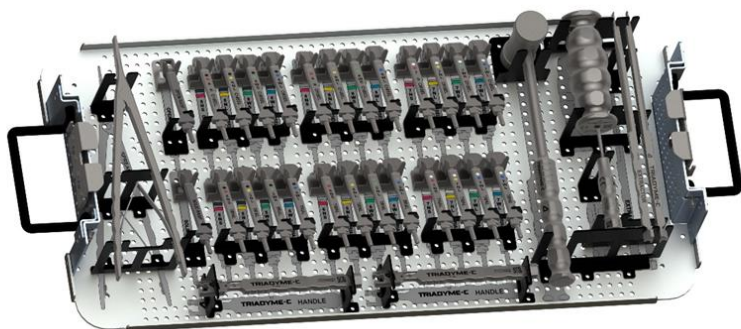
- První číslice označuje výšku implantátu jako 5, 6 nebo 7 mm.
- Implantát o výšce 5 mm je barevně označen jako černý, 6 mm jako šedý a 7 mm jako bílý.
- Druhé písmeno označuje šířku (N = úzký, W = široký).
- Třetí písmeno označuje délku (S = krátký, L = dlouhý).
- Úzký krátký implantát (NS) je označen červenou barvou, úzký dlouhý implantát (NL) žlutou barvou, široký krátký implantát (WS) zelenou barvou a široký dlouhý implantát (WL) modrou barvou.

Tabulka velikostí implantátů Triadyme®-C

ID	Výška (mm)	Rozměry otisků (šířka x délka)	Katalogové číslo	
5NS	5	14,5 mm x 13 mm	CS-5A	● ●
5NL	5	14,5 mm x 15 mm	CS-5B	● ●
5WS	5	16,5 mm x 13,5 mm	CS-5C	● ●
5WL	5	16,5 mm x 15,5 mm	CS-5D	● ●
6NS	6	14,5 mm x 13 mm	CS-6A	● ●
6NL	6	14,5 mm x 15 mm	CS-6B	● ●
6WS	6	16,5 mm x 13,5 mm	CS-6C	● ●
6WL	6	16,5 mm x 15,5 mm	CS-6D	● ●
7NS	7	14,5 mm x 13 mm	CS-7A	○ ●
7NL	7	14,5 mm x 15 mm	CS-7B	○ ●
7WS	7	16,5 mm x 13,5 mm	CS-7C	○ ●
7WL	7	16,5 mm x 15,5 mm	CS-7D	○ ●

Sada nástrojů Triadyme®-C je určena k usnadnění implantace ploténky Triadyme®-C. Nástroje jsou určeny k opakovanému použití a jsou schváleny k čištění a sterilizaci podle pokynů uvedených v Pokynech k čištění a sterilizaci nástrojů Triadyme®-C. Při implantaci ploténky Triadyme®-C se používají také manuální chirurgické nástroje pro všeobecné použití, včetně nástrojů pro distrakci krční páteře a přípravu k diskektomii.

Sada nástrojů Triadyme®-C



Obsah sady nástrojů Triadyme®-C

Katalogové číslo	Popis
CS-Tr-5A	Zkoušební 5NS
CS-Tr-5B	Zkoušební 5NL
CS-Tr-5C	Zkoušební 5WS
CS-Tr-5D	Zkoušební 5WL
CS-Tr-6A	Zkoušební 6NS
CS-Tr-6B	Zkoušební 6NL
CS-Tr-6C	Zkoušební 6WS
CS-Tr-6D	Zkoušební 6WL
CS-Tr-7A	Zkoušební 7NS
CS-Tr-7B	Zkoušební 7NL
CS-Tr-7C	Zkoušební 7WS
CS-Tr-7D	Zkoušební 7WL
CS-Ch-5A	Dláto 5NS
CS-Ch-5B	Dláto 5NL
CS-Ch-5C	Dláto 5WS
CS-Ch-5D	Dláto 5WL
CS-Ch-6A	Dláto 6NS

Katalogové číslo	Popis
CS-Ch-6B	Dláto 6NL
CS-Ch-6C	Dláto 6WS
CS-Ch-6D	Dláto 6WL
CS-Ch-7A	Dláto 7NS
CS-Ch-7B	Dláto 7NL
CS-Ch-7C	Dláto 7WS
CS-Ch-7D	Dláto 7WL
CS-Ex	Extraktor
CS-ED	Šroubovák kolíku extraktoru
CS-Mt	Kladívko
CS-SH	Kluzné kladívko
CS-RH	Rychloupínací rukojeť (X2)
CS-Rp-1	Rašple (plná)
CS-Rp-2	Rašple (dutá)
CS-Sr	Rozvěrač
CS-CA	Pouzdro na nástroje

INDIKACE K POUŽITÍ

Totální náhrada krční ploténky Triadyme®-C je indikována u skeletálně zralých pacientů k rekonstrukci ploténky od C3 – C7 po diskektomii pro neřešitelnou radikulopatii (bolest paže a/nebo neurologický deficit) s bolestí krku nebo bez ní a/nebo myelopatii v důsledku abnormality lokalizované na úrovni ploténkového prostoru a alespoň jednoho z následujících stavů potvrzených radiografickým zobrazením (CT, MRI, rentgen): hernie nucleus pulposus, spondylóza (definovaná přítomností osteofytů) a/nebo viditelný úbytek výšky ploténky ve srovnání se sousedními úrovněmi. Totální náhrada krční ploténky Triadyme®-C se implantuje předním přístupem. Pacienti musí před implantací totální náhrady krční ploténky Triadyme®-C selhat při nejméně 6týdenní konzervativní léčbě nebo musí vykazovat progresivní příznaky nebo progresivní neurologické příznaky, které by mohly vést k trvalému poškození.

KONTRAINDIKACE

Totální náhrada krční ploténky Triadyme®-C nesmí být implantována pacientům s následujícími stavy:

- Aktivní systémová infekce nebo infekce v místě operace
- Alergie nebo citlivost na materiály implantátu (titan, karbid titanu, kobalt, chrom, hliník, vanad, cín, molybden)
- Pacienti s osteoporózou nebo se zvýšeným rizikem osteoporózy/osteopenie, definovaní jako T-skóre hustoty kostního minerálu DEXA menší než -2,5
- Výrazná nestabilita krční páteře na rentgenových snímcích (např. rentgenové známky subluxace větší než 3,5 mm nebo angulace prostoru ploténky o více než 11 stupňů větší než u sousedních segmentů)
- Výrazná anatomická deformace krční páteře nebo poškození obratlových těl v indexové úrovni (úrovních) (např. ankylozující spondylitida, revmatoidní artritida nebo poškození v důsledku současného nebo minulého úrazu)
- Přemost'ující osteofyty nebo absence pohybu (méně než 2 stupně)
- Závažné onemocnění fasetových kloubů nebo degenerace fasetových kloubů
- Intraktabilní radikulopatie nebo myelopatie vyžadující chirurgickou léčbu ve více než dvou úrovních krční páteře

VAROVÁNÍ

Správné umístění a instalace prostředku Triadyme®-C jsou pro optimální funkčnost zásadní. Implantaci prostředku Triadyme®-C smí provádět pouze chirurgové, kteří jsou důkladně obeznámeni s anatomii a biomechanikou páteře, mají zkušenosti s operacemi přední krční páteře a jsou prakticky vyškoleni v používání tohoto specifického prostředku. Nedostatečné zkušenosti a/nebo proškolení mohou vést k vyššímu výskytu nežádoucích účinků, včetně neurologických komplikací.

Správný výběr vhodné velikosti implantátu je nesmírně důležitý pro zajištění správného umístění a funkce ploténky Triadyme®-C. Příručka k operační technice Triadyme®-C obsahuje pokyny krok za krokem pro výběr a implantaci ploténky Triadyme®-C vhodné velikosti.

Vzhledem k blízkosti cévních struktur, neurologických struktur a hlavních orgánových systémů v místě implantace existuje riziko závažného nebo smrtelného krvácení a riziko neurologického poškození a/nebo poranění sousedních orgánů při použití prostředku Triadyme®-C. Je nutné tyto struktury řádně rozpoznat a ochránit.

U umělých krčních plotének existuje riziko heterotopické osifikace, která by mohla vést ke snížení pohyblivosti krční páteře nebo k fúzi.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klinické výsledky tohoto prostředku mohou být ovlivněny u pacientů s následujícími stavy:

- Skeletálně nezralí pacienti nebo pacienti mladší 21 let
- Předchozí chirurgické zákroky v úrovni (úrovních), která má být ošetřena, s výjimkou laminotomie s méně než třetinovou facetektomií
- Axiální bolest krku jako jediný příznak
- Přední krční fúze více než jedné úrovně
- Bolest krku nebo paže neznámé etiologie
- Systémové onemocnění včetně AIDS, HIV nebo hepatitidy
- Užívání léků, o kterých je známo, že mohou narušovat hojení kostí nebo měkkých tkání (např. steroidy)
- Těžký diabetes závislý na inzulinu
- Pagetova choroba, osteomalacie nebo jiné metabolické onemocnění kostí
- Současné nebo dlouhodobé užívání (> 6 měsíců) jakéhokoli léku, který může narušit hojení kostí/měkkých tkání (např. steroidy)

- Extrémní obezita podle definice NIH Clinical Guidelines Body Mass Index (tj. BMI 40 nebo více)
- Revmatoidní artritida nebo jiné autoimunitní onemocnění
- Aktivní zhoubné onemocnění
- Chronické nebo akutní selhání ledvin nebo onemocnění ledvin v anamnéze

Před operací

Výběr pacientů je mimořádně důležitý. Při výběru pacientů pro totální náhradu ploténky mohou mít pro úspěch zákroku mimořádný význam následující faktory: zaměstnání, úroveň aktivity a celkový zdravotní stav pacienta, stejně jako přítomnost senility, duševní nemoci, alkoholismu nebo zneužívání drog. Kromě toho mohou být některá degenerativní onemocnění (např. degenerativní skolióza nebo ankylozující spondylitida) v době implantace natolik pokročilá, že se očekávaná životnost ploténky podstatně zkrátí. Pooperační léčbu mohou ovlivnit zdravotní potíže, jako je Alzheimerova choroba a emfyzém.

Aby se minimalizovalo riziko periprotetických zlomenin obratlů, musí chirurgové zvážit všechny komorbidity, minulá a současná léky, předchozí léčbu atd. Chirurgové by měli pacienty vyšetřit, aby zjistili, zda je nutné provést měření hustoty kostních minerálů (DEXA). Pokud se provádí DEXA, pacient by neměl dostat prostředek Triadyme®-C, pokud je T-skóre minerální hustoty kostí DEXA rovno nebo menší než -2,5 (jak je uvedeno v kontraindikacích výše).

Pacienti musí být informováni o možných nežádoucích účincích (tj. rizicích a/nebo komplikacích) obsažených v tomto dokumentu.

Informace o správné přípravě místa implantace, výběru velikosti implantátu, použití chirurgického instrumentária a technice implantace prostředku Triadyme®-C jsou uvedeny v příručce chirurgické techniky a je třeba si je prostudovat před chirurgickým zákrokem.

Před operací zkontrolujte všechny nástroje, zda nejsou opotřebované nebo poškozené. Nástroje, které jsou nadměrně opotřebované nebo poškozené, nemusí být vhodné pro svou zamýšlenou funkci nebo se mohou častěji rozbít. Vyměňte všechny opotřebované nebo poškozené nástroje.

Během operace

Při vyjímání prostředku Triadyme®-C z vnitřního obalu používejte aseptickou techniku. Pečlivě zkontrolujte každý prostředek a jeho obal, zda nevykazuje známky poškození, včetně poškození sterilní bariéry. Nepoužívejte prostředek Triadyme®-C, pokud je obal poškozen nebo pokud implantát vykazuje známky poškození.

Po vyjmutí z obalu pečlivě zkontrolujte, zda je ploténka Triadyme®-C zcela usazena v kazetě s implantátem. Nevyjímejte ploténku Triadyme®-C z kazety s implantátem ani nezatahujte zajišťovací svorku, která drží obě poloviny implantátu pohromadě. Pokud se ploténka Triadyme®-C před implantací uvolní nebo se vyndá z kazety, nepokoušejte se ji znovu sestavit, ale použijte nový implantát.

Prostředek Triadyme®-C se nesmí používat s nástroji páteřních systémů jiných výrobců.

Nadměrné odstranění koncové ploténky kortikální kosti může mít za následek suboptimální výsledky.

Dbejte na to, aby se mezi dosedací plochy ploténky Triadyme®-C nedostala tkáň nebo jiné nečistoty.

Dbejte na správné zarovnání a umístění ploténky Triadyme®-C, protože nesprávné zarovnání nebo umístění prostředku může bránit správné funkci a/nebo vést k selhání ploténky.

Ploténka Triadyme®-C se nikdy nesmí použít nebo implantovat opakovaně. Přestože se ploténka může zdát nepoškozená, může mít drobné defekty a/nebo vnitřní pnutí, které mohou vést k jejímu brzkému poškození.

Po operaci

Pacienti musí být poučeni o postupech pooperační péče a musí být upozorněni na to, jak je důležité tyto postupy dodržovat pro úspěšnou léčbu tímto prostředkem. Pacientům je třeba doporučit, aby se po dobu několika týdnů až měsíců vyhýbali činnostem, které vyžadují opakované ohýbání, zvedání a kroucení, jako např. sportovní aktivity. Postupné zvyšování fyzické aktivity závisí na individuálním pokroku pacienta a na sledování stability a správné funkce ploténky Triadyme®-C.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY/KOMPLIKACE

Potenciální rizika spojená s použitím prostředku Triadyme®-C zahrnují rizika běžně spojená s jakýmkoli chirurgickým zákrokem i rizika specificky spojená s chirurgickým zákrokem na krční páteři s použitím předního přístupu, včetně rizik spojených s páteřním implantátem včetně prostředku Triadyme®-C.

Mezi možná a předpokládaná rizika spojená se zákrokem patří mimo jiné:

- Povrchová (mělká) infekce
- Infekce hluboké rány
- Pneumonie (infekce plic)
- Atelektáza (kolaps plic)
- Septikémie (otrava krve)
- Poranění krevních cév
- Poškození měkkých tkání
- Flebitida (zánět krevních cév ve vaší noze)
- Tromboembolie (krevní sraženina v nohou)
- Plicní embolie (krevní sraženina v plicích)
- Hemoragie (nadměrné krvácení)
- Dýchací potíže nebo útlum (pomalé, mělké nebo ztížené dýchání)
- Plicní edém (abnormální nahromadění tekutiny v plicích)
- Reakce na léky nebo anestetika použita během chirurgického zákroku a po něm
- Reakce na transfuze krve
- Nesprávné hojení tkáně (např. hematoma [krevní kapsa způsobená krvácením z porušené cévy]; serom [nahromadění čiré tělní tekutiny ve tkáni]; dehiscence rány [neúplné zahojení řezu, které může umožnit jeho opětovné otevření]), které může vyžadovat drenáž, aspiraci (odstranění tekutiny pomocí odsávání), debridement (chirurgické vyčištění rány od cizího materiálu a odumřelé tkáně) nebo jiné ošetření
- Bolest v místě incize
- Infarkt myokardu (srdeční záchvat)
- Cévní mozková příhoda
- Smrt

Komplikace, které se mohou vyskytnout při chirurgickém zákroku s implantátem páteře, včetně zákroku s použitím prostředku Triadyme®-C:

- Poškození nervů, které může mít za následek změny citlivosti a/nebo svalovou slabost v oblasti krku, nohou, rukou a/nebo ramen
- Paralýza (ztráta schopnosti pohybovat svaly se ztrátou citu)
- Parestézie (pocit píchání, brnění nebo mravenčení na kůži)
- Dysfagie (potíže s polykáním)

- Dysfonie (potíže s hlasem nebo mluvením)
- Dysfázie (potíže s tvorbou řeči a případným porozuměním řeči)
- Dysartrie (potíže s artikulací řeči, která je jinak jazykově normální)
- Otitis media (zánět středního ucha)
- Opakované aspirace (vdechování cizích látek do plic)
- Tvorba píštěle (abnormální průchod)
- Perforace průdušnice, jícnu a/nebo hltanu (proražení průdušnice, trubice vedoucí z krku do žaludku, a/nebo oblasti mezi ústy a jícnem, která slouží k polykání)
- Obstrukce dýchacích cest (ucpání dýchacích cest)
- Spinální stenóza (zúžení nervových cest, které vedou z páteře do zbytku těla)
- Ztvrdnutí nebo roztržení tkáně obklopující implantát
- Spondylóza
- Zhoršení stavu degenerativního onemocnění ploténky na sousedních úrovních
- Discitida (zánět ploténky), arachnoiditida (zánět střední vrstvy tkání, které pokrývají míchu) nebo jiné typy zánětů
- Vnější chylorea
- Chrapot
- Paralýza hlasivek
- Poškození nervů, krevních cév a okolních tkání, včetně například poranění svalů a/nebo vazů
- Epidurální krvácení (krvácení kolem membrány pokrývající tkáň obklopující míchu, které může vyžadovat transfuzi krve nebo jinou operaci)
- Epidurální hematom (krevní kapsa způsobená prasklou krevní cévou nebo krvácením z kosti v membráně pokrývající nervy nebo tkáň obklopující míchu)
- Epidurální fibróza (tvorba jizvy na membráně pokrývající nervy)
- Nestabilita operovaných nebo sousedních obratlů
- Slepota způsobená dlouhodobým tlakem na oko během operace
- Inkontinence moči nebo stolice
- Operace v nesprávné úrovni páteře
- Úbytek kosti v okolí implantátu (osteolýza v důsledku opotřebení implantátu)
- Poranění míchy nebo nervů, které z míchy vystupují nebo do ní vstupují
- Vyhřeznutí ploténky („sklouznutí ploténky“)
- Poranění krevních cév
- Poranění membrány (dura) obklopující míšní nervy, které může, ale nemusí vést k úniku míšního moku

- Zhoršená funkce svalů nebo nervů (příznaky jako neobratnost, necitlivost, pokles nohou, neurologická slabost atd.)
- Hemoragie (krvácení)
- Zlomenina obratle, trnového výběžku (část páteře, kterou můžete nahmatat přes kůži na zádech) nebo jiné poškození kostěných struktur během chirurgického zákroku nebo po něm
- Zhoršení stavu facetových kloubů v přilehlých obratlích (zhoršení stavu)
- Pooperační bolest svalů a tkání
- Možnost, že chirurgický zákrok nezmírní bolest nebo příznaky pociťované před zákrokem
- Bolest a pocity nepohody způsobené přítomností implantátů nebo reakcí na kov použitý v implantátu, jakož i řezání a hojení tkání
- Spontánní fúze (neplánovaná, samovolná fúze obratlů)
- Nepříznivé změny nebo zhoršení na operované úrovni (úrovních) páteře a/nebo na úrovních nad ní a pod ní, včetně ztráty správného zakřivení, korekce, výšky a/nebo snížení páteře nebo špatného postavení, což může vyžadovat další chirurgický zákrok
- Nepříznivá reakce v místě styku kosti a implantátu
- Špatná poloha nebo orientace implantátu (implantát může být nesprávně umístěn)
- Nežádoucí reakce nebo reakce cizího tělesa na materiál implantátu (možná alergická reakce na kov nebo metalóza) nebo opotřebení materiálu implantátu o kost nebo jinou část implantátu, při kterém vznikají velmi malé částice; je možné, že tyto částice mohou nakonec způsobit nežádoucí reakce s místními tkáněmi, jako je kost, nervy a blízké měkké tkáně
- Umístění prostředku v nesprávné úrovni páteře
- Implantát se může uvolnit, deformovat (trvale změnit tvar), selhat, zlomit se, opotřebovat se nebo posunout, což může vyžadovat další operaci k odstranění problému a/nebo odstranění implantátu
- Nástroje používané k zavedení implantátu se mohou při použití zlomit nebo selhat, což může způsobit poškození místa chirurgického zákroku nebo okolních tkání
- Bolest, pocity nepohody a/nebo abnormální pocity způsobené přítomností implantátu
- Seseďání (implantát se může propadnout do kosti) nebo migrace
- Implantace nesprávné velikosti, která může způsobit nižší účinnost nebo bezpečnost prostředku
- Selhání implantátu při udržování nebo zlepšování rozsahu pohybu
- Skutečný nebo vnímaný hluk nebo jiný audiologický vjem vyvolaný pohybem implantátu

ZPŮSOB DODÁNÍ

Prostředek Triadyme[®]-C je sterilně zabalen a předem vložen do jednorázové kazety na implantát. Tato kazeta je vybavena zajišťovací svorkou z nerezové oceli, která drží obě poloviny implantátu pohromadě před implantací i během ní. Každý prostředek Triadyme[®]-C je zabalen do dvojitého sterilního obalového systému, který obsahuje vnitřní a vnější odlupovací sáček. Souprava implantátu a kazety je uložena v ochranném pouzdře uvnitř vnitřního sáčku. Je třeba kontrolovat neporušenost obalu, aby se zajistilo, že není ohrožena sterilita obsahu. Datum použitelnosti je uvedeno na označení vnějšího obalu. Sestavu implantátu a kazety Triadyme[®]-C vyjměte z obalu aseptickou technikou až po určení správné velikosti implantátu.

Pouzdro na nástroje Triadyme[®]-C a související chirurgické nástroje se dodávají nesterilní a před použitím je třeba je vyčistit a sterilizovat podle pokynů uvedených v příručce k totální krční ploténce Triadyme[®]-C. Pokyny pro čištění a sterilizaci náhradní sady nástrojů. Přístroje jsou dodávány a skladovány v pouzdru na nástroje. Nástroje je třeba bezpečně umístit do speciálně označených prostor v pouzdře na nástroje. Sterilizační pouzdro lze skladovat v běžných podmínkách nemocničního prostředí.

VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

Pokud je nutné ploténku Triadyme[®]-C vyjmout, kontaktujte prosím společnost Dymicron a vyžádejte si pokyny ohledně údajů, které je třeba shromáždit, včetně histopatologických informací, informací o pacientovi a nežádoucích příhodách. Všechny explantované ploténky musí být vráceny společnosti Dymicron k analýze. Pokyny pro správnou operační techniku odstranění ploténky naleznete v příručce k operační technice totální náhrady krční ploténky Triadyme[®]-C.

STÍŽNOSTI

Každý zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel tohoto systému), který zaznamenal nespokojenost s kvalitou, identitou, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností a/nebo funkčností produktu, musí informovat společnost Dymicron. Pokud implantát Triadyme[®]-C nebo nástroje někdy „selžou“ (tj. nesplňují některou ze svých specifikací funkčnosti nebo jinak nefungují tak, jak bylo zamýšleno) nebo pokud mohly způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta nebo k němu přispět, je třeba o tom okamžitě informovat společnost Dymicron.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že při výrobě tohoto prostředku byla použita přiměřená péče. Na totální náhradu krční ploténky Triadyme[®]-C se nevztahují žádné výslovné ani předpokládané záruky, včetně záruky vhodnosti pro určitý účel.

Veškeré uvedené popisy nebo specifikace slouží výhradně k popisu produktu v době výroby a nepředstavují žádné výslovné ani předpokládané záruky. Výrobce neodpovídá za žádné přímé, náhodné, zvláštní nebo následné ztráty, škody nebo náklady způsobené jakoukoli vadou, poruchou nebo nesprávnou funkcí tohoto produktu, kromě případů výslovně stanovených závaznými ustanoveními platných právních předpisů. Žádná osoba není oprávněna zavazovat výrobce k jakémukoli prohlášení nebo záruce s výjimkou případů uvedených v této omezené záruce.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MRI



Totální náhrada krční ploténky Triadyme®-C je podmíněně bezpečná v prostředí MR. Pacient s implantátem totální náhrady krční ploténky Triadyme®-C může být bezpečně snímkován za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.

Parametr	Podmínky použití / informace
Nominální hodnoty statického magnetického pole	1,5 Tesla nebo 3,0 Tesla
Maximální gradient prostorového pole	100 T/m (10 000 Gauss/cm)
Typ VF buzení	Kruhově polarizované (CP) (tj. kvadrurní přenos)
Informace o vysílací VF cívce	Neexistují žádná omezení pro vysílací cívky. V souladu s tím lze použít: tělovou vysílací VF cívku a všechny ostatní kombinace VF cívek (tj. tělovou VF cívku v kombinaci s libovolnou VF cívkou určenou pouze pro příjem, vysílací/přijímací hlavovou VF cívku, vysílací/přijímací kolenní VF cívku atd.)
Provozní režim systému MR	Normální provozní režim
Maximální celotělově průměrovaný SAR	2 W/kg (normální provozní režim)
Omezení délky skenování	Průměrná hodnota SAR pro celé tělo 2 W/kg po dobu 60 minut nepřetržité expozice VF (tj. na pulzní sekvenci nebo sekvenci/sérii bez přestávky)
Artefakt snímku MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit artefakt na snímku. Proto pečlivě vybírejte parametry pulzní sekvence, pokud se implantát nachází v oblasti zájmu. Artefakt může zasahovat oblast přibližně 1,0 cm od implantátu.



DYMICRON®

 Dimicron, Inc.
1186 S 1680 W.
Orem, UT 84058
USA
Telefon: +1-801-221-4591
www.Dymicron.com
Support@Dymicron.com



Zplnomocněný zástupce pro Evropu:
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Německo
Telefon: +49 6894 581020
www.mt-procons.com
info@mt-procons.com