



GEBRAUCHSANWEISUNG
Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement

Symbole, die auf der Gerätekenzeichnung verwendet werden

	Katalognummer
	Chargennummer
	Seriennummer
	Verfallsdatum
	Sterilisiert durch Strahlung
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Hersteller
	Bedingt MR-sicher
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
	Nicht erneut sterilisieren
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Doppeltes Sterilbarrieresystem

Der Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement ist für die Verwendung in der zervikalen Arthroplastik (totaler Bandscheibenersatz) vorgesehen, um eine degenerierte oder erkrankte Bandscheibe in der Halswirbelsäule zu ersetzen. Das Gerät ist darauf ausgelegt, die Bandscheibenhöhe wiederherzustellen, die segmentale Bewegung zu erhalten und die biomechanische Funktion auf der behandelten Ebene zu bewahren.

Das Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement-Implantat ist zur Verwendung mit den Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement-Instrumenten vorgesehen. Anweisungen zur Implantation finden Sie im Handbuch zur Operationstechnik des Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Dymicron Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement ist eine zweiteilige, artikulierte zervikale Bandscheibenvollprothese, die über den anterioren zervikalen Zugang als eine Einheit in den Bandscheibenraum eingesetzt wird. Die Triadyme®-C Disc wird in die Halswirbelsäule eingesetzt, um eine degenerierte native Bandscheibe zu ersetzen, die mit einem standardmäßigen Diskektomie-Verfahren entfernt wurde. Die Prothese ist so konzipiert, dass die funktionale Einheit der Wirbelsäule nach der Implantation beweglich bleibt. Das Triadyme®-C-Gerät ist steril verpackt und auf einer Einweg-Implantatkartusche vorgeladen, die mit einem Halteclip aus Edelstahl versehen ist, der die beiden Hälften des Geräts vor und während der Implantation zusammenhält. Der Halteclip zieht sich während der Bandscheibenimplantation zurück, woraufhin die Kartuscheneinheit entsorgt werden kann.

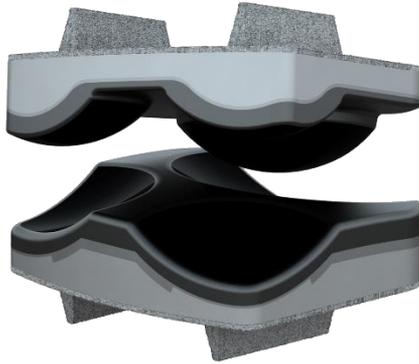
Triadyme®-C Disc und Implantatkartusche



Beide Endplatten der Triadyme®-C Disc verfügen über zwei Finnen, die für die anfängliche Fixierung des Produkts an den superioren und inferioren Wirbelkörpern sorgen. Die Finnen werden in Kanäle eingepresst, die zuvor mit Meißeln der entsprechenden Größe in die Wirbelkörper geschnitten wurden. Die Endplatten und Finnen des Implantats sind mit einem Titanplasmaspray handelsüblichen Reinheitsgrads bedeckt, die eine Osseointegration für eine langfristige Fixierung ermöglicht.

Der Gelenkmechanismus der Triadyme®-C Disc besteht aus drei kugelförmigen Wölbungen, die in drei nicht kongruente, runde Ausbuchtungen greifen. Die Bewegung des Halswirbelsäulensegments wird durch die Bewegung der drei kugelförmigen Wölbungen in ihren zugehörigen Ausbuchtungen simuliert.

— Triadyme®-C Repräsentatives Bild



Die artikulierten gewichtstragenden Flächen der Triadyme®-C Disc bestehen aus biokompatiblen polykristallinem Diamant (PCD). Diese Substanz bietet die einzigartigen Eigenschaften von natürlichem Diamant, jedoch mit deutlich erhöhter Bruchfestigkeit. PCD zeichnet sich durch sehr geringe Reibung und außergewöhnliche Verschleißfestigkeit aus. Jede Hälfte der Triadyme®-C Disc wird durch Sintern des PCD-Lagermaterials zusammen mit dem Trägermaterial aus Titancarbid/Titanlegierung als Monoblock hergestellt.

Für die Triadyme®-C Disc sind vier unterschiedliche Grundflächen mit drei verschiedenen Bandscheibenhöhen für jede Grundfläche erhältlich, sodass eine Vielzahl von Wirbelgrößen abgedeckt wird. Die Implantatgrößen werden anhand dreistelliger alphanumerischer Kennungen und Farbcodes, wie unten dargestellt, identifiziert:

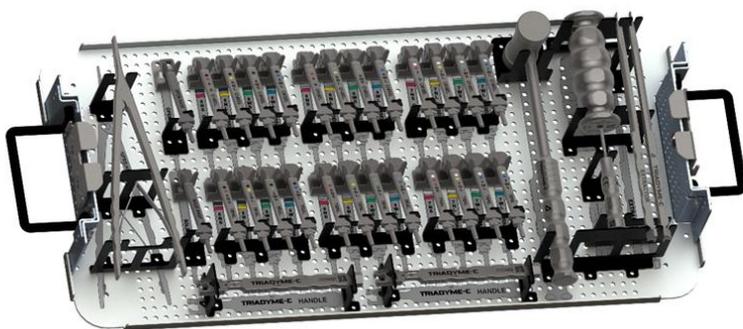
- Die erste Ziffer kennzeichnet die Implantathöhe als 5, 6 oder 7 mm.
- 5 mm hohe Implantate sind schwarz gekennzeichnet, 6 mm hohe Implantate grau und 7 mm hohe Implantate weiß.
- Die zweite Stelle gibt die Breite an (N [Narrow] = schmal, W [Wide] = breit).
- Die dritte Stelle gibt die Länge an (S [Short] = kurz, L [Long] = lang).
- Ein schmales kurzes Implantat ist rot gekennzeichnet, ein schmales langes Implantat gelb, ein breites kurzes grün und ein breites langes blau.

Triadyme®-C Größenübersicht für Implantate

ID	Höhe (mm)	Größe der Grundfläche (Breite x Länge)	Katalognummer	
5 Schmal kurz	5	14,5 mm x 13 mm	CS-5A	● ●
5 Schmal lang	5	14,5 mm x 15 mm	CS-5B	● ●
5 Breit kurz	5	16,5 mm x 13,5 mm	CS-5C	● ●
5 Breit lang	5	16,5 mm x 15,5 mm	CS-5D	● ●
6 Schmal kurz	6	14,5 mm x 13 mm	CS-6A	● ●
6 Schmal lang	6	14,5 mm x 15 mm	CS-6B	● ●
6 Breit kurz	6	16,5 mm x 13,5 mm	CS-6C	● ●
6 Breit lang	6	16,5 mm x 15,5 mm	CS-6D	● ●
7 Schmal kurz	7	14,5 mm x 13 mm	CS-7A	○ ●
7 Schmal lang	7	14,5 mm x 15 mm	CS-7B	○ ●
7 Breit kurz	7	16,5 mm x 13,5 mm	CS-7C	○ ●
7 Breit lang	7	16,5 mm x 15,5 mm	CS-7D	○ ●

Der Triadyme®-C-Instrumentensatz ist dafür ausgelegt, bei der Implantation der Triadyme®-C Disc zu unterstützen. Die Instrumente sind wiederverwendbar und gemäß den Anweisungen in der Triadyme®-C-Anleitung zur Reinigung und Sterilisation der Instrumente zu reinigen und zu sterilisieren. Allgemeine manuelle chirurgische Instrumente werden auch bei der Implantation der Triadyme®-C Disc verwendet, einschließlich Instrumente für die zervikale Distraction und die Vorbereitung der Diskektomie.

Triadyme®-C Instrumentensatz



Triadyme®-C-Instrumentensatz Inhalt

Katalog-nummer	Beschreibung	Katalog-nummer	Beschreibung
CS-Tr-5A	5 Schmal kurz Probe	CS-Ch-6B	6 Schmal lang Meißel
CS-Tr-5B	5 Schmal lang Probe	CS-Ch-6C	6 Breit kurz Meißel
CS-Tr-5C	5 Breit kurz Probe	CS-Ch-6D	6 Breit lang Meißel
CS-Tr-5D	5 Breit lang Probe	CS-Ch-7A	7 Schmal kurz Meißel
CS-Tr-6A	6 Schmal kurz Probe	CS-Ch-7B	7 Schmal lang Meißel
CS-Tr-6B	6 Schmal lang Probe	CS-Ch-7C	7 Breit kurz Meißel
CS-Tr-6C	6 Breit kurz Probe	CS-Ch-7D	7 Breit lang Meißel
CS-Tr-6D	6 Breit lang Probe	CS-Ex	Extraktor
CS-Tr-7A	7 Schmal kurz Probe	CS-ED	Extraktorstift-Führungshilfe
CS-Tr-7B	7 Schmal lang Probe	CS-Mt	Schlegel
CS-Tr-7C	7 Breit kurz Probe	CS-SH	Gleithammer
CS-Tr-7D	7 Breit lang Probe	CS-RH	Schnellspanngriff (X2)
CS-Ch-5A	5 Schmal kurz Meißel	CS-Rp-1	Raspel (geschlossen)
CS-Ch-5B	5 Schmal lang Meißel	CS-Rp-2	Raspel (offen)
CS-Ch-5C	5 Breit kurz Meißel	CS-Sr	Spreizer
CS-Ch-5D	5 Breit lang Meißel	CS-CA	Instrumentenkoffer
CS-Ch-6A	6 Schmal kurz Meißel		

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Der Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement ist bei skelettreifen Patienten zur Rekonstruktion auf der Höhe C3-C7 nach einer Diskektomie bei hartnäckiger Radikulopathie (Armschmerzen und/oder neurologisches Defizit) mit oder ohne Nackenschmerzen und/oder Myelopathie aufgrund einer auf die Ebene des Bandscheibenraums lokalisierten Anomalie und mindestens einer der folgenden durch bildgebende Verfahren (CT, MRT, Röntgen) bestätigten Bedingungen indiziert: Nucleus-pulposus-Prolaps, Spondylose (definiert durch das Vorhandensein von Osteophyten) und/oder sichtbare Minderung der Bandscheibenhöhe im Vergleich zu benachbarten Bandscheiben. Der Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement wird mittels eines anterioren Zugangs implantiert. Bei Patienten sollte vor der Implantation des Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement eine mindestens sechswöchige konservative Behandlung fehlgeschlagen sein oder sie sollten progressive Symptome aufweisen, die zu einer dauerhaften Beeinträchtigung führen könnten.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement sollte nicht bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen implantiert werden:

- aktive systemische oder an der Operationsstelle auftretende Infektion
- allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den Implantatmaterialien (Titan, Titancarbid, Cobalt, Chrom, Aluminium, Vanadium, Zinn, Molybdän)

- patienten mit Osteoporose oder einem erhöhten Osteoporose-/Osteopenierisiko, definiert als eine Knochenmineraldichte mit einem mittels DEXA gemessenen T-Wert kleiner als $-2,5$
- ausgeprägte Instabilität der Halswirbelsäule auf Röntgenbildern (z. B. radiologisch manifestierte Anzeichen einer Subluxation von mehr als 3,5 mm oder einer Angulation des Bandscheibenraums von mehr als 11 Grad im Vergleich zu den benachbarten Segmenten)
- signifikante Deformation der Halswirbelsäule oder Beeinträchtigung der Wirbelkörper auf der Indexebene (z. B. Spondylitis ankylosans, rheumatoide Arthritis oder Beeinträchtigung durch aktuelles oder vergangenes Trauma)
- überbrückende Osteophyten oder Bewegungslosigkeit (weniger als 2 Grad)
- schwere Erkrankung oder Degeneration der Facettengelenke
- hartnäckige Radikulopathie oder Myelopathie, die eine chirurgische Behandlung auf mehr als zwei zervikalen Ebenen erfordert

WARNHINWEISE

Das korrekte Einsetzen und Platzieren des Triadyme[®]-C-Geräts ist für eine optimale Leistung unerlässlich. Die Implantation des Triadyme[®]-C-Geräts sollte nur von Chirurgen mit fundierten Kenntnissen der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule durchgeführt werden, die Erfahrung mit Operationen der Halswirbelsäule über den anterioren Zugang haben und eine praktische Schulung in der Anwendung dieses spezifischen Produkts absolviert haben. Ein Mangel an angemessener Erfahrung und/oder Ausbildung kann zu einer höheren Inzidenz von negativen Auswirkungen, einschließlich neurologischer Komplikationen, führen.

Die korrekte Auswahl der geeigneten Implantatgröße ist äußerst wichtig, um die richtige Platzierung und Funktion der Triadyme[®]-C Disc zu gewährleisten. Das Triadyme[®]-C-Handbuch zur Operationstechnik enthält eine schrittweise Anleitung zur Auswahl und Implantation einer Triadyme[®]-C Disc in der richtigen Größe.

Aufgrund der Nähe von Gefäßstrukturen, neurologischen Strukturen und wichtigen Organsystemen zur Implantationsstelle besteht bei der Verwendung des Triadyme[®]-C-Geräts das Risiko schwerwiegender Blutungen oder des Tods durch Verbluten sowie das Risiko neurologischer Schäden und/oder Verletzungen an benachbarten Organen. Es muss Sorge getragen werden, dass diese Strukturen identifiziert und geschützt werden.

Bei künstlichen zervikalen Bandscheiben besteht ein Risiko von heterotopen Ossifikationen, die zu einer Bewegungseinschränkung oder Fusion der Halswirbelsäule führen können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die klinischen Ergebnisse dieses Geräts können bei Patienten mit folgenden Erkrankungen beeinträchtigt werden:

- patienten mit unreifem Skelett oder Patienten unter 21 Jahren

- frühere Operationen an der/den zu behandelnden Ebene(n), ausgenommen Laminotomie mit weniger als einem Drittel der Facetektomie
- axialer Nackenschmerz als einziges Symptom
- anteriore zervikale Fusion in mehr als einer Ebene
- nacken- oder Armschmerzen unbekannter Ätiologie
- systemische Erkrankung, einschließlich AIDS, HIV oder Hepatitis
- einnahme von Medikamenten, die dafür bekannt sind, möglicherweise die Heilung von Knochen oder Weichteilen zu beeinträchtigen (z. B. Steroide)
- schwere, insulinabhängige Diabetes
- paget-Krankheit, Osteomalazie oder andere metabolische Knochenerkrankung
- derzeitige oder erweiterte Nutzung (> 6 Monate) von Medikamenten, die die Heilung von Knochen- bzw. Weichgewebe beeinträchtigen können (z. B. Steroide)
- extreme Fettleibigkeit, wie von den NIH Clinical Guidelines Body Mass Index definiert (d. h. ein BMI von 40 oder mehr)
- rheumatoide Arthritis oder eine andere Autoimmunerkrankung
- aktive bösartige Erkrankung
- chronisches oder akutes Nierenversagen oder eine Vorgeschichte von Nierenerkrankungen

Präoperativ

Patienteneignung ist äußerst wichtig. Bei der Auswahl von Patienten für einen totalen Bandscheibenersatz können die folgenden Faktoren von entscheidender Bedeutung für den Erfolg des Verfahrens sein: der Beruf des Patienten, sein Aktivitätsniveau und sein allgemeiner Gesundheitszustand sowie das Vorliegen von Senilität, psychischen Erkrankungen, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch. Darüber hinaus können bestimmte degenerative Erkrankungen (z. B. degenerative Skoliose oder Spondylitis ankylosans) zum Zeitpunkt der Implantation so weit fortgeschritten sein, dass die erwartete Nutzungsdauer der Bandscheibe erheblich verkürzt ist. Medizinische Bedingungen wie die Alzheimer-Krankheit und Emphysem können die postoperative Behandlung beeinflussen.

Um das Risiko periprothetischer Wirbelfrakturen zu minimieren, müssen Chirurgen alle Begleiterkrankungen, frühere und aktuelle Medikamente, vorherige Behandlungen usw. berücksichtigen. Chirurgen sollten Patienten screenen, um festzustellen, ob eine Messung der Knochenmineraldichte (DEXA) erforderlich ist. Wenn eine DEXA durchgeführt wird, sollte der Patient das Triadyme®-C-Gerät nicht erhalten, wenn der T-Score der DEXA-Knochenmineraldichte gleich oder kleiner als -2,5 ist (wie in den oben genannten Kontraindikationen angegeben).

Patienten sollten über die potenziellen unerwünschten Wirkungen (d. h. Risiken und/oder Komplikationen) in diesem Dokument informiert werden.

Informationen zur richtigen Vorbereitung der Implantatstelle, zur Auswahl der Implantatgröße, zur Verwendung von chirurgischen Instrumenten und zur Implantationstechnik für das Triadyme®-C-Gerät sind im Handbuch für Operationstechniken enthalten und sollten vor dem Eingriff überprüft werden.

Untersuchen Sie alle Instrumente vor der Operation auf Verschleiß oder Beschädigung. Instrumente, die übermäßig abgenutzt oder beschädigt sind, sind möglicherweise nicht für ihre beabsichtigte Funktion geeignet oder anfälliger für Brüche. Ersetzen Sie alle abgenutzten oder beschädigten Instrumente.

Intraoperativ

Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn Sie das Triadyme®-C-Gerät aus der innersten Verpackung entnehmen. Untersuchen Sie jedes Gerät und seine Verpackung sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen, einschließlich Schäden an der Sterilbarriere. Verwenden Sie das Triadyme®-C-Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Implantat Anzeichen einer Beschädigung aufweist.

Nach der Entnahme aus der Verpackung ist die Triadyme®-C Disc sorgfältig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie vollständig in der Implantatkartusche sitzt. Entfernen Sie nicht die Triadyme®-C Disc aus der Implantatkartusche oder ziehen Sie den Halteclip nicht zurück, der die beiden Implantathälften zusammenhält. Sollte sich eine Triadyme®-C Disc lösen oder aus der Implantatkartusche entfernt werden, bevor sie implantiert wird, versuchen Sie nicht, sie wieder zusammenzusetzen, sondern verwenden Sie ein neues Implantat.

Das Triadyme®-C-Gerät darf nicht mit Instrumenten von Wirbelsäulensystemen anderer Hersteller verwendet werden.

Eine übermäßige Entfernung des kortikalen Endplattenknochens kann zu suboptimalen Ergebnissen führen.

Achten Sie darauf, dass kein Gewebe oder andere Ablagerungen zwischen den gewichtstragenden Flächen der Triadyme®-C Disc eingeklemmt werden.

Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung und Platzierung der Triadyme®-C Disc, da eine Fehlausrichtung oder falsche Platzierung des Geräts die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall der Bandscheibe führen kann.

Die Triadyme®-C Disc darf niemals wiederverwendet oder erneut implantiert werden. Auch wenn die Bandscheibe unbeschädigt zu sein scheint, kann sie kleine Defekte und/oder innere Spannungsmuster aufweisen, die zu einem frühen Bruch führen können.

Postoperativ

Patienten sollten in die postoperativen Pflegeverfahren eingewiesen und darauf hingewiesen werden, wie wichtig die Einhaltung dieser Verfahren für eine erfolgreiche Behandlung mit dem Gerät ist. Den Patienten sollte empfohlen werden, Aktivitäten zu vermeiden, die wiederholtes Bücken, Heben und Drehen erfordern, wie etwa sportliche Aktivitäten, und zwar für einen Zeitraum von Wochen bis Monaten. Die schrittweise Steigerung der körperlichen Aktivität hängt von den individuellen Fortschritten der Patienten und der Überwachung der Triadyme®-C Disc auf Stabilität und einwandfreie Funktion ab.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE/ KOMPLIKATIONEN

Mit der Verwendung des Triadyme[®]-C-Geräts sind potenzielle Risiken verbunden, die sowohl allgemein mit jedem chirurgischen Eingriff als auch speziell mit einer Operation an der Halswirbelsäule unter Verwendung eines anterioren Zugangs in Verbindung stehen. Dazu gehören auch Risiken, die sich im Zusammenhang mit einem Wirbelsäulenimplantat ergeben, einschließlich des Triadyme[®]-C-Geräts.

Mögliche, absehbare, verfahrensbezogene Risiken, die mit jeder Operation verbunden sind, umfassen unter anderem:

- oberflächliche (flache) Infektion
- tiefe Wundinfektion
- Lungenentzündung (Lungeninfektion)
- Atelektase (kollabierte Lunge)
- Sepsis (Blutvergiftung)
- Verletzung der Blutgefäße
- Weichteilschädigung
- Phlebitis (Entzündung des Blutgefäßes in Ihrem Bein)
- Thromboembolus (Blutgerinnsel in den Beinen)
- Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge)
- Hämorrhagie (übermäßige Blutung)
- Atemnot oder Atemdepression (langsame, flache oder erschwerte Atmung)
- Lungenödem (abnorme Flüssigkeitsansammlung in den Lungen)
- Reaktionen auf die während und nach der Operation verwendeten Medikamente oder die eingesetzte Anästhesie
- Reaktionen auf Bluttransfusionen
- wenn das Gewebe nicht richtig heilt (z. B. Hämatom [eine Ansammlung von Blut, die durch eine Blutung aus einem gebrochenen Blutgefäß verursacht wird]; Serom [Ansammlung von klarer Körperflüssigkeit im Gewebe]; Wunddehiszenz [die Wunde heilt nicht vollständig, wodurch sie sich wieder öffnen kann]), was eine Drainage, Aspiration (Entfernung einer Substanz durch Absaugung), Débridement (chirurgischer Eingriff zur Entfernung von Fremdmaterial und abgestorbenem Gewebe aus einer Wunde) oder eine andere Behandlung erforderlich machen kann
- Schmerzen an der Inzision
- Myokardinfarkt (Herzinfarkt)
- Schlaganfall
- Tod

Komplikationen, die bei Operationen mit Wirbelsäulenimplantaten auftreten können, einschließlich Operationen mit dem Triadyme[®]-C-Gerät:

- Schädigung von Nerven, die zu Veränderungen im Empfinden und/oder Muskelschwäche im Nacken, in den Beinen, Armen und/oder Schultern führen kann.

- Lähmung (Verlust der Fähigkeit, Muskeln zu bewegen einschließlich Gefühlsverlust)
- Parästhesie (ein Gefühl des Prickelns, Kribbelns oder Kriechens auf der Haut)
- Dysphagie (Probleme beim Schlucken)
- Dysphonie (Probleme mit der Stimme oder beim Sprechen)
- Dysphasie (Probleme bei der Erzeugung von Sprache und dem möglichen Verständnis von Sprache)
- Dysarthrie (Schwierigkeiten bei der Artikulation von Sprache, die ansonsten sprachlich normal ist)
- Otitis media (Entzündung des Mittelohrs)
- wiederkehrende Aspirationen (Einatmen von Fremdstoffen in die Lunge)
- Fistelbildung (eine abnormale Verbindung)
- Perforation der Luftröhre, der Speiseröhre und/oder des Rachens (Durchdringung der Luftröhre, des Schlauchs, der vom Hals zum Magen führt, und/oder des Bereichs zwischen Mund und Speiseröhre, der das Schlucken ermöglicht)
- Atemwegsverengung (Blockierung der Atemwege)
- spinale Stenose (Verengung der Nervenkanäle, die von der Wirbelsäule zum Rest Ihres Körpers führen)
- Verhärtung oder Reißen des Gewebes um das Implantat herum
- Spondylose
- Verschlechterung des Zustands der degenerativen Bandscheibenerkrankung an benachbarten Ebenen
- Spondylodiszitis (Entzündung der Bandscheibe), Arachnoiditis (Entzündung der mittleren Schicht des Gewebes, das das Rückenmark umhüllt) oder andere Arten von Entzündungen
- externe Chylothorax
- Heiserkeit
- Stimmbandlähmung
- Schädigungen von Nerven, Blutgefäßen und benachbarten Geweben, einschließlich z. B. Muskel- und/oder Bänderverletzungen
- Epiduralblutungen (Blutungen um die Membran, die das Gewebe um das Rückenmark herum abdeckt, die eine Bluttransfusion oder eine weitere Operation erforderlich machen können)
- epidurales Hämatom (eine Ansammlung von Blut, verursacht durch ein gebrochenes Blutgefäß oder eine Knochenblutung in der Membran, die die Nerven oder das Gewebe um das Rückenmark herum bedeckt)
- Epiduralfibrose (Narbengewebebildung auf der Membran, die die Nerven überzieht)
- Instabilität der operierten oder benachbarten Wirbel
- Erblindung durch längeren Druck auf das Auge während der Operation
- Harn- oder Stuhlinkontinenz
- Operation auf der falschen Ebene Ihrer Wirbelsäule
- Knochenverlust um das Implantat (Osteolyse im Zusammenhang mit Ablagerungen durch den Verschleiß des Implantats)

- Verletzung des Rückenmarks oder der Nerven, die aus dem Rückenmark austreten oder in das Rückenmark eintreten
- Bandscheibenvorfall
- Verletzung der Blutgefäße
- Verletzung der Membran (Dura), die die Spinalnerven umgibt, wobei es eventuell zu einem Austritt von Rückenmarksflüssigkeit kommen kann.
- beeinträchtigte Muskel- oder Nervenfunktion (Symptome wie Ungeschicklichkeit, Taubheit, Fallfuß, neurologische Schwäche usw.)
- Hämorrhagie (Blutung)
- Fraktur des Wirbels, des Dornfortsatzes (der Teil der Wirbelsäule, den Sie durch die Haut am Rücken ertasten können) oder andere Schäden an knöchernen Strukturen während oder nach der Operation
- Verschlechterung der Facettengelenke in den benachbarten Wirbeln (Verschlechterung des Zustands)
- postoperative Muskel- und Gewebeschmerzen
- die Wahrscheinlichkeit, dass die Operation die vor der Operation verspürten Schmerzen oder Symptome nicht verringern wird
- Schmerzen und Beschwerden, die durch das Vorhandensein von Implantaten oder durch die Reaktion auf das im Implantat verwendete Metall entstehen, sowie durch das Schneiden und die Heilung von Gewebe
- spontane Fusion (ungeplante, selbst-erzeugte Fusion der Wirbel)
- ungünstige Veränderungen oder Verschlechterungen auf der/den operierten Ebene(n) der Wirbelsäule und/oder den Ebenen darüber und darunter, einschließlich eines Verlusts der korrekten Wirbelsäulenkrümmung, -korrektur, der Höhe und/oder -reduktion oder einer Fehlstellung, die eine weitere Operation erforderlich machen kann
- eine ungünstige Reaktion, bei der Knochen und Implantat aufeinandertreffen
- Fehlstellung oder falsche Ausrichtung des Implantats (das Implantat könnte fehlerhaft positioniert sein)
- unerwünschte Reaktion oder Fremdkörperreaktion auf Implantatmaterialien (mögliche allergische Reaktion auf das Metall oder Metallose) oder Abnutzung des Implantatmaterials gegen den Knochen oder einen anderen Teil des Implantats, wodurch sehr kleine Partikel entstehen; es ist möglich, dass diese Partikel schließlich unerwünschte Reaktionen mit dem lokalen Gewebe wie Knochen, Nerven und nahegelegenen Weichgewebe verursachen
- Platzierung des Geräts in der falschen Ebene der Wirbelsäule
- Das Implantat kann sich lockern, verformen (seine Form dauerhaft verändern), versagen, brechen, sich abnutzen oder verschieben, was einen weiteren chirurgischen Eingriff zur Behebung des Problems und/oder zur Entfernung des Implantats erforderlich machen kann.
- Die Instrumente, die zum Einsetzen des Implantats verwendet werden, können brechen oder nicht richtig funktionieren, was zu einer Schädigung an der Operationsstelle oder am umliegenden Gewebe führen kann.
- Schmerzen, Unbehagen und/oder abnormale Empfindungen, die durch das Vorhandensein des Implantats verursacht werden

- Senkung (das Implantat kann in den Knochen einsinken) oder Migration
- Implantation der falschen Größe, was dazu führen kann, dass das Gerät weniger wirksam oder sicher ist
- Versagen des Implantats, den Bewegungsumfang aufrechtzuerhalten oder zu verbessern
- tatsächliche oder wahrgenommene Geräusche oder andere audiologische Empfindungen, die durch die Bewegung des Implantats entstehen

BEREITSTELLUNGSART

Das Triadyme[®]-C-Gerät ist steril verpackt und auf eine Einweg-Implantatkartusche vorgeladen. Diese Kartusche ist mit einem Halteclip aus Edelstahl ausgestattet, der die beiden Hälften des Implantats vor und während der Implantation zusammenhält. Jedes Triadyme[®]-C-Gerät ist in einem doppelten sterilen Verpackungssystem verpackt, das eine innere und eine äußere Peel-Verpackung enthält. Die Implantat-/Kartuscheneinheit ist in einer Schutzhülle innerhalb der Innenverpackung enthalten. Die Unversehrtheit der Verpackung sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. Das Verfallsdatum ist auf dem äußeren Verpackungsetikett angegeben. Entnehmen Sie die Triadyme[®]-C-Implantat-/Kartuscheneinheit unter Anwendung aseptischer Techniken erst dann aus der Verpackung, wenn die richtige Implantatgröße bestimmt wurde.

Der Triadyme[®]-C-Instrumentenkoffer und die dazugehörigen chirurgischen Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch gemäß den Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen, die im Triadyme[®]-C Cervical Total Disc enthalten sind, gereinigt und sterilisiert werden. Die Instrumente werden im Instrumentenkoffer versandt und gelagert. Die Instrumente sollten sicher in den speziell gekennzeichneten Fächern im Instrumentenkoffer platziert werden. Das Sterilisationsgehäuse kann unter normalen Krankenhausumgebungsbedingungen aufbewahrt werden.

IMPLANTATENTFERNUNG

Sollte es notwendig sein, eine Triadyme[®]-C Disc zu entfernen, kontaktieren Sie bitte Dymicon, um Anweisungen bezüglich der zu erfassenden Daten zu erhalten, einschließlich histopathologischer Daten, Patientendaten und Angaben zu unerwünschten Ereignissen. Alle explantierten Bandscheiben müssen zur Analyse an Dymicon zurückgeschickt werden. Bitte beachten Sie das Handbuch für Operationstechniken des Triadyme[®]-C Cervical Total Disc Replacement, um Anweisungen zur richtigen Operationstechnik bei der Bandscheibenentfernung zu erhalten.

BESCHWERDEN

Jeder Angehörige der Gesundheitsberufe (z. B. Kunde oder Benutzer dieses Systems), der mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte Dymicron darüber informieren. Wenn das Triadyme[®]-C-Implantat oder die Instrumente jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d. h. eine ihrer Leistungsspezifikationen nicht erfüllen oder anderweitig nicht wie vorgesehen funktionieren) oder zum Tod oder zu einer schweren Verletzung eines Patienten geführt haben oder dazu beigetragen haben, sollte Dymicron umgehend benachrichtigt werden.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Der Hersteller gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts mit angemessener Sorgfalt gearbeitet wurde. Es gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich der Eignung für einen bestimmten Zweck, für das Triadyme[®]-C Cervical Total Disc Replacement. Alle Beschreibungen oder Spezifikationen dienen ausschließlich dazu, das Produkt zum Zeitpunkt der Herstellung zu beschreiben, und stellen keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien dar. Der Hersteller haftet nicht für direkte, zufällige, besondere oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten aufgrund eines Defekts, Ausfalls oder einer Fehlfunktion dieses Produkts, außer wie ausdrücklich in den zwingenden Bestimmungen des geltenden Rechts vorgesehen. Niemand hat die Befugnis, den Hersteller zu irgendeiner Zusicherung oder Garantie zu verpflichten, außer wie in dieser eingeschränkten Garantie vorgesehen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Der Triadyme[®]-C Cervical Total Disc Replacement ist MR-sicher. Ein Patient mit dem Triadyme[®]-C Cervical Total Disc Replacement-Implantat kann sich unter den folgenden Bedingungen sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Parameter	Nutzungsbedingungen/Information
Nennwerte des statischen Magnetfelds	1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
Maximaler räumlicher Feldgradient	100 T/m (10 000 Gauß/cm)
Art der Hochfrequenzanregung	Zirkular polarisierend (CP) (d. h. Transmission im Quadratur-Modus)
Informationen zur HF-Sendespule	Hinsichtlich der Sendespule bestehen keine Einschränkungen. Dementsprechend kann Folgendes verwendet werden: HF-Körper-Sendespule sowie alle anderen HF-Spulen-Kombinationen (d. h. HF-Körperspule in Kombination mit einer beliebigen reinen HF-Empfangsspule, HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule, Sende-/Empfangs-Kniespule usw.)

Parameter	Nutzungsbedingungen/Information
Betriebsart des MR-Systems	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR)	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Begrenzung der Scandauer	Ganzkörper-gemittelte SAR von 2 W/kg während 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro Pulssequenz oder aufeinanderfolgenden Sequenzen/ Serien ohne Pausen)
MR-Bildartefakte	Die Gegenwart dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen. Wählen Sie daher die Pulssequenzparameter sorgfältig aus, wenn sich das Implantat im Interessensbereich befindet. Das Artefakt könnte ungefähr 1,0 cm vom Implantat abstehen.



DYMICRON®

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



Europäischer Bevollmächtigter:
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Deutschland
Telefon: +49 6894 581020
www.mt-procons.com
info@mt-procons.com