



---

INSTRUCCIONES DE USO  
Prótesis de Disco Cervical Triadyme® -C

---

## Símbolos utilizados en el etiquetado del dispositivo

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Número de catálogo                               |
|    | Número de lote                                   |
|    | Número de serie                                  |
|    | Fecha de caducidad                               |
|    | Esterilizado mediante irradiación                |
|    | No reutilizar                                    |
|    | Consultar las instrucciones de uso               |
|    | Fabricante                                       |
|    | Compatible con RM en ciertas condiciones         |
|   | No usar si el envase está dañado                 |
|  | No volver a esterilizar                          |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Sistema de doble barrera estéril                 |

La Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C está destinada para su uso en procedimientos de artroplastia cervical (sustitución total del disco) para sustituir un disco intervertebral degenerado o enfermo en la columna cervical. El dispositivo está diseñado para restaurar la altura del disco, mantener el movimiento segmental y preservar la función biomecánica en el nivel tratado.

La Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C está diseñada para usarse con los instrumentos de la Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C. Consulte las instrucciones de implantación en el manual de técnica quirúrgica de la Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C.

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La Prótesis de Disco Cervical Dymicron Triadyme®-C es una prótesis discal cervical articulada de dos piezas que se inserta en el espacio intervertebral como una sola unidad, utilizando un abordaje cervical anterior. El disco Triadyme®-C, que se inserta en la columna cervical para sustituir un disco nativo degenerado extirpado mediante un procedimiento estándar de descompresión, está diseñado para permitir el movimiento de la unidad funcional de la columna vertebral tras su implantación. El dispositivo Triadyme®-C se suministra envasado de forma estéril y precargado en un cartucho de implante desechable equipado con un clip de retención de acero inoxidable que mantiene unidas las dos mitades del disco antes y durante la implantación. El clip de retención se retrae durante la implantación del disco, tras lo cual se puede desechar el conjunto del cartucho.

### **Cartucho de implante y disco Triadyme®-C**

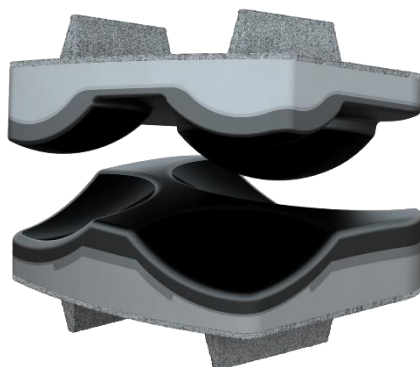


Ambas placas terminales del disco Triadyme®-C contienen quillas dobles, que proporcionan la fijación inicial del dispositivo a los cuerpos vertebrales superior e inferior. Las quillas se encajan a presión en canales precortados en los cuerpos vertebrales con cinces específicos para cada tamaño. Un recubrimiento de titanio comercialmente puro, aplicado mediante

pulverización de plasma, cubre las placas terminales y las quillas del implante, facilitando la osteointegración para una fijación a largo plazo.

El mecanismo de articulación del disco Triadyme®-C consta de tres lóbulos esféricos que se acoplan a tres cavidades esféricas no congruentes. El movimiento del segmento de la columna cervical se aproxima por el movimiento de los tres lóbulos dentro de sus bolsas asociadas.

### — Imagen representativa de Triadyme®-C



Las superficies de rodamiento articuladas del disco Triadyme®-C están compuestas de diamante policristalino (DPC) biocompatible, una sustancia que presenta las excepcionales propiedades por las que es conocido el diamante natural, pero con una resistencia a la fractura significativamente mayor. El DPC presenta una fricción muy baja y una resistencia excepcional al desgaste. Cada mitad del disco Triadyme®-C se fabrica sinterizando el material de rodamiento de DPC junto con los materiales del sustrato de carburo de titanio y aleación de titanio como un monobloque.

El disco Triadyme®-C está disponible en cuatro tamaños de huella diferentes, con tres alturas de disco distintas para cada huella, lo que permite adaptarse a una amplia variedad de tamaños vertebrales. Los tamaños de implante se identifican mediante esquemas de códigos alfanuméricos de 3 dígitos y colores, como se ilustra a continuación:

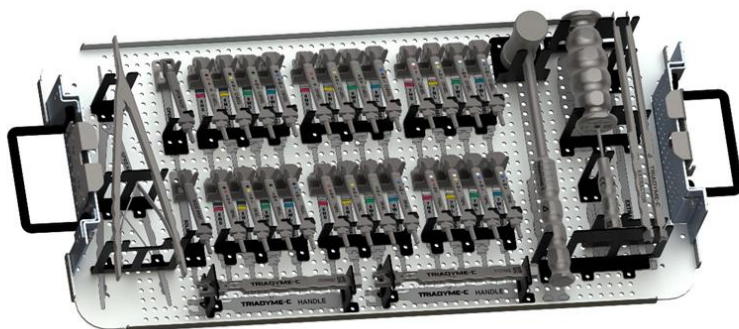
- El primer dígito identifica la altura del implante como 5, 6 o 7 mm
- Un implante de 5 mm de altura se codifica por colores como negro, el de 6 mm como gris y el de 7 mm como blanco
- El segundo dígito identifica la anchura (N = Estrecho, W = Ancho)
- El tercer dígito identifica la longitud (S = Corto, L = Largo)
- Un implante Estrecho-Corto (NS) se codifica como rojo, Estrecho-Largo (NL) como amarillo, Ancho-Corto (WS) como verde y Ancho-Largo (WL) como azul

**Tabla de dimensionamiento del implante Triadyme®-C**

| ID  | Altura<br>(mm) | Tamaño de la huella<br>(anchura × longitud) | Número<br>de catálogo |     |
|-----|----------------|---------------------------------------------|-----------------------|-----|
| 5NS | 5              | 14,5 mm × 13 mm                             | CS-5A                 | ● ● |
| 5NL | 5              | 14,5 mm × 15 mm                             | CS-5B                 | ● ● |
| 5WS | 5              | 16,5 mm × 13,5 mm                           | CS-5C                 | ● ● |
| 5WL | 5              | 16,5 mm × 15,5 mm                           | CS-5D                 | ● ● |
| 6NS | 6              | 14,5 mm × 13 mm                             | CS-6A                 | ● ● |
| 6NL | 6              | 14,5 mm × 15 mm                             | CS-6B                 | ● ● |
| 6WS | 6              | 16,5 mm × 13,5 mm                           | CS-6C                 | ● ● |
| 6WL | 6              | 16,5 mm × 15,5 mm                           | CS-6D                 | ● ● |
| 7NS | 7              | 14,5 mm × 13 mm                             | CS-7A                 | ○ ● |
| 7NL | 7              | 14,5 mm × 15 mm                             | CS-7B                 | ○ ● |
| 7WS | 7              | 16,5 mm × 13,5 mm                           | CS-7C                 | ○ ● |
| 7WL | 7              | 16,5 mm × 15,5 mm                           | CS-7D                 | ○ ● |

El instrumental Triadyme®-C se ha diseñado para ayudar en la implantación del disco Triadyme®-C. El instrumental es reutilizable y se ha validado para limpiarse y esterilizarse según las instrucciones que se indican en las instrucciones de limpieza y esterilización de los instrumentos Triadyme®-C. El instrumental quirúrgico manual de uso general también se utiliza en la implantación del disco Triadyme®-C, incluyendo instrumentos para la distracción cervical y la preparación de la discectomía.

## Instrumental Triadyme® -C



### Contenido del instrumental Triadyme® -C

| N.º de catálogo | Descripción |
|-----------------|-------------|
| CS-Tr-5A        | Prueba 5NS  |
| CS-Tr-5B        | Prueba 5NL  |
| CS-Tr-5C        | Prueba 5WS  |
| CS-Tr-5D        | Prueba 5WL  |
| CS-Tr-6A        | Prueba 6NS  |
| CS-Tr-6B        | Prueba 6NL  |
| CS-Tr-6C        | Prueba 6WS  |
| CS-Tr-6D        | Prueba 6WL  |
| CS-Tr-7A        | Prueba 7NS  |
| CS-Tr-7B        | Prueba 7NL  |
| CS-Tr-7C        | Prueba 7WS  |
| CS-Tr-7D        | Prueba 7WL  |
| CS-Ch-5A        | Cinzel 5NS  |
| CS-Ch-5B        | Cinzel 5NL  |
| CS-Ch-5C        | Cinzel 5WS  |
| CS-Ch-5D        | Cinzel 5WL  |
| CS-Ch-6A        | Cinzel 6NS  |

| N.º de catálogo | Descripción                     |
|-----------------|---------------------------------|
| CS-Ch-6B        | Cinzel 6NL                      |
| CS-Ch-6C        | Cinzel 6WS                      |
| CS-Ch-6D        | Cinzel 6WL                      |
| CS-Ch-7A        | Cinzel 7NS                      |
| CS-Ch-7B        | Cinzel 7NL                      |
| CS-Ch-7C        | Cinzel 7WS                      |
| CS-Ch-7D        | Cinzel 7WL                      |
| CS-Ex           | Extractor                       |
| CS-ED           | Impulsor extractor de pasadores |
| CS-Mt           | Martillo                        |
| CS-SH           | Martillo deslizante             |
| CS-RH           | Mango de liberación rápida (x2) |
| CS-Rp-1         | Raspador (sólido)               |
| CS-Rp-2         | Raspador (abierto)              |
| CS-Sr           | Espátula                        |
| CS-CA           | Caja del instrumental           |

## INDICACIONES DE USO

La Prótesis de Disco Cervical Triadyme<sup>®</sup>-C está indicada para pacientes esqueléticamente maduros en la reconstrucción del disco de C3-C7 tras una discectomía por radiculopatía intratable (dolor en el brazo y/o un déficit neurológico) con o sin dolor de cuello y/o mielopatía debida a una anomalía localizada en el nivel del espacio discal y al menos una de las siguientes condiciones confirmada por imágenes radiográficas (TC, RM, radiografías): hernia del núcleo pulposo, espondilosis (definida por la presencia de osteofitos) y/o pérdida visible de la altura del disco en comparación con los niveles adyacentes. La Prótesis de Disco Cervical Triadyme<sup>®</sup>-C se implanta por vía anterior. Los pacientes deben haber fracasado al menos en 6 semanas de tratamiento conservador o haber demostrado síntomas progresivos o presentar síntomas neurológicos progresivos que puedan conducir a un deterioro permanente antes de la implantación de la Prótesis de Disco Cervical Triadyme<sup>®</sup>-C.

## CONTRAINDICACIONES

La Prótesis de Disco Cervical Triadyme<sup>®</sup>-C no debe implantarse en pacientes con las siguientes afecciones:

- Infección sistémica activa o infección en el sitio de operación
- Alergia o sensibilidad a los materiales del implante (titanio, carburo de titanio, cobalto, cromo, aluminio, vanadio, estaño, molibdeno)
- Pacientes con osteoporosis o con un riesgo elevado de osteoporosis/osteopenia, definido como una puntuación T de densidad mineral ósea DEXA inferior a -2,5
- Inestabilidad cervical marcada en las radiografías (por ejemplo, signos radiográficos de subluxación de más de 3,5 mm o angulación del espacio discal de más de 11 grados mayor que en los segmentos adyacentes)
- Deformidad anatómica cervical significativa o cuerpos vertebrales comprometidos en los niveles índice (por ejemplo, espondilitis anquilosante, artritis reumatoide o compromiso debido a traumatismo actual o pasado)
- Osteofitos puente o ausencia de movimiento (menos de 2 grados)
- Artrosis facetaria grave o degeneración facetaria
- Radiculopatía o mielopatía intratable que requiere tratamiento quirúrgico en más de dos niveles cervicales

## **ADVERTENCIAS**

La correcta instalación y colocación del dispositivo Triadyme<sup>®</sup>-C es esencial para un rendimiento óptimo. La implantación del dispositivo Triadyme<sup>®</sup>-C solo deben llevarla a cabo cirujanos que conozcan a fondo la anatomía y biomecánica de la columna vertebral, tengan experiencia en cirugías de la columna cervical anterior y hayan recibido formación práctica en el uso de este dispositivo específico. La falta de experiencia o de formación adecuadas puede dar lugar a una mayor incidencia de acontecimientos adversos, como complicaciones neurológicas.

La selección correcta del tamaño del implante es extremadamente importante para asegurar la correcta colocación y funcionamiento del disco Triadyme<sup>®</sup>-C. El manual de técnica quirúrgica de Triadyme<sup>®</sup>-C proporciona instrucciones paso a paso para seleccionar e implantar un disco Triadyme<sup>®</sup>-C del tamaño adecuado.

Debido a la proximidad de estructuras vasculares, neurológicas y sistemas orgánicos importantes, existen riesgos de hemorragia grave o mortal y riesgos de daño neurológico o lesión de los órganos adyacentes con el uso del dispositivo Triadyme<sup>®</sup>-C. Se debe tener cuidado para identificar y proteger estas estructuras.

Existe el riesgo de osificación heterotópica asociada con los discos cervicales artificiales, que podría dar lugar a una reducción del movimiento cervical o a la fusión.

## **PRECAUCIONES**

Los resultados clínicos de este dispositivo pueden verse afectados en pacientes con las siguientes condiciones:

- Pacientes esqueléticamente inmaduros o pacientes menores de 21 años
- Cirugía previa en los niveles que se tratarán, excepto laminotomía con facetectomía de menos de un tercio
- Dolor cervical axial como único síntoma
- Fusión cervical anterior de más de un nivel
- Dolor de cuello o dolor de brazo de etiología desconocida
- Enfermedad sistémica, incluida SIDA, VIH o hepatitis
- Toma de medicamentos que se sabe que pueden interferir en la cicatrización de huesos o tejidos blandos (por ejemplo, esteroides)
- Diabetes grave dependiente de insulina
- Enfermedad de Paget, osteomalacia u otra enfermedad metabólica ósea

- Uso actual o prolongado (>6 meses) de cualquier fármaco que pueda interferir con la cicatrización ósea/tejidos blandos (por ejemplo, esteroides)
- Obesidad extrema, según la definición del índice de masa corporal de las directrices clínicas de los NIH (es decir, IMC de 40 o mayor)
- Artritis reumatoide u otra enfermedad autoinmune
- Tumor maligno activo
- Insuficiencia renal crónica o aguda o antecedentes de enfermedad renal

### **Preoperatorio**

La selección de pacientes es extremadamente importante. Al seleccionar a los pacientes para una sustitución total del disco, los siguientes factores pueden ser de extrema importancia para el éxito del procedimiento: ocupación del paciente, su nivel de actividad y su estado general de salud, así como la presencia de senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o consumo de drogas. Además, ciertas enfermedades degenerativas (por ejemplo, escoliosis degenerativa o espondilitis anquilosante) pueden estar tan avanzadas en el momento de la implantación que la vida útil esperada del disco disminuya sustancialmente. Afecciones médicas como la enfermedad de Alzheimer y el enfisema pueden afectar el manejo posoperatorio.

Para minimizar el riesgo de fracturas vertebrales periprotésicas, los cirujanos deben considerar todas las comorbilidades, los medicamentos pasados y presentes, los tratamientos previos, etc. Los cirujanos deben examinar a los pacientes para determinar si se necesita una medición de la densidad mineral ósea (DEXA). Si se realiza la DEXA, el paciente no debe recibir el dispositivo Triadyme<sup>®</sup>-C si la puntuación T de densidad mineral ósea DEXA es igual o inferior a -2,5 (como se indica en las contraindicaciones anteriores).

Se debe informar a los pacientes sobre los posibles efectos adversos (es decir, riesgos y complicaciones) que se indican en este documento.

La información sobre la preparación adecuada del sitio del implante, la selección del tamaño del implante, el uso del instrumental quirúrgico y la técnica de implantación del dispositivo Triadyme<sup>®</sup>-C se incluye en el manual de técnica quirúrgica y debe revisarse antes de la intervención.

Examine todos los instrumentos antes de la cirugía para detectar desgaste o daños. Los instrumentos que presenten desgaste o daños excesivos pueden no ser adecuados para la función a la que están destinados o ser más propensos a romperse. Sustituya cualquier instrumento que esté desgastado o dañado.

## **Intraoperatorio**

Utilice una técnica aséptica al retirar el dispositivo Triadyme®-C del envase más interno. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo y su envase en busca de cualquier signo de daño, incluidos los daños a la barrera estéril. No utilice el dispositivo Triadyme®-C si el envase está dañado o si el implante presenta signos de daño.

Al retirar el disco Triadyme®-C de su envase, inspecciónelo cuidadosamente para comprobar que está completamente asentado en el cartucho de implante. No retire el disco Triadyme®-C del cartucho de implante ni retraiga el clip de retención que mantiene unidas las dos mitades del implante. Si un disco Triadyme®-C se afloja o se retira del cartucho de implante antes de la implantación, no intente volver a montarlo, ya que deberá utilizar un implante nuevo.

El dispositivo Triadyme®-C no debe utilizarse con instrumentos de sistemas espinales de otros fabricantes.

La eliminación excesiva del hueso cortical de la placa terminal puede ocasionar resultados inferiores a los óptimos.

Tenga cuidado de que no se queden atrapados tejidos ni otros residuos entre las superficies de rodamiento del disco Triadyme®-C.

Asegúrese de la correcta alineación y colocación del disco Triadyme®-C, ya que una mala alineación o colocación del dispositivo puede impedir el correcto funcionamiento o provocar el fallo del disco.

El disco Triadyme®-C no debe reutilizarse ni reimplantarse bajo ninguna circunstancia. Aunque el disco pueda parecer intacto, podría tener pequeños defectos y/o patrones de tensión interna que pueden ocasionar una rotura prematura.

## **Posoperatorio**

Se debe instruir a los pacientes en los procedimientos de cuidados posoperatorios y se les debe advertir sobre la importancia de seguir estos procedimientos para que el tratamiento con el dispositivo tenga éxito. Se debe aconsejar a los pacientes que eviten actividades que requieran agacharse, levantar objetos y girar repetidamente, como las actividades deportivas, durante un periodo de semanas a meses. Los aumentos graduales en la actividad física dependerán del progreso individual del paciente y de la monitorización del disco Triadyme®-C para garantizar su estabilidad y correcto funcionamiento.

## EVENTOS ADVERSOS/COMPLICACIONES POTENCIALES

Los riesgos potenciales asociados al uso del dispositivo Triadyme<sup>®</sup>-C incluyen los habitualmente asociados a cualquier intervención quirúrgica, así como los específicamente asociados a la cirugía cervical por vía anterior, incluidos los asociados a un implante espinal como el dispositivo Triadyme<sup>®</sup>-C.

Los riesgos posibles, anticipados y relacionados con el procedimiento que se asocian a cualquier intervención quirúrgica incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infección superficial (poco profunda)
- Infección profunda de herida
- Neumonía (infección pulmonar)
- Atelectasia (pulmón colapsado)
- Septicemia (envenenamiento de la sangre)
- Lesión de los vasos sanguíneos
- Daño en los tejidos blandos
- Flebitis (inflamación de un vaso sanguíneo en la pierna)
- Tromboémbolo (coágulo de sangre en las piernas)
- Embolia pulmonar (coágulo de sangre en el pulmón)
- Hemorragia (sangrado excesivo)
- Depresión o dificultad respiratoria (respiración lenta, superficial o difícil)
- Edema pulmonar (acumulación anormal de líquido en los pulmones)
- Reacciones a los fármacos o a la anestesia utilizados durante y después de la intervención quirúrgica
- Reacciones a las transfusiones de sangre
- Incapacidad del tejido para cicatrizar correctamente (por ejemplo, hematoma [bolsa de sangre causada por el sangrado de un vaso sanguíneo roto]; seroma [acumulación de líquido corporal claro en el tejido]; dehiscencia de la herida [incapacidad de la incisión para cicatrizar completamente que puede permitir que se vuelva a abrir]), lo que puede requerir drenaje, aspiración (eliminación de una sustancia mediante succión), desbridamiento (cirugía para limpiar material extraño y tejido muerto de una herida) u otro tratamiento
- Dolor en la incisión
- Infarto de miocardio (ataque cardíaco)
- Ictus
- Muerte

Complicaciones que se sabe que ocurren con la cirugía de implantes de columna, incluida la cirugía con el dispositivo Triadyme<sup>®</sup>-C:

- Daño a los nervios que puede provocar cambios en la sensibilidad y/o debilidad muscular en el cuello, las piernas, los brazos y/o los hombros
- Parálisis (pérdida de la capacidad de mover los músculos con la pérdida de sensibilidad)
- Parestesia (sensación de pinchazo, hormigueo o arrastre en la piel)
- Disfagia (problemas para tragar)
- Disfonía (dificultad con la voz o para hablar)

- Disfasia (problemas para generar el habla y la potencial comprensión del habla)
- Disartria (dificultad para articular el habla que, por lo demás, es lingüísticamente normal)
- Otitis media (inflamación del oído medio)
- Aspiraciones recurrentes (inhalación de sustancias extrañas en los pulmones)
- Formación de fistulas (un conducto anómalo)
- Perforación traqueal, esofágica o faríngea (penetración de la tráquea, el conducto que va de la garganta al estómago, y/o la zona entre la boca y el esófago que realiza la acción de tragar)
- Obstrucción de las vías respiratorias (bloqueo de la vía aérea)
- Estenosis del conducto vertebral (estrechamiento de los conductos nerviosos que van de la columna vertebral al resto del cuerpo)
- Endurecimiento o desgarro del tejido que rodea el implante
- Espondilosis
- Empeoramiento de la enfermedad degenerativa discal en niveles adyacentes
- Discitis (inflamación del disco), aracnoiditis (inflamación de la capa intermedia de los tejidos que recubren la médula espinal) u otros tipos de inflamación
- Quiliorrea externa
- Ronquera
- Parálisis de cuerdas vocales
- Daño en los nervios, vasos sanguíneos y tejidos cercanos, incluyendo, por ejemplo, lesiones en el músculo o ligamento
- Hemorragia epidural (sangrado alrededor de la membrana que cubre el tejido que rodea la médula espinal y que puede requerir una transfusión sanguínea u otra operación)
- Hematoma epidural (acumulación de sangre ocasionada por la rotura de un vaso sanguíneo o una hemorragia ósea en la membrana que recubre los nervios o los tejidos que rodean la médula espinal)
- Fibrosis epidural (formación de tejido cicatricial en la membrana que cubre los nervios)
- Inestabilidad de las vértebras operadas o adyacentes
- Ceguera por presión prolongada en el ojo durante la operación
- Incontinencia urinaria o fecal
- Cirugía en el nivel incorrecto de la columna vertebral
- Pérdida de hueso alrededor del implante (osteólisis relacionada con los desechos del desgaste del implante)
- Lesión de la médula espinal o de los nervios que salen o entran a la médula espinal
- Hernia discal (“disco desplazado”)
- Lesión de los vasos sanguíneos

- Lesión de la membrana (duramadre) que rodea los nervios espinales, la cual puede o no resultar en una fuga de líquido cefalorraquídeo
- Disfunción muscular o nerviosa (síntomas como torpeza, entumecimiento, pie caído, debilidad neurológica, etc.)
- Hemorragia (sangrado)
- Fractura de la vértebra, apófisis espinosa (la parte de la columna vertebral que se puede palpar a través de la piel de la espalda) u otros daños a las estructuras óseas durante o después de la intervención quirúrgica
- Deterioro de las articulaciones facetarias en las vértebras adyacentes (empeoramiento de la condición)
- Dolor muscular y del tejido posoperatorio
- Probabilidad de que la intervención quirúrgica no reduzca el dolor o los síntomas experimentados antes de la cirugía
- Dolor y molestias provocados por la presencia de implantes o por la reacción al metal utilizado en el implante, así como el corte y la cicatrización de los tejidos
- Fusión espontánea (fusión no planificada y autogenerada de las vértebras)
- Cambios desfavorables o deterioro en los niveles operados de la columna vertebral o en los niveles superiores e inferiores, incluida la pérdida de la curvatura adecuada de la columna vertebral, corrección, altura y/o reducción, o mala alineación, lo que puede requerir otra intervención quirúrgica
- Reacción adversa en el punto donde se encuentran implante y hueso
- Orientación o posición incorrectas del implante (tal vez se haya colocado mal el implante)
- Reacción adversa o reacción a cuerpo extraño a los materiales del implante (posible reacción alérgica al metal o metalosis) o desgaste del material del implante contra el hueso u otra parte del implante que crea partículas muy pequeñas; es posible que estas partículas puedan eventualmente causar reacciones adversas en los tejidos locales como el hueso, los nervios y los tejidos blandos cercanos
- Colocación del dispositivo en un nivel incorrecto de la columna vertebral
- El implante puede aflojarse, deformarse (cambiar de forma permanentemente), fallar, romperse, desgastarse o moverse, lo que puede requerir otra intervención quirúrgica para corregir el problema o retirar el implante
- Los instrumentos utilizados para insertar el implante pueden romperse o funcionar incorrectamente durante su uso, lo que podría causar daños en el sitio quirúrgico o en los tejidos circundantes
- Dolor, incomodidad y/o sensaciones anormales provocadas por la presencia del implante
- Hundimiento (el implante puede hundirse en el hueso) o migración
- Implantación de un tamaño incorrecto, lo que puede hacer que el dispositivo sea menos eficaz o seguro

- Fallo del implante para mantener o mejorar la amplitud de movimiento
- Ruido real o percibido u otra sensación audiológica generada por el movimiento del implante

## **PRESENTACIÓN**

El dispositivo Triadyme<sup>®</sup>-C se suministra envasado de manera estéril y precargado en un cartucho de implante desechable. Este cartucho está equipado con un clip de retención de acero inoxidable que mantiene unidas las dos mitades del implante antes y durante la implantación. Cada dispositivo Triadyme<sup>®</sup>-C se envase en un sistema de doble envase estéril que incluye una bolsa despegable interior y exterior. El conjunto de implante/cartucho está contenido dentro de una funda protectora dentro de la bolsa interior. Debe comprobarse la integridad del envase para garantizar que no se comprometa la esterilidad del contenido. La fecha de caducidad se indica en el etiquetado externo del paquete. Retire el conjunto de implante/cartucho Triadyme<sup>®</sup>-C de su envase utilizando una técnica aséptica solo después de haber determinado el tamaño correcto del implante.

La caja del instrumental Triadyme<sup>®</sup>-C y los instrumentos quirúrgicos asociados se suministran no esterilizados y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso según las instrucciones que se incluyen con las instrucciones de limpieza y esterilización del instrumental de sustitución de la Prótesis de Disco Cervical Triadyme<sup>®</sup>-C. Los instrumentos se envían y se almacenan en la caja del instrumental. Los instrumentos deben colocarse de forma segura en sus espacios específicamente marcados dentro de la caja del instrumental. La caja de esterilización puede almacenarse en las condiciones ambientales normales de un hospital.

## **EXTRACCIÓN DE IMPLANTES**

Si fuera necesario extraer un disco Triadyme<sup>®</sup>-C, póngase en contacto con Dymicron para obtener instrucciones sobre los datos que deben recogerse, incluyendo información histopatológica, del paciente y de los acontecimientos adversos. Todos los discos explantados deben devolverse a Dymicron para su análisis. Consulte el manual de la técnica quirúrgica para la Prótesis de Disco Cervical Triadyme<sup>®</sup>-C para obtener instrucciones sobre la técnica quirúrgica adecuada para extraer el disco.

## **RECLAMACIONES**

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema) que se sienta insatisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto, debe notificárselo a Dymicron. Si el implante Triadyme<sup>®</sup>-C o los instrumentos alguna vez funcionan incorrectamente (es decir, no cumplen alguna de sus especificaciones de rendimiento o no funcionan según lo previsto) o si pueden haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves de un paciente, es necesario notificar de inmediato a Dymicron.

## GARANTÍA LIMITADA

El fabricante garantiza que se ha empleado un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. No se ofrece ninguna garantía expresa o implícita, incluida la idoneidad para un fin particular, para la Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C. Cualquier descripción o especificación indicada únicamente pretende describir el producto en el momento de su fabricación y no constituye ninguna garantía expresa ni implícita. El fabricante no se responsabiliza de ninguna pérdida, daño o gasto directo, incidental, especial o consecuente, basado en cualquier defecto, fallo o funcionamiento incorrecto de este producto, salvo lo dispuesto expresamente por las disposiciones obligatorias de la legislación pertinente. Ninguna persona tiene autoridad para vincular al fabricante con ninguna declaración o garantía, excepto en los casos previstos en esta garantía limitada.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RM



La Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C es compatible con RM en ciertas condiciones. Un paciente con el implante de Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C puede ser explorado de manera segura si se cumplen las condiciones siguientes. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

| Parámetro                                      | Condiciones de uso/información                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valores nominales del campo magnético estático | 1,5 teslas o 3,0 teslas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Gradiente espacial máximo del campo            | 100 T/m (10 000 gausios/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tipo de excitación de RF                       | Polarización circular (PC)<br>(es decir, transmisión en cuadratura)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Información de la bobina de RF de transmisión  | No hay restricciones en la bobina de transmisión. En consecuencia, pueden utilizarse: bobina de RF de transmisión corporal y todas las demás combinaciones de bobinas de RF (es decir, bobina de RF corporal combinada con cualquier bobina de RF de solo recepción, bobina de RF de transmisión/recepción de cabeza, bobina de RF de transmisión/recepción de rodilla, etc.) |
| Modo de funcionamiento del sistema de RM       | Modo de funcionamiento normal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SAR máximo promediado en todo el cuerpo        | 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Límites de la duración de la exploración       | SAR medio en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de pulsos o secuencias/series consecutivas sin pausas)                                                                                                                                                                                                          |
| Artefacto de imagen de RM                      | La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen. Por lo tanto, seleccione cuidadosamente los parámetros de la secuencia de pulsos si el implante se encuentra en la zona de interés. El artefacto puede extenderse aproximadamente 1,0 cm desde el implante.                                                                                              |



---

## DYMICRON®



Dimicron, Inc.

1186 S 1680 W.

Orem, UT 84058

EE. UU.

Teléfono: +1-801-221-4591

[www.Dymicron.com](http://www.Dymicron.com)

[Support@Dymicron.com](mailto:Support@Dymicron.com)

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Representante europeo autorizado:

**MT Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80

66386 St. Ingbert

Alemania

Teléfono: +49 6894 581020

[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)

[info@mt-procons.com](mailto:info@mt-procons.com)

---