



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Zestaw do całkowitej wymiany krążka
w odcinku szyjnym Triadyme[®]-C

Symbole używane na oznakowaniu urządzeń

	Numer katalogowy
	Numer partii
	Numer seryjny
	Termin przydatności
	Sterylizowane przez napromieniowanie
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Producent
	Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie sterylizować ponownie
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Podwójny system bariery sterylnej

Zestaw do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C jest przeznaczony do użycia w zabiegach artroplastyki kręgosłupa szyjnego (całkowitej wymiany krążka) w celu zastąpienia zwyrodniałego lub chorego krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym kręgosłupa. Urządzenie jest zaprojektowane do przywrócenia wysokości krążka, utrzymania ruchu w danym segmencie oraz zachowania funkcji biomechanicznych na poziomie poddawanych leczeniu.

Implant z zestawu do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C jest przeznaczony do stosowania z zestawem narzędzi Triadyme®-C do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym. Należy zapoznać się z podręcznikiem techniki chirurgicznej powiązany z zestawem do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C, aby uzyskać instrukcje dotyczące implantacji.

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Dymicron Triadyme®-C to dwuczęściowa, ruchoma proteza krążka szyjnego wprowadzana do przestrzeni międzykręcowej jako całość z przedniego dostępu szyjnego. Krążek Triadyme®-C, wprowadzany do kręgosłupa szyjnego w celu zastąpienia zwyrodniałego krążka usuniętego podczas standardowej procedury dekompresji, został zaprojektowany tak, aby umożliwiać ruch funkcjonalnej jednostki kręgosłupa po implantacji. Urządzenie Triadyme®-C jest sterylnie zapakowane i wstępnie załadowane na jednorazową kasety implantu wyposażoną w zacisk ustalający ze stali nierdzewnej, który utrzymuje dwie połówki krążka razem przed oraz podczas implantacji. Zacisk ustalający cofa się podczas implantacji krążka, po czym zespół kasety można wyrzucić.

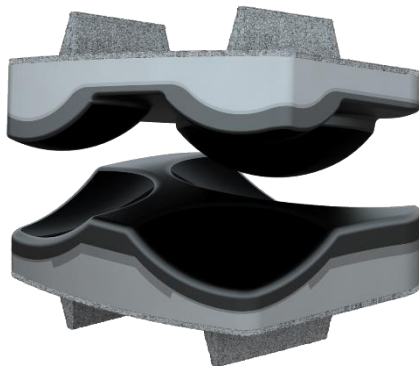
Krążek Triadyme®-C i kaseeta implantu



Obie płytki końcowe krążka Triadyme®-C zawierają podwójne wypustki, które zapewniają początkowe zamocowanie urządzenia do górnych i dolnych trzonów kręgów. Wypustki wciska się w kanały wstępnie wycięte w trzonach kręgów za pomocą dłut o odpowiednich wymiarach. Płytki końcowe i wypustki implantu pokrywa natryskiwana plazmowo powłoka z tytanu (TPS) komercyjnej klasy czystości, która umożliwia osteointegrację w celu długoterminowego zamocowania.

Mechanizm przegubowy krążka Triadyme®-C składa się z trzech kulistych płatów współpracujących z trzema niejednakowymi, kulistymi kieszeniami. Ruch trzech płatów w odpowiednich kieszeniach imituje ruch segmentu kręgosłupa szyjnego.

— Triadyme®-C – obraz przykładowy



Powierzchnie łożysk przegubowych krążka Triadyme®-C wykonano z biokompatybilnego diamentu polikrystalicznego (PCD), substancji, która wykazuje wyjątkowe właściwości, z których znany jest naturalny diament, ale o znacznie zwiększonej odporności na pęknięcia. PCD charakteryzuje się bardzo niskim tarciem i wyjątkową odpornością na zużycie. Każdą połówkę krążka Triadyme®-C wytwarza się przez spiekanie materiału łożyska PCD wraz z materiałem podłoża z węgliku tytanu i stopu tytanu, by powstał monoblok.

Dostępne są cztery różne rozmiary powierzchni dla krążka Triadyme®-C, z trzema różnymi wysokościami krążka dla każdej powierzchni, co umożliwia dostosowanie do szerokiej gamy rozmiarów kręgów. Rozmiary implantów są określone przez 3-cyfrowe schematy alfanumeryczne i kody kolorystyczne, jak pokazano poniżej:

- Pierwsza cyfra określa wysokość implantu jako 5, 6 lub 7 mm.
- Implant o wysokości 5 mm jest oznaczony kolorem czarnym, 6 mm szarym, a 7 mm białym.

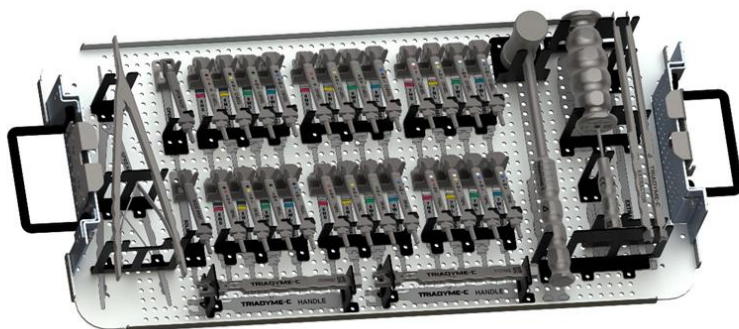
- Druga cyfra określa szerokość (N = wąski, W = szeroki).
- Trzecia cyfra określa długość (S = krótki, L = długi).
- Implant wąski i krótki (NS) jest oznaczony kolorem czerwonym, wąski i długi (NL) kolorem żółtym, szeroki i krótki (WS) kolorem zielonym, a szeroki i długi (WL) kolorem niebieskim.

Tabela rozmiarów implantów Triadyme®-C

Identyfikator	Wysokość (mm)	Rozmiar powierzchni (szerokość × długość)	Numer katalogowy	
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	○●

Zestaw narzędzi Triadyme®-C zaprojektowano do wspomagania implantacji krążka Triadyme®-C. Narzędzia są przeznaczone do wielokrotnego użytku i zatwierdzono je do czyszczenia i sterylizacji zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w Instrukcjach czyszczenia i sterylizacji narzędzi Triadyme®-C. Ręczne narzędzia chirurgiczne ogólnego przeznaczenia są również używane podczas implantacji krążka Triadyme®-C, w tym narzędzia do rozszerzenia odcinka szyjnego i przygotowania do dyscektomii.

Zestaw narzędzi Triadyme®-C



Zawartość zestawu narzędzi Triadyme®-C

Nr katalogowy	Opis
CS-Tr-5A	Próbnik 5NS
CS-Tr-5B	Próbnik 5NL
CS-Tr-5C	Próbnik 5WS
CS-Tr-5D	Próbnik 5WL
CS-Tr-6A	Próbnik 6NS
CS-Tr-6B	Próbnik 6NL
CS-Tr-6C	Próbnik 6WS
CS-Tr-6D	Próbnik 6WL
CS-Tr-7A	Próbnik 7NS
CS-Tr-7B	Próbnik 7NL
CS-Tr-7C	Próbnik 7WS
CS-Tr-7D	Próbnik 7WL
CS-Ch-5A	Dłuto 5NS
CS-Ch-5B	Dłuto 5NL
CS-Ch-5C	Dłuto 5WS
CS-Ch-5D	Dłuto 5WL
CS-Ch-6A	Dłuto 6NS

Nr katalogowy	Opis
CS-Ch-6B	Dłuto 6NL
CS-Ch-6C	Dłuto 6WS
CS-Ch-6D	Dłuto 6WL
CS-Ch-7A	Dłuto 7NS
CS-Ch-7B	Dłuto 7NL
CS-Ch-7C	Dłuto 7WS
CS-Ch-7D	Dłuto 7WL
CS-Ex	Ekstraktor
CS-ED	Narzędzie do wprowadzania śrub ekstraktora
CS-Mt	Pobijak
CS-SH	Młotek ślizgowy
CS-RH	Rękojeść z szybkozłączką (X2)
CS-Rp-1	Pilnik (pełny)
CS-Rp-2	Pilnik (otwarty)
CS-Sr	Rozciągacz
CS-CA	Kaseta na narzędzia

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C jest wskazany u pacjentów o dojrzałym szkielecie do rekonstrukcji krążka od C3 do C7 po dyscektomii z powodu uporczywej radikulopatii (ból ramienia i/lub deficyt neurologiczny) z lub bez bólu szyi i/lub mielopatii spowodowanej nieprawidłowością zlokalizowaną na poziomie przestrzeni dyskowej oraz co najmniej jednego z następujących stanów potwierdzonych obrazowaniem radiograficznym (CT, MRI, RTG): przepuklina jądra miażdżystego, spondyloza (zdefiniowana jako obecność osteofitów) i/lub widoczna utrata wysokości krążka w porównaniu z sąsiednimi poziomami. Zestaw do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C jest wszczepiany z dostępu przedniego. Pacjenci powinni przejść bez powodzenia co najmniej 6 tygodni leczenia zachowawczego lub wykazywać postępujące objawy albo wykazywać postępujące objawy neurologiczne, które mogą prowadzić do trwałego upośledzenia przed implantacją zestawu do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C.

PRZECIWSKAZANIA

Zestawu do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C nie należy wszczepiać u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- Aktywne zakażenie ogólnoustrojowe lub zakażenie w miejscu operacji
- Alergia lub nadwrażliwość na materiały, z których wykonane są implanty (tytan, węgiel tytanu, kobalt, chrom, aluminium, wanad, cyna, molibden)
- Pacjenci z osteoporozą lub ze zwiększonym ryzykiem osteoporozy/osteopenii, zdefiniowani jako mający wynik gęstości mineralnej kości DEXA T-score mniejszy niż -2,5
- Wyraźna niestabilność szyjna w badaniu radiograficznym (np. oznaki podwichnięcia przekraczającego 3,5 mm lub kąt przestrzeni dyskowej większy o ponad 11 stopni niż w sąsiednich segmentach)
- Znaczące zniszczenie anatomiczne odcinka szyjnego kręgosłupa lub uszkodzone trzony kręgów na poziomie indeksowym (np. zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa, reumatoidalne zapalenie stawów lub uszkodzenie spowodowane obecnym lub przebyłym urazem)
- Połączone osteofity lub brak ruchomości (mniej niż 2 stopnie)
- Poważna choroba stawów międzywyrostkowych lub ich zwyrodnienie
- Uporczywa radikulopatia lub mielopatia wymagająca leczenia chirurgicznego na więcej niż dwóch poziomach odcinka szyjnego

OSTRZEŻENIA

Prawidłowe zamocowanie i umiejscowienie urządzenia Triadyme®-C jest kluczowe dla osiągnięcia optymalnych właściwości użytkowych. Implantację urządzenia Triadyme®-C powinni prowadzić wyłącznie chirurdzy posiadający

gruntowną wiedzę na temat anatomii i biomechaniki kręgosłupa, mający doświadczenie w operacjach odcinka kręgosłupa szyjnego z dostępu przedniego oraz przeszkolenie praktyczne w zakresie użytkowania tego konkretnego urządzenia. Brak odpowiedniego doświadczenia i/lub przeszkolenia może prowadzić do większej liczby przypadków działań niepożądanych, w tym powikłań neurologicznych.

Prawidłowy dobór odpowiedniego rozmiaru implantu jest niezwykle ważny dla zapewnienia właściwego umiejscowienia i funkcjonowania krążka Triadyme®-C. Podręcznik techniki chirurgicznej Triadyme®-C zawiera instrukcje krok po kroku dotyczące wyboru i implantacji krążka Triadyme®-C o odpowiednim rozmiarze.

Ze względu na bliskość struktur naczyniowych, struktur neurologicznych i głównych układów narządowych do miejsca implantacji, istnieje ryzyko poważnego lub śmiertelnego krwotoku oraz ryzyko uszkodzenia neurologicznego i/lub uszkodzenia sąsiednich narządów przy użyciu urządzenia Triadyme®-C. Należy zachować ostrożność, aby zidentyfikować i chronić te struktury.

Istnieje ryzyko kostnienia heterotopowego związane ze sztucznymi krążkami w odcinku szyjnym, co może prowadzić do ograniczenia ruchu szyi lub zrostu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Na wyniki kliniczne tego urządzenia mogą mieć wpływ pacjenci z następującymi schorzeniami:

- Pacjenci o niedojrzałym szkielecie lub pacjenci poniżej 21 roku życia
- Wcześniejsza operacja na poziomie(-ach), które mają być leczone, z wyjątkiem laminotomii z mniej niż jedną trzecią facetektomii
- Osiowy ból szyi jako pojedynczy objaw
- Zespolenie przednie kręgosłupa szyjnego na więcej niż jednym poziomie
- Ból szyi lub ramienia o nieznanej etiologii
- Choroby układowe, w tym AIDS, HIV lub zapalenie wątroby
- Przyjmowanie leków, które mogą potencjalnie zakłócać gojenie kości lub tkanek miękkich (np. steroidy)
- Ciężka cukrzyca insulinozależna
- Choroba Pageta, osteomalacja lub inna choroba metaboliczna kości
- Aktualne lub długotrwałe stosowanie (>6 miesięcy) jakiegokolwiek leku, który może zakłócać gojenie się tkanek kostnych/miękkich (np. sterydy)
- Skrajna otyłość, zgodnie z definicją zawartą w wytycznych klinicznych NIH dotyczących wskaźnika masy ciała (tj. wskaźnik BMI wynoszący 40 lub więcej)
- Reumatoidalne zapalenie stawów lub inne choroby autoimmunologiczne
- Czynny nowotwór złośliwy
- Przewlekła lub ostra niewydolność nerek lub historia choroby nerek

Przed operacją

Wybór pacjenta jest niezwykle ważny. Przy wyborze pacjentów do całkowitej wymiany krążka, następujące czynniki mogą mieć kluczowe znaczenie dla powodzenia zabiegu: zawód pacjenta, poziom aktywności i ogólny stan zdrowia, a także starość, obecność chorób psychicznych, alkoholizmu lub nadużywania leków/narkotyków. Ponadto niektóre choroby zwyrodnieniowe (np. skolioza zwyrodnieniowa lub zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa) mogą być tak zaawansowane w momencie implantacji, że oczekiwany czas użyteczności krążka jest znacznie skrócony. Schorzenia, takie jak choroba Alzheimera i rozedma płuc, mogą mieć wpływ na postępowanie pooperacyjne.

Aby zminimalizować ryzyko złamań okołoprotezowych kręgow, chirurdzy muszą wziąć pod uwagę wszystkie choroby współistniejące, leki przyjmowane w przeszłości i obecnie, wcześniejsze zabiegi itp. Chirurdzy powinni badać pacjentów, aby ustalić, czy konieczny jest pomiar gęstości mineralnej kości (DEXA). Jeśli wykonywane jest badanie DEXA, pacjent nie powinien otrzymywać urządzenia Triadyme®-C, jeśli wartość T-score gęstości mineralnej kości w badaniu DEXA jest równa lub mniejsza niż -2,5 (jak wskazano w przeciwwskazaniach powyżej).

Pacjenci powinni zostać poinformowani o potencjalnych działaniach niepożądanych (tj. ryzyku i/lub powikłaniach) zawartych w niniejszym dokumencie.

Informacje na temat właściwego przygotowania miejsca implantacji, wyboru rozmiaru implantu, użycia narzędzi chirurgicznych i techniki implantacji urządzenia Triadyme®-C są zawarte w podręczniku techniki chirurgicznej i należy się z nimi zapoznać przed zabiegiem.

Przed zabiegiem należy sprawdzić wszystkie narzędzia pod kątem zużycia lub uszkodzeń. Narzędzia, które są nadmiernie zużyte lub uszkodzone, mogą nie być odpowiednie do zamierzonej funkcji lub są bardziej podatne na pęknięcia. Wymienić wszelkie zużyte lub uszkodzone narzędzia.

Śródoperacyjnie

Podczas wyjmowania urządzenia Triadyme®-C z opakowania najbardziej wewnętrzznego należy stosować technikę aseptyczną. Dokładnie sprawdzić każde urządzenie i jego opakowanie pod kątem jakichkolwiek oznak uszkodzenia, w tym uszkodzenia bariery sterylnej. Nie używać urządzenia Triadyme®-C jeśli opakowanie jest uszkodzone lub implant wykazuje oznaki uszkodzenia.

Po wyjęciu z opakowania należy dokładnie sprawdzić krążek Triadyme®-C, aby upewnić się, że jest on całkowicie osadzony w kasecie implantu. Nie należy wyjmować krążka Triadyme®-C z kasety implantu ani cofać zacisku ustalającego, który łączy obie połówki implantu. Jeśli krążek Triadyme®-C poluzuje się lub

zostanie wyjęty z kasy implantu przed implantacją, nie należy próbować go ponownie złożyć, lecz użyć nowego implantu.

Urządzenie Triadyme[®]-C nie powinno być używane z narzędziami systemów kręgosłupowych innych producentów.

Nadmierne usunięcie kości korowej płytki końcowej może skutkować nieoptymalnymi wynikami.

Należy uważać, aby tkanka lub inne zanieczyszczenia nie były uwięzione między powierzchniami łożysk krążka Triadyme[®]-C.

Należy zapewnić prawidłowe wyrównanie i umieszczenie krążka Triadyme[®]-C, ponieważ niewłaściwe wyrównanie lub nieprawidłowe umieszczenie tego urządzenia może utrudniać jego prawidłowe działanie i/lub prowadzić do awarii krążka.

Krążek Triadyme[®]-C nigdy nie może być ponownie użyty ani ponownie wszczepiony. Chociaż krążek może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie defekty i/lub wewnętrzne naprężenia, które mogą prowadzić do przedwczesnego pęknięcia.

Po operacji

Pacjenci powinni zostać poinstruowani w zakresie procedur opieki pooperacyjnej i powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania tych procedur dla skutecznego leczenia za pomocą urządzenia. Pacjentom należy zalecić unikanie czynności wymagających wielokrotnego zginania, podnoszenia i skręcania, takich jak aktywności sportowe, przez okres od kilku tygodni do kilku miesięcy. Stopniowe zwiększanie aktywności fizycznej będzie zależeć od indywidualnych postępów pacjenta i monitorowania krążka Triadyme[®]-C pod kątem stabilności i prawidłowego działania.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE / POWIKŁANIA

Potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem urządzenia Triadyme[®]-C obejmuje ryzyko powszechnie związane z każdym zabiegiem chirurgicznym, jak również ryzyko szczególnie związane z operacją kręgosłupa szyjnego z dostępu przedniego, w tym ryzyko związane z implantem kręgosłupa, w tym urządzeniem Triadyme[®]-C.

Możliwe, przewidywane ryzyko związane z jakąkolwiek operacją obejmuje między innymi poniższe:

- Powierzchnowe (płytkie) zakażenie
- Głębokie zakażenie rany
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)
- Niedodma (zapadnięte płuco)
- Posocznica (zatrucie krwi)
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych

- Uszkodzenie tkanek miękkich
- Zapalenie żył (zapalenie naczynia krwionośnego w nodze)
- Choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzep krwi w nogach)
- Zator płucny (skrzep krwi w płucach)
- Krwotok (nadmierne krwawienie)
- Niewydolność oddechowa lub depresja oddechowa (powolne, płytkie lub utrudnione oddychanie)
- Obrzęk płuc (nieprawidłowe nagromadzenie się płynu w płucach)
- Reakcje na leki lub znieczulenie stosowane podczas i po operacji
- Reakcje na transfuzje krwi
- Nieprawidłowe gojenie się tkanki (np. krwiak [kieszonka krwi spowodowana krwawieniem z uszkodzonego naczynia krwionośnego]; seroma [nagromadzenie przezroczystego płynu ustrojowego w tkance]; rozejście się rany [brak całkowitego zagojenia się nacięcia, co może umożliwić jego ponowne otwarcie]), które może wymagać drenażu, aspiracji (usunięcie substancji za pomocą ssania), oczyszczenia rany (chirurgiczne usunięcie materiału obcego i martwej tkanki z rany) lub innego leczenia
- Ból w miejscu nacięcia
- Zawał mięśnia sercowego (atak serca)
- Udar
- Zgon

Powikłania, o których wiadomo, że występują podczas operacji wszczepienia implantu kręgosłupa, w tym operacji z użyciem urządzenia Triadyme[®]-C:

- Uszkodzenie nerwów, które może skutkować zmianami czucia i/lub osłabieniem mięśni w szyi, nogach, ramionach i/lub barkach
- Paraliż (utrata zdolności poruszania mięśniami z utratą czucia)
- Parestezja (uczucie kłucia, mrowienia lub pełzania na skórze)
- Dysfagia (trudności z połykaniem)
- Dysfonia (trudności z głosem lub mówieniem)
- Dysfazja (problemy z generowaniem mowy i potencjalnym rozumieniem mowy)
- Dysartria (trudności w artykułowaniu mowy, która poza tym jest normalna pod względem językowym)
- Zapalenie ucha środkowego
- Powtarzające się aspiracje (wdychanie obcych substancji do płuc)
- Powstawanie przetoki (nieprawidłowe połączenie)
- Perforacja tchawicy, przełyku i/lub gardła (przebicie tchawicy, rurki prowadzącej z gardła do żołądka i/lub obszaru między jamą ustną a przełykiem, który wykonuje czynność połykania)
- Niedrożność dróg oddechowych (blokada dróg oddechowych)
- Zwężenie kanałów kręgowych (zwężenie dróg nerwowych biegnących od kręgosłupa do reszty ciała)
- Stwardnienie lub rozerwanie tkanki wokół implantu

- Spondyloza
- Pogorszenie stanu choroby zwyrodnieniowej krążka międzykręgowego na sąsiednich poziomach
- Zapalenie krążka, zapalenie pajęczynówki (zapalenie środkowej warstwy tkanek pokrywających rdzeń kręgowy) lub inne rodzaje zapalenia
- Zewnętrzny wyciek mleczu
- Chrypka
- Paraliż fałdów głosowych
- Uszkodzenie nerwów, naczyń krwionośnych i pobliskich tkanek, w tym na przykład uraz mięśni i/lub więzadeł
- Krwawienie nadtwardówkowe (krwawienie wokół błony pokrywającej tkankę otaczającą rdzeń kręgowy, które może wymagać transfuzji krwi lub kolejnej operacji)
- Krwawiak nadtwardówkowy (kieszonka krwi spowodowana pęknięciem naczynia krwionośnego lub krwawieniem z kości w błonie pokrywającej nerwy lub tkankach otaczających rdzeń kręgowy)
- Zwłóknienie nadtwardówkowe (tworzenie się tkanki bliznowatej na błonie pokrywającej nerwy)
- Niestabilność kręgu operowanego lub sąsiednich kręgów
- Utrata wzroku spowodowana przedłużonym naciskiem na oko podczas operacji
- Nietrzymanie moczu lub kału
- Operacja na niewłaściwym poziomie kręgosłupa
- Utrata kości wokół implantu (osteoliza związana z cząstkami powstającymi w wyniku zużycia implantu)
- Uraz rdzenia kręgowego lub nerwów wychodzących lub wchodzących do rdzenia kręgowego
- Przepuklina krążka („wypadnięcie dysku”)
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych
- Uszkodzenie błony (opony twardej) otaczającej nerwy rdzeniowe, które może, ale nie musi prowadzić do wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego
- Upośledzenie funkcji mięśni lub nerwów (objawy takie jak niezdarność, drętwienie, opadanie stopy, osłabienie neurologiczne itp.)
- Krwotok (krwawienie)
- Złamanie kręgu, wyrostka kolczystego (część kręgosłupa, którą można wyczuć przez skórę na plecach) lub inne uszkodzenie struktur kostnych podczas lub po operacji
- Pogorszenie stawów międzywyrostkowych w sąsiednich kręgach (pogorszenie stanu)
- Pooperacyjny ból mięśni i tkanek
- Możliwość, że operacja nie zmniejszy bólu ani objawów odczuwanych przed operacją

- Ból i dyskomfort wynikające z obecności implantów lub reakcji na metal użyty w implantcie, a także cięcie i gojenie tkanek
- Spontaniczne zespolenie (nieplanowane, samoistne zespolenie kręgów)
- Niekorzystne zmiany lub pogorszenie na operowanym(-ych) poziomie(-ach) kręgosłupa i/lub na poziomach powyżej i poniżej, w tym utrata prawidłowej krzywizny kręgosłupa, korekcji, wysokości i/lub zredukowanie lub nieprawidłowe ustawienie, co może wymagać kolejnej operacji
- Niekorzystna reakcja w miejscu styku kości i implantu
- Nieprawidłowe umiejscowienie lub orientacja implantu (implant może być nieprawidłowo umiejscowiony)
- Niepożądana reakcja lub reakcja ciała obcego na materiały implantu (możliwa reakcja alergiczna na metal lub metaloza) lub zużycie materiału implantu w kontakcie z kością lub inną częścią implantu, co prowadzi do powstawania bardzo małych cząstek; możliwe jest, że cząstki te mogą ostatecznie powodować niekorzystne reakcje z lokalnymi tkankami, takimi jak kości, nerwy i pobliskie tkanki miękkie
- Umieszczenie urządzenia na niewłaściwym poziomie kręgosłupa
- Implant może się poluzować, zdeformować (trwale zmienić kształt), ulec awarii, pęknięciu, zużyciu lub przemieszczeniu, co może wymagać kolejnej operacji w celu skorygowania problemu i/lub usunięcia implantu
- Narzędzia używane do wprowadzenia implantu mogą złamać się lub działać nieprawidłowo podczas użytkowania, co może spowodować uszkodzenie miejsca operacyjnego lub otaczających tkanek
- Ból, dyskomfort i/lub nieprawidłowe odczucia spowodowane obecnością implantu
- Osiadanie (implant może zapaść się w kość) lub migracja
- Implantacja niewłaściwego rozmiaru, co może spowodować, że urządzenie będzie mniej skuteczne lub bezpieczne
- Niepowodzenie implantu w utrzymaniu lub poprawie zakresu ruchu
- Rzeczywisty lub postrzegany hałas lub inne wrażenia audiologiczne wywołane ruchem implantu

SPOSÓB DOSTAWY

Urządzenie Triadyme[®]-C jest sterylnie zapakowane i wstępnie załadowane na jednorazową kasetę implantu. Ta kaseta jest wyposażona w zacisk ustalający ze stali nierdzewnej, który utrzymuje dwie połowy implantu razem przed i w trakcie implantacji. Każde urządzenie Triadyme[®]-C jest pakowane w podwójny sterylny system opakowań, który obejmuje wewnętrzną i zewnętrzną torebkę z możliwością otwierania poprzez odrywanie. Zespół implant/kaseta jest umieszczony w ochronnym rękawie wewnątrz wewnętrznej torebki. Należy sprawdzić integralność opakowania, aby upewnić się, że sterylność zawartości nie jest naruszona. Data przydatności do użycia znajduje się na zewnętrznej etykiecie opakowania. Usunąć z opakowania zespół implantu/ kasety Triadyme[®]-C przy użyciu techniki aseptycznej dopiero po określeniu prawidłowego rozmiaru implantu.

Kaseta na narzędzia Triadyme®-C i powiązane narzędzia chirurgiczne jest dostarczana w stanie niesterylnym i przed użyciem należy ją wyczyścić i wysterylizować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcjach czyszczenia i sterylizacji narzędzi do zestawu do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C. Narzędzia są przesyłane i przechowywane w kasecie na narzędzia. Narzędzia powinny być bezpiecznie umieszczone w odpowiadających im, specjalnie oznaczonych miejscach w kasecie na narzędzia. Kasetę do sterylizacji można przechowywać w standardowych warunkach środowiskowych szpitala.

EKSPLANTACJA IMPLANTU

Jeśli zajdzie potrzeba usunięcia krążka Triadyme®-C, prosimy o kontakt z firmą Dymicron w celu uzyskania instrukcji dotyczących danych do zebrania, w tym informacji histopatologicznych, dotyczących pacjenta i zdarzeń niepożądanych. Wszystkie krążki poddane eksplantacji muszą zostać zwrócone do Dymicron w celu analizy. Proszę zapoznać się z podręcznikiem technik chirurgicznych zestawu do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C, aby uzyskać instrukcje dotyczące prawidłowej techniki usuwania krążka.

REKLAMACJE

Każdy pracownik ochrony zdrowia (np. klient lub użytkownik tego systemu), który ma jakiegokolwiek skargi lub powód do niezadowolenia z jakości produktu, jego identyfikacji, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub właściwości użytkowych, powinien powiadomić o tym firmę Dymicron. Ponadto w przypadku „nieprawidłowego działania” implantu Triadyme®-C (tj. braku zgodności ze specyfikacją właściwości użytkowych lub innego braku działania zgodnie z przeznaczeniem) lub potencjalnego spowodowania śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub przyczynienia się do niej/niego, należy niezwłocznie powiadomić Dymicron telefonicznie lub pisemnie.

OGRANICZONA GWARANCJA

Producent gwarantuje, że przy produkcji tego urządzenia zachowano należyłą staranność. Zestawu do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme®-C nie dotyczą żadne wyraźne ani dorozumiane gwarancje, w tym gwarancja przydatności do określonego celu. Wszelkie dostarczone opisy lub specyfikacje mają na celu wyłącznie opisanie produktu w momencie produkcji i nie stanowią żadnych wyraźnych ani dorozumianych gwarancji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe, szczególne lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające z jakiegokolwiek wady, awarii lub niewłaściwego działania tego produktu, z wyjątkiem przypadków wyraźnie przewidzianych w obowiązujących przepisach prawa. Żadna osoba

nie jest upoważniona do związania producenta jakimkolwiek oświadczeniem lub gwarancją, z wyjątkiem przypadków określonych w niniejszej Ograniczonej gwarancji.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO



Zestaw do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme[®]-C jest warunkowo bezpieczny podczas badań metodą rezonansu magnetycznego. Pacjent z implantem z zestawu do całkowitej wymiany krążka w odcinku szyjnym Triadyme[®]-C może być bezpiecznie poddany skanowaniu po spełnieniu następujących warunków. Brak przestrzegania tych warunków może skutkować obrażeniami pacjenta.

Parametr	Warunki użytkowania / Informacje
Nominalne wartości statycznego pola magnetycznego	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	100 T/m (10 000 Gs/cm)
Rodzaj wzbudzenia fal radiowych	Spolaryzowane kołowo (CP) (tj. transmisja kwadraturowa)
Informacje o cewce nadawczej fal radiowych	Nie ma ograniczeń dotyczących cewki nadawczej. W związku z tym można stosować: cewkę nadawczą fal radiowych do całego ciała i wszystkie inne połączenie cewek RF (np. cewkę RF do ciała połączoną z dowolną cewką RF tylko do odbioru, cewkę RF nadawczo-odbiorczą do głowy, cewkę RF nadawczo-odbiorczą do kolana itp.)
Tryb pracy systemu RM	Standardowy tryb pracy
Maksymalna uśredniona wartość SAR dla całego ciała	2 W/kg (standardowy tryb pracy)
Ograniczenia czasu skanowania	Uśredniona wartość SAR dla całego ciała wynosząca 2 W/kg przez 60 minut ciągłej ekspozycji na fale radiowe (tj. na sekwencję impulsów lub sekwencje/serie bez przerw)
Artefakt na obrazie RM	Obecność tego implantu może powodować artefakty na obrazie. Dlatego należy starannie dobierać parametry sekwencji impulsów, jeśli implant znajduje się w przedmiotowym obszarze. Artefakt może rozciągać się na około 1,0 cm od implantu.



DYMICRON®

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



**Autoryzowany przedstawiciel w
Europie:**

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Niemcy
Nr tel.: +49 6894 581020
www.mt-procons.com
info@mt-procons.com
