



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Prótese de disco cervical Triadyme®-C

Símbolos utilizados na etiquetagem do dispositivo

	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de série
	Data de validade
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Condicional para RM
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Sistema de barreira estéril dupla

A prótese de disco cervical Triadyme[®]-C destina-se a ser utilizada em procedimentos de artroplastia cervical (substituição de disco total) para substituir um disco intervertebral com degeneração ou doença na coluna cervical. O dispositivo foi concebido para restaurar a altura do disco, manter o movimento segmentar e preservar a função biomecânica no nível tratado.

O implante da prótese de disco cervical Triadyme[®]-C destina-se a ser utilizado com o conjunto de instrumentos da prótese de disco cervical Triadyme[®]-C. Consulte o Manual de técnica cirúrgica da prótese de disco cervical Triadyme[®]-C para obter instruções de implantação.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A prótese de disco cervical Triadyme[®]-C da Dymicron consiste numa prótese de disco cervical articulada de duas peças que é inserida no espaço intervertebral como uma única unidade, através de uma abordagem anterior da coluna cervical. O disco Triadyme[®]-C, que é inserido na coluna cervical para substituir um disco nativo com degeneração removido por meio de um procedimento de descompressão padrão, foi concebido para permitir o movimento da unidade vertebral funcional após a implantação. O dispositivo Triadyme[®]-C é embalado de forma estéril e pré-carregado num cartucho de implante descartável equipado com um clipe de retenção em aço inoxidável que mantém as duas metades do disco unidas antes e durante a implantação. O clipe de retenção retrai-se durante a implantação do disco e, depois disso, o conjunto do cartucho pode ser eliminado.

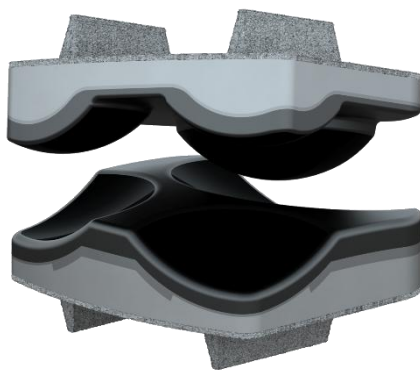
Cartucho de implante e disco Triadyme[®]-C



Ambas as placas terminais do disco Triadyme®-C contêm duas quilhas que proporcionam a fixação inicial do dispositivo aos corpos vertebrais superior e inferior. As quilhas são encaixadas ao ser pressionadas em canais que foram pré-cortados nos corpos vertebrais utilizando cinzéis de tamanho específico. Um revestimento de spray de plasma de titânio comercialmente puro cobre as placas terminais e as quilhas do implante, promovendo a osseointegração para uma fixação a longo prazo.

O mecanismo de articulação do disco Triadyme®-C consiste em três lóbulos esféricos que se encaixam em três cavidades esféricas não congruentes. O movimento do segmento da coluna cervical é aproximado pelo movimento dos três lóbulos dentro das cavidades que lhes estão associadas.

— Imagem representativa do Triadyme®-C



As superfícies de apoio articuladas do disco Triadyme®-C são compostas por diamante policristalino (PCD) biocompatível, uma substância que apresenta as propriedades inigualáveis pelas quais o diamante natural é conhecido, mas com uma resistência à fratura significativamente reforçada. O PCD tem um atrito muito baixo e uma resistência excepcional ao desgaste. Cada metade do disco Triadyme®-C é fabricada por sinterização do material de apoio de PCD, juntamente com os materiais de substrato de carboneto de titânio e ligas de titânio, como um monobloco.

Estão disponíveis quatro tamanhos diferentes de base para o disco Triadyme®-C, com três alturas de disco diferentes para cada base, o que acomoda uma grande variedade de tamanhos de vértebras. Os tamanhos dos implantes são identificados por esquemas de codificação alfanumérica de 3 dígitos e por cores, conforme ilustrado abaixo:

- O primeiro dígito identifica a altura do implante como 5, 6 ou 7 mm
- Um implante com 5 mm de altura é codificado por cor a preto, com 6 mm a cinzento e com 7 mm a branco

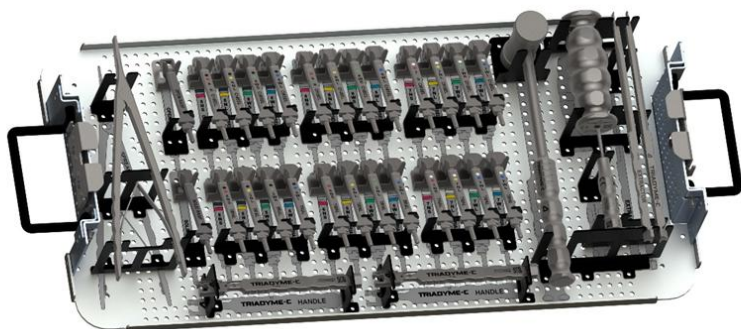
- O segundo dígito identifica a largura (N = estreito, W = largo)
- O terceiro dígito identifica o comprimento (S = curto, L = longo)
- Um implante curto estreito (NS) é codificado por cor a vermelho, longo estreito (NL) a amarelo, curto largo (WS) a verde e longo largo (WL) a azul

Tabela de tamanhos de implante Triadyme®-C

ID	Altura (mm)	Dimensões da base (largura x comprimento)	Número de catálogo	
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	○ ●

O conjunto de instrumentos Triadyme®-C foi concebido para ajudar na implantação do disco Triadyme®-C. Os instrumentos são reutilizáveis e estão validados para serem limpos e esterilizados de acordo com as indicações contidas nas Instruções de limpeza e esterilização de instrumentos Triadyme®-C. Os instrumentos cirúrgicos manuais de aplicação geral também são utilizados na implantação do disco Triadyme®-C, incluindo instrumentos para distração cervical e preparação para discectomia.

Conjunto de instrumentos Triadyme®-C



Conteúdo do conjunto de instrumentos Triadyme®-C

N.º de catálogo	Descrição
CS-Tr-5A	Teste 5NS
CS-Tr-5B	Teste 5NL
CS-Tr-5C	Teste 5WS
CS-Tr-5D	Teste 5WL
CS-Tr-6A	Teste 6NS
CS-Tr-6B	Teste 6NL
CS-Tr-6C	Teste 6WS
CS-Tr-6D	Teste 6WL
CS-Tr-7A	Teste 7NS
CS-Tr-7B	Teste 7NL
CS-Tr-7C	Teste 7WS
CS-Tr-7D	Teste 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	Descrição
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	Extrator
CS-ED	Impulsor de pinos do extrator
CS-Mt	Martelo
CS-SH	Martelo deslizante
CS-RH	Cabo de libertação rápida (X2)
CS-Rp-1	Raspador (sólido)
CS-Rp-2	Raspador (aberto)
CS-Sr	Espátula
CS-CA	Caixa de instrumentos

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A prótese de disco cervical Triadyme®-C é indicada para pacientes esqueleticamente maduros para a reconstrução do disco das vértebras C3–C7 após discectomia por radiculopatia intratável (dor no braço e/ou um déficit neurológico), com ou sem dor no pescoço, e/ou mielopatia devido a anormalidade localizada ao nível do espaço discal e, pelo menos, uma das seguintes condições confirmadas por imagens radiográficas (TC, IRM, raios X): hérnia do núcleo pulposo, espondilose (definida pela presença de osteófitos) e/ou perda visível da altura do disco em comparação com os níveis adjacentes. A prótese de disco cervical Triadyme®-C é implantada através de uma abordagem anterior. Os pacientes devem ter revelado insucesso em, pelo menos, 6 semanas de tratamento conservador ou demonstrado sintomas progressivos ou sintomas neurológicos progressivos que possam levar a uma incapacidade permanente antes da implantação da prótese de disco cervical Triadyme®-C.

CONTRAINDICAÇÕES

A prótese de disco cervical Triadyme®-C não deve ser implantada em pacientes com as seguintes condições:

- Infecção sistêmica ativa ou infecção no local de implantação
- Alergia ou sensibilidade aos materiais do implante (titânio, carboneto de titânio, cobalto, cromo, alumínio, vanádio, estanho, molibdênio)
- Pacientes com osteoporose ou que apresentem um risco acrescido de osteoporose/osteopenia, definida como uma densidade mineral óssea medida por DEXA com uma classificação T inferior a -2,5
- Instabilidade cervical acentuada em radiografias (por exemplo, sinais radiográficos de subluxação superior a 3,5 mm ou angulação do espaço discal superior a 11 graus em relação aos segmentos adjacentes)
- Deformidade anatômica cervical significativa ou corpos vertebrais comprometidos no(s) nível(eis) principal(ais) (por exemplo, espondilite anquilosante, artrite reumatoide ou comprometimento devido a trauma atual ou passado)
- Ponte de osteófitos ou ausência de movimento (menos de 2 graus)
- Doença facetária grave ou degeneração facetária
- Radiculopatia ou mielopatia intratável que requer tratamento cirúrgico em mais de dois níveis cervicais

ADVERTÊNCIAS

A correta instalação e colocação do dispositivo Triadyme®-C são essenciais para um desempenho ideal. A implantação do dispositivo Triadyme®-C deve ser realizada apenas por cirurgiões que possuam um profundo conhecimento da anatomia e biomecânica da coluna vertebral, experiência em cirurgias da coluna cervical anterior e formação prática na utilização deste dispositivo específico. A falta de experiência e/ou formação adequada pode levar a uma maior incidência de efeitos adversos, incluindo complicações neurológicas.

A seleção do tamanho adequado do implante é extremamente importante para assegurar a colocação e o funcionamento corretos do disco Triadyme®-C. O Manual de técnica cirúrgica Triadyme®-C fornece instruções passo a passo para selecionar e implantar um disco Triadyme®-C de tamanho adequado.

Devido à proximidade de estruturas vasculares, estruturas neurológicas e sistemas de órgãos principais ao local de implantação, existem riscos de hemorragia grave ou fatal e riscos de danos neurológicos e/ou lesões em órgãos adjacentes com a utilização do dispositivo Triadyme®-C. Devem ser tomadas precauções para identificar e proteger estas estruturas.

Há um risco de ossificação heterotópica associado aos discos cervicais artificiais, o que pode resultar na redução do movimento cervical ou em fusão.

PRECAUÇÕES

Os resultados clínicos deste dispositivo podem ser afetados em pacientes com as seguintes condições:

- Pacientes esqueleticamente imaturos ou com idade inferior a 21 anos
- Cirurgia prévia no(s) nível(is) a tratar, exceto laminotomia com menos de um terço de facetectomia
- Dor no pescoço axial como único sintoma
- Fusão cervical anterior de múltiplos níveis
- Dor no pescoço ou no braço de causa desconhecida
- Doença sistêmica, incluindo SIDA, VIH ou hepatite
- Toma de medicamentos conhecidos por interferirem, potencialmente, com a cicatrização de tecidos ósseos ou moles (por exemplo, esteroides)
- Diabetes insulínica grave
- Doença de Paget, osteomalácia ou outra doença óssea metabólica
- Utilização atual ou prolongada (>6 meses) de qualquer fármaco que possa interferir na cicatrização de tecidos ósseos/moles (por exemplo, esteroides)
- Obesidade extrema, conforme definida pelo Índice de Massa Corporal das Diretrizes Clínicas do NIH (ou seja, um IMC de 40 ou superior)

- Artrite reumatoide ou outra doença autoimune
- Doença maligna ativa
- Insuficiência renal crônica ou aguda ou histórico de doença renal

Pré-operatório

A seleção de pacientes é extremamente importante. Aquando da seleção de pacientes para uma substituição de disco total, os seguintes fatores podem ser de extrema importância para o sucesso do procedimento: a situação profissional, o nível de atividade e o estado geral de saúde do paciente, bem como a presença de senilidade, doença mental, alcoolismo ou abuso de drogas. Para além disso, é possível que determinadas doenças degenerativas (por exemplo, escoliose degenerativa ou espondilite anquilosante) estejam tão avançadas aquando da implantação, ao ponto de a vida útil prevista do disco ser substancialmente reduzida. Condições médicas como a doença de Alzheimer e enfisema podem afetar a gestão pós-operatória.

Para minimizar o risco de fraturas vertebrais periprotéticas, os cirurgiões têm de ter em conta todas as comorbilidades, medicamentos passados e presentes, tratamentos anteriores, etc. Os cirurgiões devem examinar os pacientes para determinar se é necessária uma medição da densidade mineral óssea (DEXA). Em caso de realização de DEXA, o paciente não deve receber o dispositivo Triadyme®-C se a classificação T de densidade mineral óssea por DEXA for igual ou inferior a -2,5 (conforme indicado nas contraindicações acima).

Os pacientes devem ser informados dos possíveis efeitos adversos (ou seja, riscos e/ou complicações) contidos neste documento.

As informações sobre a preparação adequada do local de implantação, a seleção do tamanho do implante, a utilização de instrumentos cirúrgicos e a técnica de implantação do dispositivo Triadyme®-C são fornecidas no Manual de técnica cirúrgica e devem ser analisadas antes da cirurgia.

Examine todos os instrumentos antes da cirurgia quanto a desgaste ou danos. Os instrumentos que apresentam desgaste ou danos excessivos podem não ser adequados para a função pretendida ou ser mais suscetíveis de se partirem. Substitua os instrumentos gastos ou danificados.

Intraoperatório

Utilize uma técnica assética ao retirar o dispositivo Triadyme®-C da embalagem que o contém. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo e a respetiva embalagem quanto a quaisquer sinais de danos, incluindo danos na barreira estéril. Não utilize o dispositivo Triadyme®-C se a embalagem estiver danificada ou se o implante apresentar sinais de danos.

Após retirar o disco Triadyme®-C da respectiva embalagem, inspecione-o cuidadosamente para garantir que está totalmente encaixado no cartucho de implante. Não retire o disco Triadyme®-C do cartucho de implante nem retraia o clipe de retenção que mantém unidas as duas metades do implante. Na eventualidade de um disco Triadyme®-C ficar solto ou sair do cartucho de implante antes da implantação, não tente voltar a montá-lo e utilize antes um novo implante.

O dispositivo Triadyme®-C não pode ser utilizado com instrumentos de sistemas para coluna vertebral de outros fabricantes.

A remoção excessiva de osso cortical da placa terminal poderá resultar em resultados aquém do nível ótimo.

Certifique-se de que não ficam presos tecidos nem outros detritos entre as superfícies de apoio do disco Triadyme®-C.

Certifique-se de que o disco Triadyme®-C está corretamente alinhado e colocado, uma vez que o desalinhamento ou a colocação incorreta do dispositivo poderá impedir o funcionamento adequado e/ou levar ao fracasso do disco.

O disco Triadyme®-C nunca deve ser reutilizado nem reimplantado. Ainda que o disco possa parecer não estar danificado, é possível que contenha pequenos defeitos e/ou apresente padrões de tensão internos suscetíveis de provocar uma rutura prematura.

Pós-operatório

Os pacientes devem ser instruídos sobre os procedimentos de cuidados pós-operatórios e devem ser aconselhados quanto à importância de seguir estes procedimentos para garantir o sucesso do tratamento com o dispositivo. Os pacientes devem ser aconselhados a evitar atividades que exijam flexão, elevação e torção repetidas, como atividades desportivas, durante um período de semanas a meses. O aumento gradual da atividade física dependerá do progresso individual do paciente e da monitorização do disco Triadyme®-C quanto à sua estabilidade e funcionamento adequado.

POSSÍVEIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES

Os potenciais riscos associados à utilização do dispositivo Triadyme®-C incluem aqueles normalmente associados a qualquer cirurgia, bem como aqueles especificamente associados à cirurgia da coluna cervical com recurso a uma abordagem anterior, incluindo os associados a um implante espinal com o dispositivo Triadyme®-C.

Os riscos possíveis, previstos e relacionados com o procedimento que estão associados a qualquer cirurgia incluem, entre outros, os seguintes:

- Infecção superficial (pouco profunda)
- Infecção de ferida profunda

- Pneumonia (infecção pulmonar)
- Atelectasia (pulmão colapsado)
- Septicemia (infecção da corrente sanguínea)
- Lesões nos vasos sanguíneos
- Dano nos tecidos moles
- Flebite (inflamação do vaso sanguíneo da perna)
- Tromboembolismo (coágulo sanguíneo nas pernas)
- Embolia pulmonar (coágulo sanguíneo no pulmão)
- Hemorragia (sangramento excessivo)
- Desconforto ou depressão respiratória (respiração lenta, superficial ou dificuldade em respirar)
- Edema pulmonar (acumulação anormal de líquido nos pulmões)
- Reações aos fármacos ou à anestesia utilizados durante e após a cirurgia
- Reações a transfusões de sangue
- Não cicatrização adequada do tecido (por exemplo, hematoma [pequena acumulação de sangue causada pela hemorragia de um vaso sanguíneo rompido]; seroma [acumulação de fluido corporal claro no tecido]; deiscência da ferida [não cicatrização completa da incisão, o que pode provocar a sua reabertura]), o que pode requerer drenagem, aspiração (remoção de uma substância utilizando sucção), desbridamento (cirurgia para remover material estranho e tecido morto de uma ferida) ou outro tratamento
- Dor na incisão
- Enfarte do miocárdio (ataque cardíaco)
- Acidente vascular cerebral
- Morte

Seguem-se as complicações conhecidas por ocorrerem no âmbito da cirurgia da coluna vertebral com implantes, incluindo a cirurgia com o dispositivo Triadyme®-C:

- Danos nos nervos que podem resultar em alterações da sensibilidade e/ou fraqueza muscular no pescoço, pernas, braços e/ou ombros
- Paralisia (perda da capacidade de mover os músculos com perda de sensibilidade)
- Parestesia (sensação de picada, formiguelo, dormência ou ardor na pele)
- Disfagia (dificuldade em engolir)
- Disfonia (problemas com a voz ou dificuldade em falar)
- Disfasia (dificuldade na geração da fala e potencial dificuldade na compreensão da fala)
- Disartria (dificuldade em articular a fala que, de outro modo, é linguisticamente normal)
- Otite média (inflamação do ouvido médio)
- Aspirações recorrentes (inalação de substâncias estranhas para os pulmões)

- Formação de fistula (uma passagem anómala)
- Perfuração traqueal, esofágica e/ou faríngea (penetração da traqueia, da estrutura tubular que vai da garganta ao estômago e/ou da área entre a boca e o esófago que realiza a ação de engolir)
- Obstrução das vias aéreas (bloqueio das vias aéreas)
- Estenose espinhal (estreitamento das passagens nervosas que vão da coluna vertebral para o resto do corpo)
- Endurecimento ou rutura do tecido que circunda o implante
- Espondilose
- Agravamento da condição de doença discal degenerativa em níveis adjacentes
- Discite (inflamação do disco), aracnoidite (inflamação da camada intermédia dos tecidos que cobrem a medula espinal) ou outros tipos de inflamação
- Quilorreia externa
- Rouquidão
- Paralisia das cordas vocais
- Danos nos nervos, vasos sanguíneos e tecidos próximos, incluindo, por exemplo, lesões musculares e/ou ligamentares
- Hemorragia epidural (hemorragia em torno da membrana que cobre o tecido que envolve a medula espinal, que pode requerer uma transfusão de sangue ou outra intervenção cirúrgica)
- Hematoma epidural (pequena acumulação de sangue causada pela rutura de um vaso sanguíneo ou hemorragia óssea na membrana que cobre os nervos ou os tecidos que rodeiam a medula espinal)
- Fibrose epidural (formação de tecido cicatricial na membrana que cobre os nervos)
- Instabilidade das vértebras operadas ou adjacentes
- Cegueira causada por uma pressão prolongada sobre o olho durante a intervenção cirúrgica
- Incontinência urinária ou fecal
- Cirurgia no nível errado da coluna vertebral
- Perda de osso ao redor do implante (osteólise relacionada com detritos provenientes do desgaste do implante)
- Lesões na medula espinal ou nos nervos que saem ou entram na medula espinal
- Herniação discal («hérnia de disco»)
- Lesões nos vasos sanguíneos
- Lesões na membrana (dura-máter) que envolve os nervos espinais, as quais podem ou não resultar em extravasamento de líquido cefalorraquidiano
- Função muscular ou nervosa comprometida (sintomas como falta de jeito, entorpecimento, pé-pendente, fraqueza neurológica, etc.)
- Hemorragia (sangramento)

- Fratura da vértebra, da apófise espinhosa (a parte da coluna vertebral que se pode sentir através da pele nas costas), ou outros danos nas estruturas ósseas durante ou após a cirurgia
- Deterioração das articulações facetárias nas vértebras adjacentes (agravamento da condição)
- Dor muscular e em tecidos pós-operatória
- A possibilidade de a cirurgia não reduzir a dor ou os sintomas sentidos antes da cirurgia
- Dor e desconforto resultantes da presença de implantes ou da reação ao metal utilizado no implante, bem como do corte e da cicatrização dos tecidos
- Fusão espontânea (fusão não planeada e autogerada da vértebra)
- Alterações desfavoráveis ou deterioração no(s) nível(is) operado(s) da coluna vertebral e/ou nos níveis acima e abaixo, incluindo perda da curvatura, correção, altura e/ou redução adequadas da coluna vertebral, ou desalinhamento, que podem requerer outra cirurgia
- Uma reação desfavorável no local de contacto entre o osso e o implante
- Posicionamento ou orientação inadequados do implante (o implante pode estar mal posicionado)
- Reação adversa ou reação de corpo estranho aos materiais do implante (possível reação alérgica ao metal, ou metalose) ou desgaste do material do implante contra o osso ou outra parte do implante que cria partículas muito pequenas; é possível que estas partículas eventualmente causem reações adversas nos tecidos locais, como os ossos, nervos e tecidos moles próximos
- Colocação do dispositivo no nível incorreto da coluna vertebral
- O implante pode soltar-se, sofrer deformações (mudar permanentemente de forma), não funcionar adequadamente, partir-se, desgastar-se ou deslocar-se, o que pode exigir outra cirurgia para corrigir o problema e/ou remover o implante
- Os instrumentos utilizados para inserir o implante podem partir-se ou avariar durante a utilização, o que pode causar danos no local da cirurgia ou nos tecidos circundantes
- Dor, desconforto e/ou sensações anormais causadas pela presença do implante
- Subsidência (o implante pode afundar-se no osso) ou migração
- Implantação do tamanho incorreto, o que pode fazer com que o dispositivo seja menos eficaz ou seguro
- Incapacidade do implante de manter ou melhorar a amplitude de movimento
- Ruído real ou perceptível ou outra sensação audiológica gerada pelo movimento do implante

MODO DE FORNECIMENTO

O dispositivo Triadyme®-C é embalado de forma estéril e pré-carregado num cartucho de implante descartável. Este cartucho está equipado com um clipe de retenção em aço inoxidável que mantém as duas metades do implante unidas antes e durante a implantação. Cada dispositivo Triadyme®-C é embalado num sistema de embalagem estéril duplo que inclui um invólucro interior e um invólucro exterior. O conjunto de implante/cartucho está contido numa manga protetora dentro do invólucro interior. A integridade da embalagem deve ser verificada para garantir que a esterilidade do conteúdo não é comprometida. A data de validade é fornecida na rotulagem externa da embalagem. Retire o conjunto de implante/cartucho Triadyme®-C da respetiva embalagem, utilizando uma técnica asséptica, apenas depois de ter sido determinado o tamanho correto do implante.

A caixa de instrumentos Triadyme®-C e os instrumentos cirúrgicos associados são fornecidos não estéreis e têm de ser limpos e esterilizados antes da sua utilização, de acordo com as indicações contidas nas Instruções de limpeza e esterilização do conjunto de instrumentos para prótese de disco cervical Triadyme®-C.

Os instrumentos são enviados e armazenados na caixa de instrumentos.

Os instrumentos devem ser colocados em segurança nos espaços especificamente designados dentro da caixa de instrumentos. O estojo de esterilização pode ser armazenado em condições ambientais hospitalares normais.

REMOÇÃO DE IMPLANTES

Caso seja necessário remover um disco Triadyme®-C, contacte a Dymicron para obter instruções sobre os dados a recolher, incluindo informações histopatológicas, do paciente e sobre acontecimentos adversos. Todos os discos explantados têm de ser devolvidos à Dymicron para análise. Consulte o Manual de técnica cirúrgica da prótese de disco cervical Triadyme®-C para obter instruções sobre a técnica cirúrgica correta para a remoção do disco.

RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou utilizador deste sistema) que tenha experienciado qualquer insatisfação relativamente à qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto, deve notificar a Dymicron. No caso de o implante Triadyme®-C ou os instrumentos alguma vez apresentarem um «funcionamento inadequado» (ou seja, não cumprirem qualquer uma das suas especificações de desempenho ou não funcionarem conforme o previsto) ou poderem ter causado ou contribuído para a morte ou lesões graves de um paciente, a Dymicron deve ser imediatamente notificada.

GARANTIA LIMITADA

O fabricante garante que foram tomadas precauções e cuidados razoáveis no fabrico deste dispositivo. Não existem garantias expressas ou implícitas, incluindo a adequação a um fim específico, para a prótese de disco cervical

Triadyme®-C. Qualquer descrição ou especificação fornecida destina-se apenas a descrever o produto no momento do fabrico e não constitui qualquer garantia expressa ou implícita. O fabricante não é responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas diretas, acidentais, especiais ou consequentes, com base em qualquer defeito, falha ou mau funcionamento deste produto, salvo nos casos expressamente previstos pelas disposições obrigatórias da legislação aplicável. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular o fabricante a qualquer representação ou garantia, exceto conforme previsto nesta Garantia limitada.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM



A prótese de disco cervical Triadyme®-C é condicional para RM. Um paciente com implante da prótese de disco cervical Triadyme®-C pode ser submetido com segurança a exames de imagiologia nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesão para o paciente.

Parâmetro	Condições de utilização/informações
Valores nominais do campo magnético estático	1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
Gradiente máximo do campo espacial	100 T/m (10 000 Gauss/cm)
Tipo de excitação de RF	Polarização circular (PC) (ou seja, transmissão em quadratura)
Informações sobre a bobina de transmissão de RF	Não existem restrições relacionadas com a bobina de transmissão. Por conseguinte, pode ser utilizado o seguinte: bobina de transmissão de RF do corpo e todas as outras combinações de bobinas de RF (ou seja, bobina de RF do corpo combinada com qualquer bobina de RF apenas de receção, bobina de RF de transmissão/receção da cabeça, bobina de RF de transmissão/receção do joelho, etc.)
Modo de funcionamento do sistema de RM	Modo de funcionamento normal
SAR máxima média de corpo inteiro	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Limites na duração do exame	SAR média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 60 minutos de exposição contínua a RF (ou seja, por sequência de impulsos ou sequências/séries consecutivas sem pausas)
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode causar um artefacto na imagem. Assim sendo, selecione cuidadosamente os parâmetros da sequência de impulsos se o implante estiver na área de interesse. O artefacto pode estender-se aproximadamente 1,0 cm a partir do implante.



DYMICRON®

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



Representante autorizado europeu:
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Alemanha
Telefone: +49 6894 581020
www.mt-procons.com
info@mt-procons.com
