



NÁVOD NA POUŽITIE

Totálna náhrada platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C

Symboly použité na označovanie pomôcky

	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Použite do
	Sterilizované ožarovaním
	Nepoužívať opakovane
	Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR
	Nepoužívať, ak je balenie poškodené
	Nesterilizovať opakovane
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	System dvojitej sterilnej bariéry

Totálna náhrada platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C je určená na použitie pri krčnej artroplastike (totálnej náhrade platničky) na výmenu degenerovanej alebo chorej medzistavcovej platničky v krčnej chrbtici. Pomôcka je navrhnutá tak, aby obnovila výšku platničky, udržiavala segmentálny pohyb a zachovala biomechanickú funkciu na ošetrenej úrovni.

Implantát totálnej náhrady platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C je určený na použitie s nástrojmi Triadyme®-C pre totálnu náhradu platničky krčnej chrbtice. Pokyny na implantáciu nájdete v príručke k chirurgickej technike totálnej náhrady platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C.

POPIS POMÔCKY

Totálna náhrada platničky krčnej chrbtice Dymicron Triadyme®-C je dvojdielna kĺbová protéza krčnej platničky, ktorá sa zavádza do medzistavcového priestoru ako jeden celok pomocou predného krčného prístupu. Platnička Triadyme®-C, ktorá sa vkladá do krčnej chrbtice na nahradenie degenerovanej natívnej platničky odstránenej štandardným dekompresným postupom, je navrhnutá tak, aby po implantácii umožnila pohyb funkčnej jednotky chrbtice. Pomôcka Triadyme®-C je sterilne zabalená a vložená v jednorazovej kazete implantátu vybavenej pridržiacou sponou z nehrdzavejúcej ocele, ktorá drží obe polovice platničky pohromade pred a počas implantácie. Počas implantácie platničky sa pridržiacia spona zasunie a zostava kazety sa následne môže zlikvidovať.

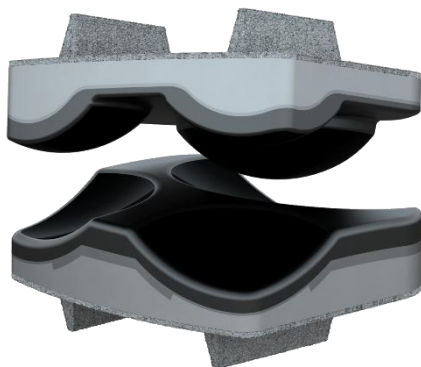
Platnička Triadyme®-C a kazeta implantátu



Obe koncové platne platničky Triadyme®-C obsahujú dvojité kýly, ktoré zabezpečujú počiatočnú fixáciu pomôcky k hornému a dolnému telu stavcov. Kýly sa zasúvajú do kanálikov, ktoré boli vopred vyrezané do tiel stavcov pomocou dlát špecifických pre danú veľkosť. Komerčne čistý titánový povlak s plazmovým postrekom pokrýva koncové platne a kýly implantátu, čo umožňuje oseointegráciu na dlhodobú fixáciu.

Kĺbový mechanizmus platničky Triadyme®-C pozostáva z troch guľových lalokov, ktoré sa spájajú s tromi nesúhlasnými guľovými vačkami. Pohyb segmentu krčnej chrbtice sa približuje pohybom troch lalokov v ich príslušných vačkoch.

— Reprezentatívny obrázok Triadyme®-C



Kĺbové nosné plochy platničky Triadyme®-C sú zložené z biokompatibilného polykryštalického diamantu (PCD), látky, ktorá vykazuje vynikajúce vlastnosti, ktorými je známy prírodný diamant, ale s výrazne vyššou odolnosťou voči zlomeniu. PCD vykazuje veľmi nízke trenie a výnimočnú odolnosť voči opotrebovaniu. Každá polovica platničky Triadyme®-C sa vyrába spekaním nosného materiálu PCD spolu so substrátovými materiálmi karbidu titánu a zliatina titánu ako monoblok.

Platnička Triadyme®-C je dostupná v štyroch rôznych veľkostiach pôdorysu s tromi rôznymi výškami platničky pre každý pôdorys, čo umožňuje prispôbienie širokej škále veľkostí stavcov. Veľkosti implantátov sú identifikované 3-miestnymi alfanumerickými a farebnými kódmi, ako je uvedené nižšie:

- Prvá číslica určuje výšku implantátu ako 5, 6 alebo 7 mm
- Implantát s výškou 5 mm je farebne označený ako čierny, 6 mm ako sivý a 7 mm ako biely
- Druhá číslica určuje šírku (N = úzka, W = široká)
- Tretia číslica označuje dĺžku (S = krátka, L = dlhá)

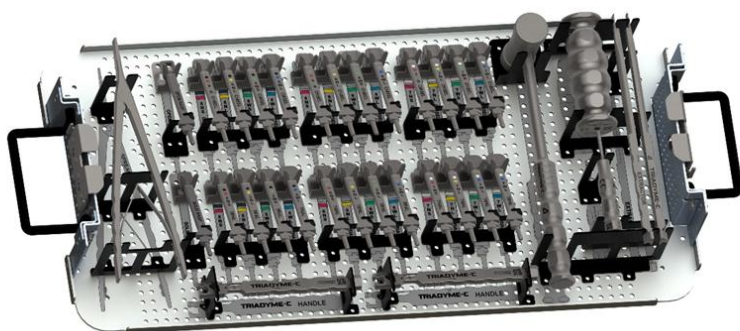
- Úzky krátky (NS) implantát je označený červenou farbou, úzky dlhý (NL) žltou farbou, široký krátky (WS) zelenou farbou a široký dlhý (WL) modrou farbou.

Tabuľka veľkostí implantátu Triadyme®-C

ID	Výška (mm)	Rozmery pôdorysu (šírka x dĺžka)	Katalógové číslo	
5NS	5	14,5 mm x 13 mm	CS-5A	● ●
5NL	5	14,5 mm x 15 mm	CS-5B	● ●
5WS	5	16,5 mm x 13,5 mm	CS-5C	● ●
5WL	5	16,5 mm x 15,5 mm	CS-5D	● ●
6NS	6	14,5 mm x 13 mm	CS-6A	● ●
6NL	6	14,5 mm x 15 mm	CS-6B	● ●
6WS	6	16,5 mm x 13,5 mm	CS-6C	● ●
6WL	6	16,5 mm x 15,5 mm	CS-6D	● ●
7NS	7	14,5 mm x 13 mm	CS-7A	○ ●
7NL	7	14,5 mm x 15 mm	CS-7B	○ ●
7WS	7	16,5 mm x 13,5 mm	CS-7C	○ ●
7WL	7	16,5 mm x 15,5 mm	CS-7D	○ ●

Súprava nástrojov Triadyme®-C je navrhnutá na pomoc pri implantácii platničky Triadyme®-C. Nástroje sú opakovane použiteľné a boli validované na čistenie a sterilizáciu podľa pokynov uvedených v Pokynoch na čistenie a sterilizáciu nástrojov Triadyme®-C. Manuálne chirurgické nástroje na všeobecné použitie sa tiež používajú pri implantácii platničky Triadyme®-C, vrátane nástrojov na distrakciu krčnej chrbtice a prípravu disektómie.

Súprava nástrojov Triadyme®-C



Obsah súpravy nástrojov Triadyme®-C

Katalógové č.	Opis
CS-Tr-5A	5NS skúšobný diel
CS-Tr-5B	5NL skúšobný diel
CS-Tr-5C	5WS skúšobný diel
CS-Tr-5D	5WL skúšobný diel
CS-Tr-6A	6NS skúšobný diel
CS-Tr-6B	6NL skúšobný diel
CS-Tr-6C	6WS skúšobný diel
CS-Tr-6D	6WL skúšobný diel
CS-Tr-7A	7NS skúšobný diel
CS-Tr-7B	7NL skúšobný diel
CS-Tr-7C	7WS skúšobný diel
CS-Tr-7D	7WL skúšobný diel
CS-Ch-5A	5NS dláto
CS-Ch-5B	5NL dláto
CS-Ch-5C	5WS dláto
CS-Ch-5D	5WL dláto
CS-Ch-6A	6NS dláto

Katalógové č.	Opis
CS-Ch-6B	6NL dláto
CS-Ch-6C	6WS dláto
CS-Ch-6D	6WL dláto
CS-Ch-7A	7NS dláto
CS-Ch-7B	7NL dláto
CS-Ch-7C	7WS dláto
CS-Ch-7D	7WL dláto
CS-Ex	Extraktor
CS-ED	Vodič kolíkov extraktora
CS-Mt	Kladivko
CS-SH	Posuvné kladivo
CS-RH	Rýchlopínacia rukoväť (X2)
CS-Rp-1	Pilník (pevný)
CS-Rp-2	Pilník (otvorený)
CS-Sr	Rozširovač
CS-CA	Puzdro na nástroje

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Totálna náhrada platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C je indikovaná u pacientov so zrelým skeletom na rekonštrukciu platničky od C3 – C7 po disektómii pri neriešiteľnej radikulopatii (bolesť ramena a/alebo neurologický deficit) s bolesťou krku alebo bez nej a/alebo myelopatii v dôsledku abnormality lokalizovanej na úrovni medzistavcového priestoru a aspoň jednej z nasledujúcich podmienok potvrdenej zobrazovacími metódami (CT, MR, röntgen): hernia nucleus pulposus, spondylóza (definovaná prítomnosťou osteofytov) a/alebo viditeľný pokles výšky platničky v porovnaní so susednými úrovňami. Totálna náhrada platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C sa implantuje pomocou predného prístupu. Pred implantáciou totálnej náhrady krčnej chrbtice Triadyme®-C by mali mať pacienti za sebou najmenej 6 týždňov neúspešnej konzervatívnej liečby alebo vykazovať progresívne príznaky, prípadne progresívne neurologické príznaky, ktoré by mohli viesť k trvalému poškodeniu.

KONTRAINDIKÁCIE

Totálna náhrada platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C by sa nemala implantovať pacientom s nasledujúcimi stavmi:

- Aktívna systémová infekcia alebo infekcia v mieste operácie
- Alergia alebo citlivosť na materiály implantátu (titán, karbid titánu, kobalt, chróm, hliník, vanád, cín, molybdén)
- Pacienti s osteoporózou alebo so zvýšeným rizikom osteoporózy/osteopénie, definované ako T-skóre hustoty kostného minerálu DEXA menej ako -2,5
- Výrazná nestabilita krčnej chrbtice na röntgenových snímkach (napr. röntgenové známky subluxácie väčšej ako 3,5 mm alebo uhol medzistavcového priestoru o viac ako 11 stupňov väčší ako v susedných segmentoch)
- Významná anatomická deformita krčnej chrbtice alebo narušené telá stavcov na indexovej úrovni (napr. ankylozujúca spondylitída, reumatoidná artritída alebo poškodenie v dôsledku aktuálneho alebo minulého úrazu)
- Premosťujúce osteofyty alebo absencia pohyblivosti (menej ako 2 stupne)
- Závažné ochorenie fazetových kĺbov alebo ich degenerácia
- Intraktabilná radikulopatia alebo myelopatia, ktorá vyžaduje chirurgický zákrok na viac ako dvoch úrovniach krčnej chrbtice

VÝSTRAHY

Správna inštalácia a umiestnenie pomôcky Triadyme®-C sú nevyhnutné pre optimálny výkon. Implantáciu pomôcky Triadyme®-C by mali vykonávať iba chirurgia, ktorí majú dôkladné znalosti o anatómii a biomechanike chrbtice, skúsenosti s operáciami prednej krčnej chrbtice a absolvovali praktické školenie zamerané na používanie tejto konkrétnej pomôcky. Nedostatok primeraných skúseností a/alebo školenia môže viesť k vyššiemu výskytu nežiaducich účinkov, vrátane neurologických komplikácií.

Správny výber vhodnej veľkosti implantátu je mimoriadne dôležitý, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie a funkcia platničky Triadyme®-C. Príručka k chirurgickej technike Triadyme®-C obsahuje podrobné pokyny na výber a implantáciu platničky Triadyme®-C vhodnej veľkosti.

Vzhľadom na blízkosť cievnych štruktúr, neurologických štruktúr a hlavných orgánových systémov k miestu implantácie existuje riziko závažného alebo smrteľného krvácania a riziko neurologického poškodenia a/alebo poranenia susedných orgánov pri použití pomôcky Triadyme®-C. Je potrebné dbať na identifikáciu a ochranu týchto štruktúr.

Existuje riziko heterotopickej osifikácie spojené s umelými platničkami krčnej chrbtice, čo môže viesť k zníženiu pohyblivosti krčnej chrbtice alebo k fúzii.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Klinické výsledky tejto pomôcky môžu byť ovplyvnené u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- Pacienti s nezrelým skeletom alebo pacienti mladší ako 21 rokov
- Predchádzajúci chirurgický zákrok na úrovni (úrovniah), ktoré sa majú liečiť, okrem laminotómie s menej ako tretinovou facetektómiou
- Axiálna bolesť krku ako jediný príznak
- Viacnásobná predná cervikálna fúzia
- Bolesť krku alebo horných končatín neznámej etiológie
- Systémové ochorenie vrátane AIDS, HIV alebo hepatitídy
- Užívanie liekov, o ktorých je známe, že môžu narušiť hojenie kostí alebo mäkkých tkanív (napr. steroidy)
- Závažná cukrovka závislá od inzulínu
- Pagetova choroba, oseomalácia alebo iné metabolické ochorenie kostí
- Súčasné alebo predĺžené používanie (> 6 mesiacov) akéhokoľvek lieku, ktorý môže narušiť hojenie kostného alebo mäkkého tkaniva (napr. steroidy)

- Extrémna obezita, ako ju definuje Klinické usmernenia k indexu telesnej hmotnosti NIH (t. j. BMI 40 alebo viac)
- Reumatoidná artritída alebo iné autoimunitné ochorenie
- Aktívne zhubné ochorenie
- Chronické alebo akútne zlyhanie obličiek alebo ochorenie obličiek v anamnéze

Pred operáciou

Výber pacienta je mimoriadne dôležitý. Pri výbere pacientov na totálnu náhradu platničky môžu pre úspech zákroku zohrávať mimoriadnu úlohu tieto faktory: povolanie pacienta, úroveň jeho aktivity a celkový zdravotný stav, ako aj prítomnosť senility, duševných ochorení, alkoholizmu alebo užívania drog. Okrem toho môžu byť niektoré degeneratívne ochorenia (napr. degeneratívna skolióza alebo ankylozujúca spondylitída) v čase implantácie natoľko pokročilé, že očakávaná životnosť platničky sa podstatne skráti. Zdravotné stavy, ako Alzheimerova choroba a emfyzém, môžu ovplyvniť pooperačný manažment.

S cieľom minimalizovať riziko periprotetických zlomenín stavcov musia chirurgovia zvážiť všetky komorbidity, minulé a aktuálne užívané lieky, predchádzajúce liečby, atď. Chirurgovia by mali vyšetriť pacientov, aby zistili, či je potrebné meranie minerálnej hustoty kostí (DEXA). Ak sa vykoná DEXA, pacient by nemal dostať pomôcku Triadyme®-C, ak je jeho T-skóre minerálnej hustoty kostí DEXA rovné alebo nižšie ako -2,5 (ako je uvedené v kontraindikáciách vyššie).

Pacienti by mali byť informovaní o možných nežiaducich účinkoch (t. j. rizikách a/alebo komplikáciách) uvedených v tomto dokumente. Informácie o správnej príprave miesta implantácie, výbere veľkosti implantátu, použití chirurgických nástrojov a technike implantácie pre pomôcku Triadyme®-C sú uvedené v príručke k chirurgickej technike a mali by sa preštudovať pred operáciou.

Pred operáciou skontrolujte všetky nástroje, či nie sú opotrebované alebo poškodené. Prístroje, ktoré sú nadmerne opotrebované alebo poškodené, nemusia byť vhodné pre svoju zamýšľanú funkciu alebo je pravdepodobnejšie, že sa zlomia. Všetky opotrebované alebo poškodené nástroje vymeňte.

Počas operácie

Pri vyberaní pomôcky Triadyme®-C z najvnútornejšieho obalu používajte aseptickú techniku. Dôkladne skontrolujte každú pomôcku a jej balenie, či nevykazujú známky poškodenia, vrátane poškodenia sterilnej bariéry. Nepoužívajte pomôcku Triadyme®-C, ak je obal poškodený alebo ak implantát vykazuje známky poškodenia.

Po vybratí z obalu platničku Triadyme®-C dôkladne skontrolujte, aby ste sa uistili, že je úplne usadená v kazete implantátu. Nevyberajte platničku Triadyme®-C z kazety implantátu ani nezaťahujte pridržiaciu sponu, ktorá drží obe polovice implantátu pohromade. Ak sa platnička Triadyme®-C uvoľní alebo vyberie z kazety implantátu pred implantáciou, nepokúšajte sa ju znovu zostaviť, ale použite nový implantát.

Pomôcka Triadyme®-C sa nesmie používať s nástrojmi spinálnych systémov od iných výrobcov.

Nadmerné odstránenie kortikálnej kosti pri koncovej platni môže mať za následok suboptimálne výsledky.

Dbajte na to, aby sa medzi nosnými plochami platničky Triadyme®-C nezachytilo tkanivo alebo iné zvyšky.

Dbajte na správne zarovnanie a umiestnenie platničky Triadyme®-C, pretože nesprávne zarovnanie alebo nesprávne umiestnenie pomôcky môže brániť správnej funkcii a/alebo viesť k zlyhaniu platničky.

Platnička Triadyme®-C sa nikdy nesmie opakovane použiť ani reimplantovať. Hoci sa platnička môže javiť ako nepoškodená, môže mať malé defekty a/alebo vnútorné napätia, ktoré môžu viesť ku skorému zlomeniu.

Po operácii

Pacienti by mali byť poučení o postupoch pooperačnej starostlivosti a mali by byť informovaní o dôležitosti dodržiavania týchto postupov pre úspešnú liečbu pomôckou. Pacientom by sa malo odporučiť, aby sa počas niekoľkých týždňov až mesiacov vyhýbali činnostiam, ktoré vyžadujú opakované ohýbanie, zdvíhanie a krútenie, ako sú napríklad atletické aktivity. Postupné zvyšovanie fyzickej aktivity bude závisieť od individuálneho pokroku pacienta a monitorovania platničky Triadyme®-C vzhľadom na stabilitu a správnu funkciu.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI/KOMPLIKÁCIE

Potenciálne riziká spojené s používaním pomôcky Triadyme®-C zahŕňajú bežné riziká spojené s každým chirurgickým zákrokom, ako aj špecifické riziká spojené s operáciou krčnej chrbtice pri použití predného prístupu, vrátane rizík spojených s používaním chrbticového implantátu, akým je aj pomôcka Triadyme®-C.

Medzi možné a očakávané riziká spojené s akýmkoľvek chirurgickým zákrokom patria (okrem iného):

- Povrchová (nehlboká) infekcia
- Hlboká infekcia rany
- Pneumónia (infekcia pľúc)
- Atektáza (pľúcny kolaps)
- Septikémia (otrava krvi)
- Poranenie krvných ciev
- Poškodenie mäkkého tkaniva
- Flebitída (zápal krvnej cievy na nohe)
- Tromboembólia (krvná zrazenina v nohách)
- Pľúcna embólia (krvná zrazenina v pľúcach)
- Hemorágia (nadmerné krvácanie)
- Respiračná tieseň alebo depresia (spomalené, plytké alebo sťažené dýchanie)
- Pľúcny edém (abnormálne hromadenie tekutiny v pľúcach)
- Reakcie na lieky alebo anestéziu použité počas operácie a po nej
- Reakcie na transfúzie krvi
- Zlyhanie správneho hojenia tkaniva (napr. hematóm [krvná kapsa spôsobená krvácaním z poškodenej cievy]; seróm [nahromadenie čírej telesnej tekutiny v tkanive]; dehiscencia rany [neúplné zahojenie rezu, ktoré môže umožniť jeho opätovné otvorenie]), ktorá môže vyžadovať drenáž, aspiráciu (odstránenie látky odsátím), debridement (chirurgický zákrok na vyčistenie cudzieho materiálu a mŕtveho tkaniva z rany) alebo iné ošetrenie
- Bolesť v mieste rezu
- Infarkt myokardu (srdcový infarkt)
- Cievna mozgová príhoda
- Smrť

Komplikácie, o ktorých je známe, že sa vyskytujú pri chirurgických zákrokoch s chrbticovými implantátmi, vrátane zákrokov s pomôckou Triadyme®-C:

- Poškodenie nervov, ktoré môže spôsobiť zmeny vo vnímaní a/alebo svalovú slabosť v krku, nohách, rukách a/alebo ramenách
- Ochrnutie (strata schopnosti pohybovať svalmi, spojená so stratou citlivosti)
- Parestézia (pocit pichania, mravčenia alebo zmrašťovania na koži)
- Dysfágia (ťažkosti s prehĺtaním)

- Dysfónia (ťažkosti s hlasom alebo rozprávaním)
- Dysfázia (ťažkosti s produkciou a potenciálnym porozumením reči)
- Dyzartria (ťažkosti s artikuláciou reči, ktorá je inak lingvisticky normálna)
- Otitis media (zápal stredného ucha)
- Opakované aspirácie (vdychovanie cudzorodých látok do pľúc)
- Tvorba fistuly (neobvyklý prechod)
- Perforácia priedušnice, pažeráka a/alebo hltanu (peniknutie do priedušnice, trubice, ktorá vedie z hrdla do žalúdka, a/alebo do oblasti medzi ústami a pažerákom, ktorá zabezpečuje prehĺtanie)
- Obštrukcia dýchacích ciest (zablokovanie dýchacích ciest)
- Spinálna stenóza (zúženie nervových ciest, ktoré vedú z chrbtice do zvyšku tela)
- Tvrdnutie alebo trhanie tkaniva okolo implantátu
- Spondylóza
- Zhoršenie stavu degeneratívneho ochorenia medzistavcových platničiek na susedných úrovniach
- Discitída (zápal platničky), arachnoiditída (zápal strednej vrstvy tkaniva, ktoré pokrýva miechu), alebo iné typy zápalu
- Vonkajšia chylorea
- Zachrípnutie
- Paralýza hlasiviek
- Poškodenie nervov, krvných ciev a okolitých tkanív vrátane napríklad poranenia svalov a/alebo väzov
- Epidurálne krvácanie (krvácanie okolo membrány pokrývajúcej tkanivo obklopujúce miechu, ktoré môže vyžadovať transfúziu krvi alebo ďalšiu operáciu)
- Epidurálny hematóm (vrecko krvi spôsobené poškodením krvnej cievy alebo krvácaním kosti v membráne pokrývajúcej nervy alebo tkanivách obklopujúcich miechu)
- Epidurálna fibróza (tvorba jazvového tkaniva na membráne pokrývajúcej nervy)
- Nestabilita operovaného alebo susedného stavca
- Slepota spôsobená dlhodobým tlakom na oko počas operácie
- Inkotenencia moču alebo stolice
- Chirurgický zákrok na nesprávnej úrovni chrbtice
- Úbytok kostí okolo implantátu (osteolýza súvisiaca s úlomkami z opotrebovania implantátu)
- Poranenie miechy alebo nervov, ktoré opúšťajú miechu alebo do nej vstupujú
- Hernia platničky („vysunutá platnička“)
- Poranenie krvných ciev
- Poranenie membrány (dury) obklopujúcej miechové nervy, ktoré môže, ale nemusí viesť k úniku mozgomiechového moku

- Zhoršená funkcia svalov alebo nervov (príznaky ako nemotornosť, necitlivosť, pokles nohy, neurologická slabosť, atď.)
- Hemorágia (krvácanie)
- Zlomenina stavca, trňa chrbtice (časť chrbtice, ktorú môžete nahmatať cez kožu na chrbte) alebo iné poškodenie kostných štruktúr počas chirurgického zákroku alebo po ňom
- Zhoršenie facetových kĺbov v susedných stavcoch (zhoršenie stavu)
- Pooperačná bolesť svalov a tkaniva
- Pravdepodobnosť, že chirurgický zákrok nezniží bolesť alebo príznaky pociťované pred zákrokom
- Bolesť a nepohodlie vyplývajúce z prítomnosti implantátov alebo z reakcie na kov použitý v implantáte, ako aj z rezania a hojenia tkanív
- Spontánna fúzia (neplánovaná, samovoľná fúzia stavcov)
- Nepriaznivé zmeny alebo zhoršenie na operovanej úrovni (úrovniah) chrbtice a/alebo na úrovniach nad ňou a pod ňou vrátane straty správneho zakrivenia chrbtice, korekcie, výšky a/alebo zníženia, alebo nesprávneho vyrovnania, ktoré môže vyžadovať ďalšiu operáciu
- Nepriaznivá reakcia v mieste, kde sa stretáva kosť s implantátom
- Nesprávna poloha alebo orientácia implantátu (implantát môže byť nesprávne umiestnený)
- Nežiaduca reakcia alebo reakcia na cudzie teleso na materiály implantátu (možná alergická reakcia na kov alebo metalóza) alebo opotrebovanie materiálu implantátu voči kosti alebo inej časti implantátu, ktoré vytvára veľmi malé častice; tieto častice môžu spôsobiť nežiaduce reakcie s miestnymi tkanivami, ako sú kosť, nervy a blízke mäkké tkanivá
- Umiestnenie pomôcky na nesprávnej úrovni chrbtice
- Implantát sa môže uvoľniť, deformovať (trvalo zmeniť tvar), zlyhať, zlomiť, opotrebovať alebo posunúť, čo môže vyžadovať ďalší chirurgický zákrok na korekciu problému a/alebo odstránenie implantátu
- Nástroje používané na zavedenie implantátu sa môžu počas používania zlomiť alebo zlyhať, čo môže spôsobiť poškodenie miesta chirurgického zákroku alebo okolitých tkanív.
- Bolesť, nepohodlie a/alebo abnormálne pocity spôsobené prítomnosťou implantátu
- Prepadnutie (implantát môže klesnúť do kosti) alebo migrácia
- Implantácia nesprávnej veľkosti, ktorá môže spôsobiť, že pomôcka bude menej účinná alebo bezpečná
- Neschopnosť implantátu udržať alebo zlepšiť rozsah pohybu
- Skutočný alebo vnímaný hluk alebo iný audiologický vnem spôsobený pohybom implantátu

DODANIE

Pomôcka Triadyme®-C je sterilne zabalená a vopred vložená v jednorazovej kazete implantátu. Táto kazeta je vybavená pridržiavacou sponou z nehrdzavejúcej ocele, ktorá drží dve polovice implantátu pohromade pred implantáciou a počas nej. Každá pomôcka Triadyme®-C je zabalená v dvojitom sterilnom obalovom systéme, ktorý zahŕňa vnútorné a vonkajšie odlupovacie vrečko. Implantát/kazeta je umiestnená v ochrannom návleku vo vnútornom vrečku. Malo by sa skontrolovať, či je obal neporušený, aby sa zabezpečilo, že sterilita obsahu nie je ohrozená. Dátum spotreby je uvedený na vonkajšom označení obalu. Zostavu kazety/implantátu Triadyme®-C vyberte z obalu pomocou aseptickkej techniky až po určení správnej veľkosti implantátu.

Puzdro na nástroje Triadyme®-C a súvisiace chirurgické nástroje sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať podľa pokynov uvedených v pokynoch na čistenie a sterilizáciu súpravy nástrojov totálnej náhrady platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C. Prístroje sa dodávajú a skladujú v puzdre na nástroje. Nástroje by mali byť bezpečne umiestnené na osobitne označených miestach v puzdre na nástroje. Sterilizačné puzdro sa môže skladovať za normálnych podmienok nemocničného prostredia.

VYBRATIE IMPLANTÁTU

Ak je potrebné odstrániť platničku Triadyme®-C, obráťte sa na spoločnosť Dymicron a vyžiadajte si pokyny týkajúce sa zberu údajov, vrátane histopatologických informácií, informácií o pacientovi a nežiaducich udalostiach. Všetky explantované disky sa musia vrátiť spoločnosti Dymicron na analýzu. Pre pokyny k správnej chirurgickej technike odstránenia platničky si pozrite príručku k chirurgickej technike totálnej náhrady platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C.

SŤAŽNOSTI

Každý zdravotnícky pracovník (napr. zákazník alebo používateľ tohto systému), ktorý sa stretol s nespokojnosťou s kvalitou, identitou, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo výkonom tohto výrobku, by mal informovať spoločnosť Dymicron. Ak implantát Triadyme®-C alebo nástroje „zlyhajú“ (t. j. nespĺňajú niektorú zo svojich výkonnostných špecifikácií alebo inak nefungujú podľa očakávania) alebo ak mohli spôsobiť alebo prispieť k úmrtiu alebo vážnemu zraneniu pacienta, je potrebné okamžite informovať spoločnosť Dymicron.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že pri výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Na totálnu náhradu platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C sa nevzťahujú žiadne výslovné ani implicitné záruky, vrátane záruky vhodnosti na konkrétny účel. Všetky uvedené opisy alebo špecifikácie slúžia výlučne na opis výrobku

v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné ani implicitné záruky. Výrobca nezodpovedá za žiadne priame, náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky vyplývajúce z akejkoľvek chyby, poruchy alebo nesprávneho fungovania tohto výrobku, okrem prípadov, ktoré sú výslovne stanovené záväznými ustanoveniami platných právnych predpisov. Žiadna osoba nie je oprávnená zaväzovať výrobcu k žiadnemu vyhláseniu alebo záruke, okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto obmedzenej záruke.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Totálna náhrada platníčky krčnej chrbtice Triadyme®-C je podmienene bezpečná v prostredí MR. Pacient s implantátom totálnej náhrady platníčky krčnej chrbtice Triadyme®-C môže byť bezpečne skenovaný za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k zraneniu pacienta.

Parameter	Podmienky používania/informácií
Menovité hodnoty statického magnetického poľa	1,5 Tesla alebo 3,0 Tesla
Maximálny gradient priestorového poľa	100 T/m (10 000 Gauss/cm)
Typ RF excitácie	Kruhová polarizácia (CP) (t. j. kvadrátúrne prenosy)
Informácie o vysielacej RF cievke	Neexistujú žiadne obmedzenia pre vysielaciu cievku. V súlade s tým sa môžu použiť: telesná vysielacia RF cievka a všetky ostatné kombinácie RF cievok (t. j. telesná RF cievka v kombinácii s akoukoľvek RF cievkou určenou len na príjem, vysielacia/prijímacia hlavová RF cievka, vysielacia/prijímacia kolenná RF cievka, atď.)
Prevádzkový režim systému MR	Normálny prevádzkový režim
Maximálna celotelová priemerná SAR	2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Obmedzenia trvania skenovania	Celotelová priemerná SAR 2 W/kg počas 60 minút nepretržitej expozície RF (t. j. na jednu sekvenciu impulzov alebo po sebe nasledujúce sekvencie/série bez prestávok)
Obrazový artefakt MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt. Preto starostlivo vyberte parametre pulznej sekvencie, ak sa implantát nachádza v oblasti záujmu. Artefakt sa môže tiahnuť približne 1,0 cm od implantátu.



DYMICRON®



Dimicron, Inc.

1186 S 1680 W.

Orem, UT 84058

USA

Telefón: +1-801-221-4591

www.Dymicron.com

Support@Dymicron.com



Európsky splnomocnený zástupca:

MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7

66386 St. Ingbert

Nemecko

Telefón: +49 6894 581020

www.mt-procons.com

info@mt-procons.com
