

TRISTAN®

CERVICAL INTERBODY FUSION

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 6
Instruction for use	EN	7 - 10
Kullanım Talimatı	TR	11 - 14
Manual de instrucciones	ES	15 - 19
Istruzioni per l'uso	IT	20 - 24
Instructions d'utilisation	FR	25 - 29
Gebruiksaanwijzing	NL	30 - 34
Instrukcja użytkowania	PL	35 - 39
Инструкция по применению	RU	40 - 44
Instruções de utilização	PT	45 - 49
Οδηγίες χρήσης	EL	50 - 54
Inštrukcie na používanie	SK	55 - 58
Revision		59



WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für die steril ausgelieferten Implantate:

- TRISTAN® PEEK ...
- TRISTAN® PEEK ...-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti...
- TRISTANflex...

sowie die unsteril ausgelieferten Implantate:

- TRISTAN® Ti...

GRUNDLEGENDER AUFBAU

TRISTAN® Cervical Interbody Fusion, welches als Implantatsystem zur Fusion von Wirbelkörpern in der Wirbelsäulen Chirurgie genutzt wird, besteht aus Zwischenwirbelimplantaten in verschiedenen Abmessungen, Winkeln und Höhen, so dass Adaptionen unter Berücksichtigung der einzigartigen Anatomie des individuellen Patienten möglich sind.

MATERIAL

Es gibt verschiedene Implantatlinien.

Grundmaterial PEEK Optima®:

TRISTAN® PEEK...

Bei Produkten der Linie TRISTAN® PEEK besteht der Grundkörper ausschließlich aus PEEK Optima®. Um einen besseren Röntgenkontrast zu erzielen sind in das Implantat Röntgenmarker aus Titanlegierung Ti6Al4V bzw. Tantal eingebracht.

TRISTAN® R-PEEK-Ti...

Bei Produkten der Linie TRISTAN® R-PEEK-Ti besteht der Grundkörper ebenfalls aus PEEK Optima®. Zusätzlich ist das Implantat mit einer Titan-Beschichtung versehen. Um einen besseren Röntgenkontrast zu erzielen, sind in das Implantat Röntgenmarker aus Titanlegierung Ti6Al4V bzw. Tantal eingebracht.

TRISTANflex und TRISTAN® PEEK... - S

Bei Produkten der Linien TRISTANflex und TRISTAN® PEEK... -S besteht der Grundkörper ebenfalls aus PEEK Optima®. Um einen besseren Röntgenkontrast zu erzielen, sind in das Implantat Röntgenmarker aus Titanlegierung Ti6Al4V bzw. Tantal eingebracht. Zusätzlich sind noch weitere Komponenten aus Titanlegierung Ti6Al4V enthalten (bspw. Spikes).

Grundmaterial Titanlegierung:

TRISTAN® Ti... und TRISTAN® Ti...sterile

Produkte der Linie TRISTAN® Ti und TRISTAN® Ti...sterile bestehen aus der Titanlegierung Ti6Al4V.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

TRISTAN® ist bestimmt für die operative Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen der zervikalen Wirbelsäule bei Patienten, deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist, insbesondere für Indikationen wie:

- Bandscheibenvorfall
- Harter Bandscheibenvorfall
- Mechanische Instabilitäten
- Verkalkung des hinteren Längsbandes
- Osteochondrose (für TRISTANflex auf Modic I und II beschränkt)
- Spinalkanalstenose

ANWENDUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich ist die zervikale Wirbelsäule von C3 bis C7.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG

- Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulen Chirurgie absolviert haben. Der Gebrauch der Implantate für die Implantation muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Gefahren, und der mit dieser Art des chirurgischen Eingriffs verbundenen Einschränkungen, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen, und in Kenntnis sowohl der Beschaffenheit als auch der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantates entschieden werden.
- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten haben / hat einen signifikanten Einfluss auf die Nutzungsdauer des Implantats. Der Patient muss darüber informiert werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, einer Verbiegung oder des Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist entscheidend den Patienten über Beschränkungen in seinen Aktivitäten in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats beurteilen zu können. Selbst wenn eine feste Knochenfusion eingetreten ist, können sich dennoch Implantate oder Implantatkomponenten verbiegen, brechen oder lockern. Deshalb muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass sich Implantate oder Implantatkomponenten auch verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Beschränkungen in den Aktivitäten eingehalten werden. Bei Komplikationen muss der Arzt unter Berücksichtigung des Befindens des Patienten und der möglichen auftretenden Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden

- soll.
- Die Informationen auf dieser Packungsbeilage sind notwendig, aber nicht ausreichend für den Gebrauch dieses Systems. Sie sind kein Ersatz für das fachliche Urteilsvermögen bzw. klinische Fertigkeiten und Erfahrungen des Arztes hinsichtlich der vorsichtigen Patientenauswahl, der präoperativen Planung und der Implantatauswahl, für seine Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule, sein Verständnis des Materials und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate, sein Training und seine Fertigkeiten in der Wirbelsäulen Chirurgie und dem Gebrauch der für die Implantation erforderlichen Instrumente und für seine Fähigkeit, die Kooperationsbereitschaft des Patienten, ein angemessen definiertes Behandlungsprogramm nach der Operation einzuhalten, zu sichern und geplante Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen.
- Komponenten des TRISTAN®-Systems dürfen nicht durch Komponenten/Produkte anderer Systeme, einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/Produkten des TRISTAN® Cervical Interbody Fusion Systems zu Komponenten anderer Systeme hergestellt werden. Wird dem nicht nachgekommen oder werden die Produkte anderweitig unsachgemäß eingesetzt oder angewendet, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- Den Hinweisen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Diese erhalten Sie im Internet unter www.humantech-spine.de oder direkt von Ihrem HumanTech-Vertreter. Es ist angeraten, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Es können Komplikationen auftreten, wenn das Implantat mit oder ohne dem dafür vorgesehene Instrumentarium eingesetzt wird. Für die Verwendung von fremden Instrumenten kann keine Haftung übernommen werden.
- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.
- Bruch, Verrutschen oder falscher Gebrauch von Instrumenten oder Implantaten können dem Patienten oder dem Operationspersonal Verletzungen zufügen.
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da dieses Material das Entfernen der Komponenten schwierig oder unmöglich macht. Die durch den Aushärtungsprozess erzeugte Wärme, kann die PEEK-Implantate beschädigen oder verformen.
- Rückstände, die aus Implantatmaterial und/ oder nicht aus Implantatmaterial bestehen, sind zu entfernen.
- Beschädigte Implantate dürfen nicht implantiert werden.
- Die Implantate dürfen unter keinen Umständen

mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Implantates oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen zurückzuführen sind, den Bruch des Implantates zur Folge haben.

- Implantate die bereits Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Gewebe eines Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.
- Die Sicherheit und Kompatibilität der Implantate wurden hinsichtlich der Einflüsse durch Magnetresonanz (Bildgebung) nicht bewertet. Es wurden keine thermischen Tests oder Migrationstests unter diesen Einflüssen durchgeführt.
- Um eine gute Primärfixierung zu erreichen, wurde die Verankerung (Spikes) des TRISTANflex und TRISTAN® PEEK... - S relativ spitz und scharf ausgelegt, weshalb ein sorgfältiger Umgang und eine ausreichende Distraction zwingend notwendig sind.
- Es wird die Verwendung einer zusätzlichen anterioren Verplattung empfohlen, wenn die Knochenqualität- und/ oder die Qualität des Implantatlagers in Bezug auf die Primärfixation des Implantats im Vorfeld der OP oder intraoperativ nicht exakt eingeschätzt werden kann oder als nicht ausreichend eingeschätzt wird.
- Beim Einbringen der PEEK-Implantate ist besondere Sorgfalt bei der Präparation des Bandscheibenfachs geboten um die Einbringkräfte gering zu halten.
- Beim Einbringen der, zur Verbesserung des Einwachsverhaltens beschichteten TRISTAN® R-PEEK-Ti Implantate, ist besondere Vorsicht geboten, da die Beschichtung aus einer strukturierten, rauen Oberfläche besteht.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können relativ und absolut sein. Die Wahl eines bestimmten Implantats muss sorgfältig gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewägt werden. Die vorstehenden Bedingungen können die Aussichten auf einen erfolgreichen Eingriff verschlechtern:

- alle destruktiven und entzündlichen Erkrankungen des Halswirbelkörpers bzw. Bewegungssegmentes wie Tumoren, Spondylitis und Frakturen mit hochgradiger Instabilität, mit ausgeprägter statischer und struktureller Veränderung des Wirbelkörpers und Segmentgefüges, welche einen Wirbelkörperersatz und weitere stabilisierende Maßnahmen zur Rekonstruktion und Stabilisierung des Segmentes erfordern.
- akute Infektionen oder signifikante Risiken von Infektionen (geschwächtes Immunsystem)
- Anzeichen von lokalen Entzündungen
- Fieber oder Leukozytose
- krankhafte Fettsucht
- Schwangerschaft

- psychische Krankheiten
- stark deformierte Anatomie hervorgerufen durch angeborene Abnormalitäten
- jegliche andere medizinische oder chirurgische Bedingung, welche die mögliche Verbesserung durch die Anwendung des Implantats verhindert, wie das Vorhandensein angeborener Abnormalitäten, Bruch nahe der Operationsstelle, Erhöhung der Ablagerungsrate, welche nicht von anderen Krankheitsbildern beschrieben wird, Erhöhung des Leukozytenwertes (WBC) oder eine gekennzeichnete Linksverschiebung im WBC Differenzialblutbild.
- Gelenkerkrankungen, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose sind relative Kontraindikationen, da diese den Grad der erreichbaren Korrektur, Stabilisierung beschränken kann.
- Jegliche neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit ungewöhnlich stark belasten würde.
- bekannte erbliche oder erworbene Knochensprödigkeit oder Verkalkungsprobleme
- für TRISTANflex: Osteochondrose Modic III
- Spondylolisthese, die sich nicht auf den ersten Grad reduzieren lässt
- Verdacht auf Allergie oder Intoleranz sowie dokumentierte Allergie oder Intoleranz auf das eingesetzte Material. Entsprechende Tests sind durchzuführen.
- alle Fälle bei denen die Verwendung von Komponenten unterschiedlicher Metalle oder Legierungen notwendig ist
- bereits durchgeführte Fusion in den zu behandelnden Segmenten
- alle Fälle in denen keine Fusion benötigt wird
- alle Fälle in denen die für die Verwendung ausgewählte Implantatkomponente zu groß oder zu klein ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen
- jeder Patient mit inadäquater Gewebestruktur auf der operativen Seite oder inadäquatem Knochenlager oder -qualität
- jeder Patient, bei dem die Anwendung des Implantats anatomische Strukturen stören oder die physiologische Leistung einschränken würde
- jeder Patient der unwillig ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten
- alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und oder Narbenbildung
- Narbenbildung mit möglichen neurologischen Beeinträchtigungen oder Nervenkompression oder Schmerzen
- neurologische Komplikationen
- Paralyse
- Läsion von Weichteilgewebe
- neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma
- Eine Migration des Implantats in posteriore Richtung kann den Verlust der neurologischen Funktion, das Auftreten von Radikulopathie, Durarisse und oder Schmerzen verursachen.
- Neurovaskuläre Beeinträchtigung einschließlich Paralyse
- temporäre oder permanente retrograde Ejakulation bei Männern oder sonstige schwere Verletzungen
- Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit
- Unfähigkeit zur Ausführung der täglichen Verrichtungen
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder sonstige Arten der Beeinträchtigung des urologischen Systems
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Veränderung der Krümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule
- Nichterreichen des gewünschten Operationsergebnisses, Implantatfehlage
- partieller Verlust des Korrektionsgrades, welcher während der Operation erreicht wurde
- oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen wie Diszitis, Arachnoiditis
- Knochenfraktur über- oder unterhalb des behandelten Segmentes
- spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens und/oder Knochentransplantats und/oder Knochentransplantatgewinnungsorts oberhalb oder unterhalb des behandelten Segmentes
- negative Beeinträchtigung der angrenzenden Wirbelsäulensegmente
- Blutungen und/oder Hämatome
- tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis, Lungenembolus
- Komplikationen am Knochentransplantat spendersitus
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder -degeneration auf, oberhalb oder unterhalb des behandelten Segmentes
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
- Schädigung des Reproduktionssystems, Sterilität und sexuelle Funktionsstörungen
- Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.

NEBENWIRKUNGEN / KOMPLIKATIONEN

Die aufgeführten Nebenwirkungen und Komplikationen können nicht nur auf die Implantate, sondern häufig auch auf den operativen Eingriff zurückzuführen sein und beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Implantatlockerung
- Implantatwanderung
- Implantatbruch bzw. sich ablösende Implantatbestandteile inklusive Implantatabrieb

- Veränderung des geistigen Zustandes
- geändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- allergische Reaktion auf verwendete Materialien
- Verminderung der Knochendichte
- Bursitis
- Tod

VERACKUNG, KENNZEICHNUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

- Die Handhabung, der Transport und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen der Produktverpackung oder Beschädigungen am Implantat selbst können die Leistungsfähigkeit, Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen Spannungen führen, welche einen Bruch des Implantats zur Folge haben können.
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Implantate wirken.
- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der zu verwendenden Komponenten des TRISTAN® Cervical Interbody Fusion Systems durchgeführt werden. Beschädigungen durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren sind auszuschließen.

Die Implantate werden sowohl in UNSTERIL als auch STERIL verpackter Form ausgeliefert:

Unsteril ausgelieferte Implantate:

UNSTERIL ausgelieferte Implantate sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION).

Die Implantate werden als Implantatsystem in bestückten Siebkörben in Sterilisationscontainern oder einzeln verpackt ausgeliefert. Die Einzelverpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Originalverpackung ist nicht zulässig. Die Sterilisationscontainer, Siebkörbe und zugehörigen Deckel dürfen keine Beschädigungen aufweisen.

Steril ausgelieferte Implantate:

STERIL ausgelieferte Implantate sind mittels validiertem EO- oder Gammasterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Desinfektion, und Sterilisation vor Verwendung muss nicht durchgeführt werden.

Die Implantate werden einzeln in einem Blister verpackt und durch einen Umkarton geschützt ausgeliefert. Die Implantate dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett der Umverpackung, sowie die Innenverpackung unversehrt ist. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Implantats nicht sichergestellt und das Produkt darf nicht verwendet werden.

Die Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

Eine Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Sterilisation oder Resterilisation der Produkte nach dem Öffnen der Sterilverpackung oder bei beschädigter Sterilverpackung ist nicht vorgesehen.

HumanTech Spine GmbH übernimmt keinerlei Verantwortung für Verwendung erneut sterilisierter Implantate unabhängig von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.

Bei der Entnahme des Implantats aus der sterilen Verpackung müssen die Regeln der Asepsis eingehalten werden. Die sterile Verpackung darf erst unmittelbar vor der Insertion des Implantats geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzimplantat verfügbar zu halten. Die Entnahme des Implantats aus der Verpackung muss unter entsprechenden aseptischen Kautelen erfolgen.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

UNSTERIL verpackt ausgelieferte Implantate des TRISTAN®-Systems müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Alle notwendigen Schritte der Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation sind in der Anweisung "Aufbereitung unsteril ausgeliefert Spine" beschrieben. Den aktuellsten Ausgabestand erhalten Sie stets auf unserer Homepage, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, sowie auf Anfrage bei HumanTech Spine GmbH.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes muss gemäß den lokalen geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder der im Umgang mit dem Produkt unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und oder Funktion sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen.

Sollte ein TRISTAN® Implantat jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungsspezifikationen oder funktioniert nicht wie vorgesehen), oder im Verdacht steht, dass entsprechendes eintritt, sollte der HumanTech-Vertreter umgehend benachrichtigt werden. Falls ein HumanTech-Produkt jemals eine Fehlfunktion aufweist, welche den Tod oder eine ernsthafte Verletzung des Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertreter umgehend telefonisch, per Fax oder in schriftlicher Form zu benachrichtigen.

Sollten Sie eine Beschwerde haben, so bitten wir Sie, uns den Namen, die Artikelnummer und die Lotnummer der Komponente sowie Ihren Namen und Ihre Adresse zusammen mit einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung in schriftlicher Form zukommen zu












lassen.

WEITERE INFORMATIONEN

Im Falle von Beanstandungen, Anregungen oder Hinweise zum Inhalt dieser Gebrauchsanleitung oder den Gebrauch des Produkts wenden Sie sich bitte an die oben genannte Adresse.

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Lesen Sie die Dokumentation
	Vor Nässe schützen
	Unsteril
	durch Bestrahlung sterilisiert
	mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht Resterilisierbar
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Achtung

IMPORTANT NOTICE

This instruction for use must be read carefully and its content must be adhered to.

SCOPE

The instructions for use is valid for sterile delivered implants:

- TRISTAN® PEEK...
- TRISTAN® PEEK...-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti...
- TRISTANflex...

and unsterile delivered implants:

- TRISTAN® Ti...

BASIC DESIGN

The TRISTAN® Cervical Interbody Fusion, used as an implant system for the fusion of vertebral bodies in spinal surgery, is comprised of intervertebral implants in different sizes, angles and heights, so that adaptations taking into account the unique anatomy of individual patients are possible.

MATERIAL

There are different implant product lines.

Basic material PEEK Optima®:

TRISTAN® PEEK...

The base body of products in the TRISTAN® PEEK range is exclusively made from PEEK Optima®. To achieve a better radiographic contrast, radiographic markers made out of titanium alloy Ti6Al4V respectively tantalum have been incorporated into the implant.

TRISTAN® R-PEEK-Ti...

The base body of products in the TRISTAN® R-PEEK-Ti range also consists of PEEK Optima®. In addition, the surfaces of the implant have a titanium coating. To achieve a better radiographic contrast, radiographic markers made out of titanium alloy Ti6Al4V respectively tantalum have been incorporated into the implant.

TRISTANflex and TRISTAN® PEEK...-S

The base body of products in the TRISTANflex and TRISTAN® PEEK...-S ranges also consists of PEEK Optima®. To achieve a better radiographic contrast, radiographic markers made out of titanium alloy Ti6Al4V respectively tantalum have been incorporated into the implant. In addition, there are other components made out of titanium alloy Ti6Al4V included (e.g. spikes).

Basic material Titanium alloy:

TRISTAN® Ti and TRISTAN® Ti ... sterile

Products of the TRISTAN® Ti and TRISTAN® Ti...sterile range consist of the titanium alloy Ti6Al4V.

INDICATIONS FOR USE

TRISTAN® is intended for the operative treatment of diseases and injuries of the cervical spine in patients whose overall skeletal growth is fully developed, in particular for such indications as:

- disk herniation
- hard disk herniation
- mechanical instabilities
- calcification of the posterior longitudinal ligament
- osteochondrosis (for TRISTANflex reduced to Modic I and II)
- spinal canal stenosis

AREA OF APPLICATION

The area of application is the cervical spine from C3 to C7.

GENERAL CONDITIONS FOR USE

- Only surgeons with the required professional training in the field of spinal surgery may insert the implants. The use of the implants must be decided in keeping with the surgical and medical indications, the potential risks and the limitations relating to this type of surgical intervention, as well as with the knowledge of contraindications, side effects and known precautionary measures and the knowledge of the condition and the physical, chemical and biological properties of the implant.
- The activities and physical activity of the patient have a significant influence on the implant's useful life. Patients must be informed, that every activity increases the risk of loss, loosening, dislocation, migration, bending or breakage of implant or implant components. Informing patients about limitations to their activities in the postoperative phase and postoperatively monitoring patients are crucial factors in assessing the development of the surgical result and the condition of the implant. The above-mentioned effects may occur even if the implant is well integrated and the activity restrictions are complied with. The patient must be informed of this. If such an effect occurs, the surgeon must decide whether a revision of the implant or other measures should be taken, taking into account the well-being of the patient and the risks involved.
- This instruction for use provides essential information, but is not solely sufficient for the use of the system. This information is not a substitute for the following: the professional judgement and/or clinical skills and experience of the physician with regard to careful patient selection; preoperative planning and implant selection; knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine; an understanding of the

material and the mechanical properties of the used implants; training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for inserting the implants; the surgeon's ability to gain the patient's consent, adhere to a clearly defined post-operative treatment regimen, and to conduct scheduled follow-up examinations.

- Components of the TRISTAN® system may not be replaced by components/ products from other systems, from another source or from a different manufacturer. Furthermore, no direct connection of components/ products of the systems to components of other systems may be established. If this recommendation is not complied with or if the products are otherwise used or used improperly, HumanTech Spine GmbH assumes no liability responsibility.
- Following the notes in the operating instructions (surgical technique) is essential. You will find these in the Internet at www.humantech-spine.de or you can obtain them directly from your HumanTech representative. It is advisable to use the instruments described there and provided by the manufacturer. There may be complications if the implant is used with or without the dedicated instrument. For the use of foreign instruments, no liability can be accepted.
- Proceed with extreme caution in the region of the spinal cord and the roots of the nerves, since damage to the nerves can lead to the impairment of neurological functions.
- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can injure the patient or the operating staff.
- Do not use bone cement, as this material makes the removal of the components difficult or impossible. The heat produced by the hardening process can damage or deform the PEEK implants.
- Residues consisting of implant material and/ or not from implant material should be removed.
- Damaged implants must not be implanted.
- Never reuse the implants. Even if the implant appears to be intact after revision, alterations within the implant or minute defects resulting from the loading and stressing to which the implant has been subjected can cause the implant to break.
- Implants that have already come into contact with a patient's bodily fluids or tissues or have been soiled must not be reused.
- Handle removed implants in such a way that their reuse is not possible.
- Safety and compatibility of the device in the setting of magnetic resonance (imaging) have not been evaluated. No thermal test or test of migration has been performed on the device in this setting.
- To achieve a good primary fixation, the TRISTANflex and TRISTAN® PEEK...-S Cages have spiky and sharp spikes, therefore they must be carefully handled and a sufficient distraction is necessary.

- It is recommended to use an additional anterior plating if the bone quality or the implant site can't be evaluated pre- or interoperatively in question of primary fixation or if the implant site or the bone quality is expected not to ensure a proper primary fixation.
- When using PEEK implants particular care in preparing the intervertebral disc space is needed to keep the placement forces low
- For a better ongrowing, the R-PEEK-Ti implants are coated with a titanium surface. Take care during insertion of these cages as the surface is structured and rough.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications may be either relative or absolute. The selection of a particular implant must be weighed carefully against the overall assessment of the patient. The following conditions can have an adverse impact on the chances of successful surgery:

- all destructive and inflammatory diseases of the cervical vertebral body and vertebral motor segments such as tumors, spondylitis and fractures with a high degree of instability, with pronounced static and structural alterations of the vertebral body and segment structure, requiring the replacement of the vertebral body and other stabilizing measures for the reconstruction and stabilization of the segment
- acute infections or significant risks of infections (weakened immune system)
- indications of local inflammation
- fever or leucocytosis
- pathological obesity
- pregnancy
- psychological disorders
- pronounced anatomical deformities resulting from congenital abnormalities
- any other medical or surgical condition hindering possible improvement through the use of the implant, such as the existence of congenital abnormalities, fracture in the vicinity of the operating point, elevated deposition rate not indicated by other clinical pictures, elevated leucocyte count (white blood cells), or distinct leftward shift in the white blood cell differential blood count.
- Diseases of the joints, bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis are relative contraindications, since these can limit the degree of correction and stabilization that can be achieved.
- Any neuromuscular disease that would place excess strain on the implant during the healing period.
- known hereditary or acquired brittleness of the bones or calcification problems
- for TRISTANflex: Osteochondrosis Modic III
- spondylolisthesis that cannot be reduced to the first degree
- Suspicion of a metal allergy or intolerance, and

documented metal allergy or intolerance. Appropriate tests should be carried out.

- all cases in which the use of components of different metals or alloys is necessary
- already existing fusion in the segments treated
- all cases in which fusion is not necessary
- all cases in which the implant component selected for use is too large or too small to achieve a satisfactory result
- all patients with inadequate tissue structure on the operative side or inadequate bone or bone quality
- all patients in which the use of the implant would interfere with anatomical structures or restrict physiological performance
- all patients not willing to follow postoperative instructions
- all cases not described in the indications

SIDE EFFECTS / COMPLICATIONS

The side effects and complications listed are not only due to the implants, but often also to the surgical procedure and include, but are not limited to:

- loosening of the implant
- shifting of the implant
- breakage of the implant, respectively detached parts of the implant and wear
- foreign body reactions to the implant, including possible tumor formation, autoimmune disease and/or scar formation
- scar formation with possible neurological impairments, nerve compression or pain
- neurological complications
- paralysis
- soft tissue lesions
- neurological or spinal lesions of the dura mater as a result of surgical trauma
- The migration of the implant in the posterior direction can cause a loss of neurological function, the occurrence of radiculopathy, dural tears and/or pain.
- Neurovascular impairment, including paralysis
- temporary or permanent retrograde ejaculation in men, or other severe injuries
- Discharge of cerebrospinal fluid
- inability to perform daily tasks
- urinary retention or loss of control over the bladder, or other types of urinary system impairment
- difficulty swallowing (dysphagia)
- alteration of the curvature and stiffness of the spine
- Failure to achieve the desired result of surgery, malpositioning of the implant
- partial loss of the degree of correction achieved during the operation
- superficial or deep-seated infections and inflammations, such as discitis or arachnoiditis
- bone fracture above or below the segments treated
- late osseointegration or no visible fusion and pseudarthrosis
- fracture, micro fracture, resorption, damage to

or penetration of vertebral bone and/or the bone transplant and/or the bone transplant donor site above and below the segment treated

- adjacent segment disease
- bleeding and/or hematomas
- deep-seated venous thrombosis, thrombophlebitis, pulmonary embolism
- complications at the bone transplant donor site
- herniated disk, disk destruction or disk degeneration at, above or below the segment treated
- loss or enhancement of spinal mobility or functions
- damage to the reproductive system, sterility and sexual functional disturbances
- development of respiratory problems, for example pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, or pneumonia
- alteration of the mental state
- alteration in the growth of the fused spine
- allergic reaction to the materials used
- decrease in bone density
- bursitis
- death

PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

- The implant components must be handled, transported and stored with due care. Damages to the implant packaging or damages to the implant itself can significantly reduce the performance, stability and durability of the implant system. It can lead to cracks and/or increase internal loads, which can result in a fracture of the implant.
- The implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental influences such as salty air, humidity, chemicals etc. are not allowed to act on the implants.

The implants are delivered in both NON STERILE and STERILE packaged condition:

Non sterile delivered implants:

NON STERILE delivered implants are labeled as NON STERILE and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (see CLEANING, DISINFECTION and STERILIZATION).

The implants are supplied as an implant system in equipped trays in sterilization containers or individually packaged. Individual packaging must be unopened at the time of delivery. Sterilization in the original packaging is not allowed. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged.

Sterile delivered implants:

STERILE delivered implants are sterilized by a validated gamma sterilization or ethylene oxide procedure and labeled as STERILE. Cleaning, disinfection and sterilization prior to use must not be performed.

The implants are supplied individually packaged in a blister and protected by a covering box. The implants may be used only when the label on the outer packaging and also the inner packaging are intact. If the packaging is damaged or already open, the sterility of the implant is

not guaranteed and the implant may not be used. The implants may not be used when the shelf life indicated has been exceeded.

Processing, reprocessing, sterilization or re-sterilization of the products after opening the sterile packaging or with damaged sterile packaging is not intended.

HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility for the use of re-sterilized implants regardless of the person who performed the re-sterilization or the method used.

The rules of asepsis must be observed when removing the implant from the sterile packaging. The sterile packaging may only be opened immediately before the implant is inserted. It is recommended to always have a replacement implant available. The implant must be removed from the packaging using appropriate aseptic provisos.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

NON STERILE packaged delivered products of the TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. All necessary steps for cleaning, disinfection, maintenance and sterilization are described in the instruction “Processing unsterile delivered Spine”. The latest version can always be found on our homepage <https://www.humantech-spine.de/378-en-IFUs.html>, as well as on request from HumanTech Spine GmbH.

DISPOSAL

The products must be disposed of in accordance with the applicable local regulations, whereby the respective degree of contamination must be taken into account.

PRODUCT COMPLAINTS

Any person involved in healthcare (e.g. customer or user of this product system) who has complaints of any kind or is dissatisfied using the product with respect to quality, identity, strength, durability, safety, effectiveness or function should notify the appropriate HumanTech representative. If a TRISTAN® implant should ever malfunction (i.e. fails to fulfill the performance specifications or does not function in the foreseen manner), or if the above is suspected, the HumanTech representative should be informed immediately.

If a HumanTech product should ever malfunction in a way that results in the death or serious injury of the patient or if it has contributed to the above, the representative is to be informed immediately by telephone, fax or in written form.














If you have any complaints then we ask you to state the name, article number and batch number of the components as well as your name and address along with a detailed description of the fault and forward this information to us in writing.

FURTHER INFORMATION

If you have any complaints, suggestions or other points about the contents of this user manual or the use of the product, please contact the above address.

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved

SYMBOLS

	Manufacturer
	Do not re-use
	Batch number
	Reference number
	Read the documentation
	Keep dry
	Non sterile
	sterilized by irradiation
	Sterilization with ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Date of expiry
	Do not use when packaging is damaged
	Attention

ÖNEMLİ UYARI

Bu kullanma talimatı dikkatlice okunmalı ve talimatlara kesinlikle uyulmalıdır.

KAPSAMI

Bu kullanma talimatı steril olarak kullanıma sunulan implantlar için geçerlidir:

- TRISTAN® PEEK ...
- TRISTAN® PEEK ...-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti...
- TRISTANflex...
- TRISTAN® Ti... sterile

Ve steril olmayan durumda gönderilen implantlar:

- TRISTAN® Ti...

TEMEL YAPI

TRISTAN® Cervical Interbody Fusion, omurların füzyonu için omurga cerrahisinde kullanılan, her bir hastanın bireysel anatomisi özelliklerini dikkate alabilecek adaptasyonları mümkün kılan, çeşitli ölçülerde, açılarda ve boylarda omur arası implantlardan oluşan bir implant sistemidir.

MALZEME

Birden fazla implant serisi bulunmaktadır.

PEEK Optima® temel malzemesinden:

TRISTAN® PEEK...

TRISTAN® PEEK ürün serisinde çekirdek yapı PEEK Optima® malzemesinden yapılmıştır. Daha iyi bir röntgen kontrastı elde etmek için implanta Ti6Al4V veya Tantal titan alaşımından yapılmış röntgen işaretleyicileri yerleştirilir.

TRISTAN® R-PEEK-Ti...

TRISTAN® R-PEEK-Ti ürün serisinde de çekirdek yapı PEEK Optima® malzemesinden yapılmıştır. Ayrıca implant bir titanyum kaplama ile donatılmıştır. Daha iyi bir röntgen kontrastı elde etmek için implanta Ti6Al4V veya Tantal titan alaşımından yapılmış röntgen işaretleyicileri yerleştirilir.

TRISTANflex ve TRISTAN® PEEK... - S

TRISTANflex ve TRISTAN® PEEK... -S serisi ürünlerde ana gövde aynı şekilde PEEK Optima®'dan oluşur. Daha iyi bir röntgen kontrastı elde etmek için implanta Ti6Al4V veya Tantal titan alaşımından yapılmış röntgen işaretleyicileri yerleştirilir. Ayrıca Ti6Al4V alaşımından yapılmış başka bileşenler de mevcuttur (örn. Spikes).

Titan alaşımı temel malzemesinden:

TRISTAN® Ti... ve TRISTAN® Ti ...sterile

TRISTAN® Ti ve TRISTAN® Ti ...sterile serisi ürünler Ti6Al4V titan alaşımından üretilmektedirler.

KULLANIMA YÖNELİK ENDİKASYONLAR

TRISTAN® iskelet gelişimini tamamlayan hastaların servikal omurlarında oluşan hastalık ve yaralanmalarında cerrahi müdahale için ön görülmüştür ve özellikle

aşağıdaki endikasyonlar için:

- İnter vertebral (omur arası) disk hastalığı
- İleri inter vertebral (omur arası) disk hastalığı
- Mekanik instabilite
- Arka uzun bağın kireçlenmesi
- Osteochondrosis (TRISTANflex için - Modic I ve II ile sınırlıdır)
- Spinal stenoz

UYGULAMA ALANI

Kullanım alanı C3 ila C7 boyun omuriliğidir.

UYGULAMA İLE İLGİLİ GENEL ŞARTLAR

- İmplantlar sadece omurga cerrahisi alanında gerekli eğitimi tamamlayan cerrahlar tarafından implante edilebilir. İmplantasyon için implantların uygulanması cerrahi ve medikal endikasyonlar, potansiyel tehlikeler ve bu tarz cerrahi bir müdahale ile ilgili kısıtlamalarla örtüşmeli ve aynı zamanda kontrendikasyonların, yan etkilerin ve tanımlı güvenlik önlemlerinin ve de implantın yapısı ile fiziksel, kimyasal ve biyolojik özelliklerin bilgisi ışığında karar verilmelidir.
- Hastanın aktivitelerinin / hareketlerinin implantın kullanım ömrüne önemli bir etkisi vardır. Hasta, her aktivitenin implant bileşenlerini kaybetme, bükme veya kırılma riskini arttırdığı hususunda bilgilendirilmelidir. Ameliyat sonrası dönemde hastalara karşılaşılabilecekleri aktivite kısıtlamaları hakkında bilgi verilmesi ve füzyon gelişimini ve implantın durumunu değerlendirebilmek için hastaların ameliyat sonrası dönemde izlenmesi önemlidir. Sert bir kemik füzyonu meydana gelmiş olsa da, implantlar veya implant bileşenleri yine de bükülebilir, kırılabilir veya gevşeyebilir. Bu nedenle hasta, aktiviteler sırasında kısıtlamalara uyulduğunda da implantların ve implant bileşenlerinin de bükülebileceği, kırılabileceği veya gevşeyebileceği hususunda bilgilendirilmelidir. Komplikasyonlar görüldüğünde doktor, hastanın durumunu ve ortaya çıkması muhtemel riskleri dikkate alarak implantın revize edilmesi gerekip gerekmediğine karar vermelidir.
- Bu broşürdeki bilgiler gereklidir, fakat bu sistemin kullanımı için yeterli değildir. Bu bilgiler hekimin dikkatli hasta seçimi, ameliyat öncesi planlaması, implant seçimi, anatomi ve belkemiğinin biyo-mekanizması bilgileri, malzemeyle ilgili bilgileri, implantların özellikleri, belkemiği cerrahisi alanında almış olduğu eğitim ve becerileri, gerekli enstrümanları kullanma yetisi ve ameliyat sonra hastayla makul bir tedavi programını düzenleme, sağlama ve yardımcı olma becerisini ve ameliyat sonrası planlanan ilave muayeneleri yapma noktasında tıbbi karar verme yetisinin veya klinik tecrübelerinin ve vasıflarının yerini tutmaz.

- TRISTAN® Cervical Interbody Fusion sistemi bileşenlerinin, başka bir referans kaynağına veya başka bir üreticiye ait diğer sistemlerin bileşenleriyle/ ürünleriyle değiştirilmesi yasaktır. Ayrıca TRISTAN® Cervical Interbody Fusion sistemi bileşenlerinin/ ürünlerinin diğer sistemlerin bileşenlerine doğrudan bağlantı yapmak yasaktır. Bu hususa uyulmadığında veya ürünler farklı bir şekilde usulüne aykırı olarak monte edildiğinde veya kullanıldığında HumanTech Spine GmbH firması sorumluluk üstlenmez.
- Operasyon talimatındaki (Surgical Technique) uyarılara mutlaka uyulmalıdır. Bu uyarılara internette www.humantech-spine.de adresinden veya doğrudan HumanTech temsilcinizden ulaşabilirsiniz. Orada tarif edilen ve üretici tarafından öngörülen enstrümanlar kullanılmalıdır. İmplant, bunun için öngörülen enstrümanlarla veya enstrümanlar olmadan kullanıldığında komplikasyonlar görülebilir. Harici enstrümanların kullanılmasından dolayı sorumluluk kabul etmeyiz.
- Omurilik ve sinir kökleri bölgesinde son derece dikkatli işlem yapılmalıdır, çünkü sinirlerde hasar oluşması nörolojik fonksiyonların kaybına yol açabilir.
- Enstrümanların veya implantların kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastada veya ameliyat personeline yaralanmalara yol açabilir.
- Kemik çimentosu kullanılamaz, çünkü bu malzeme bileşenlerin çıkarılmasını güç veya imkansız hale getirebilir. Sertleşme sürecinden dolayı oluşan ısı, PEEK implantlarına hasar verebilir veya deforme edebilir.
- İmplant materyali içeren ve / veya implant materyali içermeyen artıklar temizlenmelidir.
- Hasarlı implantların naklinin yapılmasına izin verilmez.
- İmplantlar hiç bir şekilde bir kereden fazla kullanılamaz. Kontrolde sonra implant çalışır durumda gibi gözüксе de implant içerisindeki değişiklikler ya da etki eden yüklenmelere ya da gerilimlere işaret eden küçük hatalar sonucu implantın kırılması söz konusu olabilir.
- Bir hastanın vücut sıvılarıyla veya dokusuyla önceden temas etmiş veya kirlenmiş olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Çıkartılan implantlar, tekrar kullanılamayacak şekilde işleme tabi tutulmalıdır.
- İmplantın güvenliği ve uyumluluğu manyetik rezonans (tıbbi görüntüleme) etkileri bakımından değerlendirmeye tabi tutulmamıştır. Bu etkiler altında termik testler veya migrasyon testleri uygulanmamıştır.
- İyi bir şekilde ilk tutunma sağlamak için TRISTANflex ve TRISTAN® PEEK... - S ankralları (Spikes) oldukça sivri ve keskin şekilde tasarlanmıştır, bu nedenle dikkatli bir şekilde tutulması ve dikkatin yeterince verilmesi son derece önemlidir.
- Kemik kalitesi ve/veya implant yatağının kalitesi implantın ilk tutunması bakımından ameliyat öncesinde veya ameliyat sırasında yeterince ayrıntılı olarak kestirilemiyorsa veya yetersiz olduğu kabul

edilirse ilave bir ön birleştirme kullanılması tavsiye edilir.

- PEEK implantlarını yerleştirirken içeri yerleştirme kuvvetlerini düşük tutmak için omurlar arası disk bölmesinin hazırlanması sırasında özellikle dikkat edilmelidir.
- Kaplama; yapılandırılmış, pürüzlü bir yüzeyden meydana geldiğinden kayganlaştırma özelliğini daha iyi hale getirmek için kaplamalı TRISTAN® R-PEEK-Ti implantlarını içeri yerleştirirken özellikle dikkat gösterilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Geçerli kontrendikasyonlar sadece aşağıda sıralanan maddelerle kısıtlı değildir:

- Segmentin tekrar oluşturulması ya da sağlamaştırılması için bir omur desteği ve ilave sağlamaştırıcı önlemler gerektiren boğaz bölgesi omurlarının yani tümörler, spondilit ve yüksek derece instabilite yaratan, omurda ve segment yapısında belirgin statik ve yapısal değişimlere yol açan yaralanmalar, hareket segmentinin tüm destrüktif ve iltihaplı hastalıkları.
- Akut enfeksiyonlar ya da bir enfeksiyona işaret eden belirgin riskler (zayıf bağışıklık sistemi)
- Lokal iltihap belirtileri
- Ateş ya da lökositoz
- Obezite
- Hamilelikte
- Psikolojik hastalıklarda
- Doğumdan itibaren gelen anormalliklerden kaynaklanan ileri anatomi bozuklukları
- İmplant kullanımının doğuracağı olası düzelme engelleyen her türlü tıbbi ya da cerrahi şart, doğuştan gelen anormallikler, ameliyat yerinin yakınında kırılmaları,
- başka hastalık semptomları tarafından tanımlanmayan birikinti oranlarında artış, lökositoz oranlarında (WBC) artış ya da WBC fark gösteren kan tahlilinde işaretlenmiş bir sol kayma gibi.
- Eklem hastalıkları, kemik rezorpsiyonu (osteoklast), osteopeni, osteomalazi ve/ya da osteoporoz göreceli kontrendikasyonlardır, çünkü bunlar ulaşılabilir düzeltme ve sağlamaştırmayı kısıtlayabilirler.
- Bilinen genetik ya da sonradan kazanılan kolay kemik kırılması ve kireçlenme problemleri
- TRISTANflex için: Osteochondrosis Modic III
- Birinci dereceye kadar düşürülemeyen, spondilit
- Kullanılan malzemeye karşı alerji ya da intolerans şüphesinde ve de belgelenmiş alerji ya da intoleransta
- Bileşenlerinde farklı metal ya da alaşımların kullanıldığı her durumda
- Tedavi edilecek segmentlerde önceden uygulanmış füzyonlar
- Füzyon gerektirmeyen tüm durumlar
- Tatmin edici bir sonuç elde edilmesine engel olan fazla büyük ya da fazla küçük implant bileşeninin

- seçildiği tüm durumlar
- Cerrahi ya da kemik yatağı ya da kalitesi açılarından uygun olmayan doku yapısına sahip her hasta
- İmplantın uygulanması anatomik yapı bozukluklarına ya da psikolojik verim düşüşüne yol açacak her hasta
- Ameliyat sonrası talimatlara uymaya yanaşmayan her hasta
- Endikasyonlarda belirtilmeyen tüm durumlarda

YAN ETKİLER/ KOMPLİKASYONLAR

Belirtilen yan etkiler ve komplikasyonlar sadece implantlardan değil aynı zamanda genellikle cerrahi müdahaleden de kaynaklanabilmektedir, ancak aşağıda belirtilenlerle sınırlı değildir:

- İmplant gevşemesi
- İmplant kayması
- İmplant kırılması veya implantın aşınması da dahil olmak üzere gevşeyen implant parçaları
- Tümör oluşumu dahil implantlara karşı yabancı madde tepkimesi, öz bağışıklık veya yara oluşumu
- Olası nörolojik etkili zedelenme ya da sinir kompresyonu ya da ağrılar ile birlikte yara oluşumu
- Nörolojik komplikasyonlar
- Felç
- Yumuşak doku lezyonu
- Cerrahi travma kaynaklı dura materin nörolojik ya da spinal lezyonu
- İmplantın posterior yöne kayması nörolojik özelliğin kaybolmasına, radyoklopatinin ortaya çıkmasına, dura yırtığı ve ağrılara yol açabilir
- Paraliz dahil nörovasküler zedelenme, erkeklerde geçici ya da kalıcı retrograde ejakülasyon ya da diğer ağır yaralanmalar
- Serebrospinal sıvı çıkışı
- Günlük ihtiyaçları karşılayamama
- İdrar kaçırma ya da idrar torbası hakimiyet kaybı ya da ürolojik sistemin olumsuz etkilendiği diğer türler
- Yutma güçlüğü (disfaji)
- Omurganın dikliğinin ve kıvrımının değişmesi
- İstenilen ameliyat sonucunun elde edilememesi, implantın yanlış konumu
- Ameliyat ile elde edilen düzeltme açısının kısmi kaybı
- Diskitis, araknoditis gibi yüzeysel ya da derin enfeksiyonlar ve iltihaplar.
- Tedavi uygulanan segmentin üst veya alt kısmında kemik kırılması
- Kemiğin geç kaynaması ya da gözlemlenemeyen füzyon ve pseudoartroz
- Kırık, mikro kırık, rezorpsiyon, bir omur kemiğinin ve ya bir kemik transplantının veya tedavi edilen segmentin üstünde ya da altında kalan kemik transplantı elde edilen yerin zedelenmesi ya da penetrasyonu.
- Bitişik omurga segmentlerinin negatif etkilenmeleri
- Kanamalar veya hematomlar
- Derin ven trombozu, tromboflebit, tromboembolizm
- Kemik nakli donörü situsunda komplikasyonlar
- Tedavi edilen segmentin üstünde ya da altında inter vertebral disk hastalığı, inter vertebral yıkımı ya da

- dejenerasyonu
- Spinal hareketlilik ya da işlevsellik kaybı ya da artışı
- Üreme sistemlerinin zarar görmesi, sterilizasyon ve cinsel fonksiyon bozuklukları
- Nefes alma sorunlarının gelişmesi, örn. pulmoner emboli, atelektazi, bronşit, pnömoni, vs.
- Ruhsal durumun değişmesi
- füzyon uygulanmış omurganın farklı büyümesi
- kullanılan malzemelere karşı alerjik tepkiler
- Kemik yoğunluğunun düşmesi
- Bursitis
- Ölüm

AMBALAJLAMA, ETİKETLEME, NAKLİYE VE DEPOLAMA

- İmplant bileşenleri özenle kullanılmalı, nakledilmeli ve depolanmalıdır. Ürün ambalajındaki hasarlar veya implantın kendisindeki hasarlar implant sisteminin verimliliğini, dayanıklılığını ve kullanım ömrünü önemli ölçüde azaltabilir. Bu durum çatlaklara ve/veya yüksek iç gerilmelere yol açabilir, bu da implantı kırılmasıyla sonuçlanabilir
- İmplantlar ve enstrümanlar oda sıcaklığında depolanmalıdır. Tuz içeren hava, nem, kimyasallar vs. gibi çevre etkileri implantlara tesir etmemelidir.
- Ameliyattan önce depolamadan, nakliyeden veya önceki işlemlerden kaynaklanan hasarları belirlemek için TRISTAN® Cervical Interbody Fusion sisteminin kullanılacak olan bileşenleri ayrıntılı bir incelemeden geçirilmelidir.

İmplantlar hem STERİL OLMAYAN hem de STERİL ambalaj formatında teslim edilir:

Steril olmayan durumda gönderilen implantlar:

STERİL OLMAYAN durumda gönderilen implantlar STERİL DEĞİLDİR ibaresiyle işaretlenmiştir ve kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (bkz. TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON ve STERİLİZASYON)

İmplantlar, implant sistemi olarak donanımlı süzgeçli sepetlerde sterilizasyon konteynerlerinin içerisinde veya münferit olarak ambalajlanarak teslim edilir. Münferit ambalaj teslimat zamanında hasar görmemiş olmalıdır. Orijinal ambalajında sterilizasyon yapmak yasaktır. Sterilizasyon konteynerleri, süzgeçli sepetler ve bunlara ait kapaklar hasarsız olmalıdır.

Steril gönderilen implantlar:

STERİL gönderilen implantlar doğrudanmış EO veya gama sterilizasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir ve STERİL ibaresiyle işaretlenmiştir. Kullanımdan önce temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işleminin uygulanması zorunlu değildir.

İmplantlar ayrı olarak bir blister-blistir veya blister-poşet kombinasyonunda ambalajlanır ve çevre kartonuyla korumalı olarak teslim edilir. İmplantlar ancak dış ambalajının etiketi ve iç ambalaj hasar görmemiş durumdaysa kullanılabilir. Ambalaj hasarlıysa veya önceden açılmışsa, implantın steril olduğunun garantisi verilemez ve kullanılamaz.

Belirtilen son kullanma tarihi geçmişse implantlar kullanılamaz.

Steril ambalaj açıldıktan sonra ve steril ambalaj hasarlıysa ürünlerin hazırlanması, tekrar hazırlanması, sterilizasyonu veya yeniden sterilizasyonu öngörülmez.

HumanTech Spine GmbH, yeniden sterilizasyon işlemini gerçekleştiren kişiden ve uygulanan yöntemden bağımsız olarak yeniden sterilize edilmiş implantların kullanılmasından dolayı hiçbir şekilde sorumluluk üstlenmez.

İmplantı steril ambalajdan çıkarırken asepsi kurallarına uyulmalıdır. Steril ambalaj, implant yerleştirilmeden hemen önce açılmalıdır. Her zaman yedek bir implantın hazır bulundurulması tavsiye edilir. İmplant, ilgili asepsi emniyet önlemleri dikkate alınarak ambalajından çıkarılmalıdır.

TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

TRISTAN® sistemine ait olan ve STERİL OLMAYAN durumda ambalajlanıp gönderilen implantlar kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Temizleme, dezenfeksiyon, bakım ve sterilizasyon ile ilgili tüm zorunlu adımlar „Steril olmayan durumda gönderilen Spine ürünlerinin hazırlanması“ talimatında açıklanmıştır. Bu uyarılara internette www.humantech-spine.de adresinden veya doğrudan HumanTech Spine GmbH ulaşabilirsiniz.

BERTARAF ETME

Ürün, yerel olarak geçerli olan düzenlemelere ve çevre yönetmeliklerine göre bertaraf edilmelidir, bu süreçte ilgili kontaminasyon düzeyi dikkate alınmalıdır.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ

Kalite, benzerlik, kullanım ömrü, dayanıklılık, güven, etkin olma veya işlevsellik konularında her türlü şikayeti olan ya da ürünün kullanımı ile ilgili memnun olmayan sağlık alanında görevli herkes (örn. müşteri ya da bu ürün sisteminin uygulayıcısı) ilgili Human Tech temsilcisini bilgilendirmelidir.

Bir TRISTAN® implantı herhangi bir zamanda bir „hatalı işlev“ oluşturacak olursa (yani performans koşullarını yerine getirmez ya da beklendiği gibi çalışmazsa) ya da bunların olması şüphesi ortaya çıkacak olursa, beklemeden doğrudan bir Human Tech temsilcisi bilgilendirilmelidir.

Eğer bir HumanTech ürünü herhangi bir zamanda bir hatalı işlev sonucu bir hastanın ölümüne ya da ciddi derecede yaralanmasına sebebiyet verir ya da buna katkıda bulunursa temsilci beklenmeden doğrudan telefonla, faksla ya da yazılı olarak bilgilendirilmelidir.














Bir şikayetiniz varsa lütfen, bileşenin ismini, ürün kodunu ve lot numarasını, isminiz ile adresinizi, mümkün olduğunca detaylı yazılı bir hata tanımı ile birlikte bize gönderin.

AYRINTILI BİLGİLER

Bu kullanma kılavuzu ya da ürünün kullanımı ile ilgili şikayet, öneri ve dilekelerinizde lütfen yukarıda belirtilen adrese başvurun.

© HUMANTECH Spine GmbH. Her hakkı saklıdır.

SEMBOLLER

	Üretici
	Yeniden kullanma
	Parti kodu
	Referans numarası
	Dokümanları oku
	Kuru tut
	steril olmayan
	Radyoterapi yoluyla sterilize edilmiştir
	Etilen oksit ile sterilizasyon
	Tekrar sterilize edilemez.
	Paketi zarar görmüşse kullanma
	Son Kullanım Tarihi
	Dikkat

NOTA IMPORTANTE

Esta instrucción de uso debe ser leída con atención y debe ser seguida sin restricción.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las instrucciones de uso son válidas para los siguientes implantes estériles:

- TRISTAN® PEEK ...
- TRISTAN® PEEK ...-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti...
- TRISTANflex...
- TRISTAN® Ti... steril

así como los implantes entregados sin esterilizar:

- TRISTAN® Ti...

ESTRUCTURA BÁSICA

TRISTAN®Cervical Interbody Fusion, utilizado como sistema de implante para la fusión de vértebras en la cirugía de la columna vertebral, se compone de implantes intervertebrales en diferentes medidas, ángulos y alturas, de modo que es posible su adaptación considerando las anatomía del paciente.

MATERIAL

Existen diferentes líneas de implantes.

Hechos principalmente de PEEK Optima®:

TRISTAN® PEEK...

El cuerpo base de los productos de la línea TRISTAN® PEEK es únicamente de PEEK Optima®. Para lograr un mejor contraste de rayos X, se incorporan en el implante marcadores de rayos X de aleación de titanio Ti6Al4V o tántalo.

TRISTAN® R-PEEK-Ti...

El cuerpo base de los productos de la línea TRISTAN® R-PEEK-Ti también está compuesto de PEEK Optima®. En forma adicional, el implante se encuentra cubierto de una capa de titanio. Para lograr un mejor contraste de rayos X, se incorporan en el implante marcadores de rayos X de aleación de titanio Ti6Al4V o tántalo.

TRISTANflex y TRISTAN® PEEK... - S

En los productos de las líneas TRISTANflex y TRISTAN® PEEK... -S, el cuerpo principal también está hecho de PEEK Optima®. Para lograr un mejor contraste de los rayos X, se incorporan en el implante marcadores de rayos X de aleación de titanio Ti6Al4V o de tántalo. Además, se incluyen otros componentes de aleación de titanio Ti6Al4V (por ejemplo, clavos).

Hechos de aleación de Titanio:

TRISTAN® Ti... y TRISTAN® Ti ... estéril

Los productos de la línea TRISTAN® Ti y TRISTAN® Ti ... estéril son fabricados con la aleación de titanio Ti6Al4V.

INDICACIONES PARA EL USO

TRISTAN® está destinado para el tratamiento operativo de patologías y lesiones de la columna vertebral cervical en pacientes cuyo crecimiento esquelético ha finalizado, especialmente para indicaciones como:

- Hernia discal
- Hernia discal dura
- Inestabilidades mecánicas
- Calcificación del ligamento longitudinal posterior
- Osteocondrosis (Modic I y Modic II limitados para TRASTANflex)
- Estenosis espinal

ÁREA DE APLICACIÓN

El área de aplicación es la columna cervical de C3 a C7.

CONDICIONES GENERALES DE APLICACIÓN

- Los implantes solo pueden ser implantados por cirujanos que hayan finalizado la formación necesaria en el área de cirugía vertebral. El uso del implante para la implantación debe decidirse conforme a las indicaciones médicas y quirúrgicas, los riesgos potenciales y las limitaciones asociadas a este tipo de intervención quirúrgica así como con conocimiento de las contraindicaciones, efectos adversos
- y medidas preventivas, y de la constitución y las propiedades físicas, químicas y biológicas del implante.
- Las actividades/comportamiento de movimiento del paciente tienen/tiene una influencia significativa en la vida útil del implante. El paciente debe ser informado de que cualquier actividad aumenta el riesgo de pérdida, deformación o fractura de los componentes del implante. Es fundamental informar al paciente sobre las restricciones de sus actividades en la fase postoperatoria y supervisarlos después de la operación para evaluar el desarrollo de la fusión y el estado del implante. Incluso cuando se ha producido una fusión ósea sólida, los implantes o los componentes de los implantes pueden deformarse, romperse o aflojarse. Por lo tanto, el paciente debe ser informado de que los implantes o los componentes de los implantes pueden deformarse, romperse o aflojarse incluso si se observan las restricciones de las actividades. En caso de complicaciones, el médico debe decidir si se debe realizar una revisión del implante, teniendo en cuenta el estado del paciente y los posibles riesgos que puedan surgir.
- La información contenida en estas instrucciones de uso son necesarias aunque insuficientes para la utilización de este sistema. No sustituyen la capacidad para juzgar ni los conocimientos clínicos y experiencia del médico con respecto a la elección

prudente del paciente, de la planificación prequirúrgica y de la elección del implante, sus conocimientos de anatomía y biomecánica de la columna vertebral, su comprensión del material y de las propiedades mecánicas de los implantes utilizados, su formación y sus destrezas en la cirugía de la columna vertebral y en el uso de los instrumentos necesarios para la implantación, así como su capacidad de respetar y garantizar la disposición del paciente a cooperar y un programa de tratamiento postoperatorio adecuadamente definido y de realizar exámenes de rehabilitación.

- Los componentes del sistema TRISTAN® no pueden sustituirse por componentes o productos de sistemas de otros proveedores o fabricantes. Además, los componentes/productos del sistema TRISTAN® tampoco pueden conectarse directamente con componentes de otros sistemas. Si esto no se cumple o si los productos se aplican o utilizan incorrectamente, HumanTech Spine GmbH no asume ninguna responsabilidad.
- Deben seguirse obligatoriamente las instrucciones del manual (Surgical Technique). Puede obtener estas instrucciones en Internet en www.humantech-spine.de o directamente de su representante de HumanTech. Es aconsejable utilizar los instrumentos descritos allí y previstos por el fabricante. Pueden producirse complicaciones si el implante se inserta con o sin los instrumentos previstos para este fin. No se puede asumir ninguna responsabilidad por el uso de instrumentos de terceros.
- En el área de la médula espinal y las raíces nerviosas, se debe tener extrema precaución, ya que el daño a los nervios puede llevar a la falla de las funciones neurológicas.
- La rotura, el deslizamiento o el uso inadecuado de los instrumentos o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- No se debe utilizar cemento óseo porque este material dificulta o imposibilita la extracción de los componentes, y el calor generado por el proceso de curado puede dañar o deformar los implantes de PEEK.
- Se deben eliminar los residuos consistentes en material de implantes y/o material no de implantes.
- No deben implantarse implantes dañados.
- Los implantes no pueden utilizarse o reutilizarse bajo ninguna circunstancia si han estado en contacto con fluidos corporales o tejidos de una tercera persona
- Los implantes que ya hayan estado en contacto con fluidos corporales o tejidos de un paciente o se hayan contaminado no deben reutilizarse.
- Los implantes retirados deben tratarse de tal manera que no sea posible su reutilización.
- No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes con respecto a las influencias de la resonancia magnética (imagen médica) y no se han realizado pruebas térmicas o de migración bajo esas

influencias.

- Para lograr una buena fijación primaria, los anclajes (clavos) del TRISTANflex y del TRISTAN® PEEK... - S se han diseñado para ser relativamente puntiagudos y afilados, por lo que es absolutamente necesario un manejo cuidadoso y suficiente distracción.
- Se recomienda el uso de una placa anterior adicional si la calidad ósea y/o la calidad del lecho implantario no pueden evaluarse con precisión o no se consideran suficientes en relación con la fijación primaria del implante antes de la cirugía o de forma intraoperatoria.
- Al insertar los implantes PEEK, se debe tener especial cuidado en la preparación del espacio de los discos intervertebrales para mantener las fuerzas de inserción bajas.
- Se debe tener especial cuidado al insertar los implantes TRISTAN® R-PEEK-Ti recubiertos para mejorar el comportamiento de crecimiento, ya que el recubrimiento consiste en una superficie estructurada y rugosa.

CONTRAINDICACIONES

Existen contraindicaciones, aunque no están limitadas a:

- Todas las enfermedades destructivas e inflamatorias de la vértebra cervical o del segmento de movimiento como tumores, espondilitis y fracturas con inestabilidad extrema, con una marcada alteración estática y estructural de la vértebra y del segmento, los cuales requieren un reemplazo de la vértebra y otras medidas estabilizadoras para la reconstrucción y estabilización del segmento.
- Infecciones agudas o riesgos significativos de infección (sistema inmunitario debilitado)
- Síntomas de inflamaciones locales
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedades psíquicas
- Anatomía altamente deformada debido a anomalías congénitas
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que evite la posible mejora mediante la inserción del implante, como la existencia de anomalías congénitas, fractura cercana al área de operación, aumento de la tasa de sedimentación no descrita por otros cuadros clínicos, aumento del recuento leucocitario (WBC) o un marcado desplazamiento hacia la izquierda en el cuadro hemático diferencial.
- Las patologías articulares, resorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/o osteoporosis son una contraindicación relativa, ya que pueden limitar el grado de la corrección y estabilización alcanzadas.
- Fragilidad ósea congénita o adquirida o problemas de calcificaciones
- Para TRISTANflex: Osteocondrosis Modic III
- Espondilolistesis que pueda reducirse al primer

- grado.
- Sospecha de alergia o intolerancia así como alergia o intolerancia documentada al material empleado.
- Todos los casos en los que el empleo de componentes de distintos metales o aleaciones sea necesario
- Fusión ya realizada en los segmentos a tratar
- Todos los casos en los que no se requiere ninguna fusión
- Todos los casos en los cuales los componentes del implante resulten demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio.
- Cualquier paciente con una estructura tisular inadecuada en el lugar operativo o una longitud o calidad del hueso inadecuada
- Cualquier paciente en el que la aplicación del implante pudiera ocasionar molestias en estructuras anatómicas o limitar el rendimiento fisiológico.
- Cualquier paciente que no desee seguir instrucciones postoperatorias.
- Todos los casos no descritos en las indicaciones.

EFFECTOS ADVERSOS/ COMPLICACIONES

Los efectos secundarios y las complicaciones enumeradas se pueden deber no solo a los implantes, sino también y frecuentemente al procedimiento quirúrgico e incluyen, pero no se limitan a:

- Aflojamiento del implante
- Migración del implante
- Fractura del implante o desprendimiento de los componentes del implante, incluyendo la abrasión del implante
- Rechazo de implantes, incluida la posible formación de tumores, aparición de una enfermedad autoinmune o la cicatrización
- Cicatrización con posibles efectos neurológicos adversos o compresión de nervios o dolores
- Complicaciones neurológicas
- Parálisis
- Lesión del tejido blando
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesión de tejidos blandos y/o migración del implante
- Lesión neurológica o espinal de la duramadre debido a un trauma quirúrgico
- Una migración del implante en dirección posterior puede causar la pérdida de la función neurológica, la aparición de radiculopatía, desgarramiento de la duramadre y / o dolores
- Efectos neurovasculares adversos, incluida la parálisis
- la eyaculación retrógrada temporal o permanente en hombres u otras lesiones graves
- Salida de líquido cefalorraquídeo
- Incapacidad de llevar a cabo los quehaceres cotidianos.
- Retención de orina o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de efectos adversos relacionados con el sistema urológico.
- Molestias de deglución (disfagia)

- Alteración de la curvatura y la rigidez de la columna vertebral
- Incumplimiento del resultado quirúrgico deseado, mala posición del implante
- Pérdida parcial del grado de corrección logrado durante la operación
- Infecciones profundas o superficiales e inflamaciones como discitis, aracnoiditis
- Fractura de hueso por encima o por debajo del segmento tratado
- Crecimiento posterior del hueso o ninguna fusión visible y pseudoartrosis
- Fractura, microfractura, resorción, daño o penetración de una vértebra y/o un trasplante de hueso y/o el área de extracción del hueso para trasplante por encima o por debajo del segmento tratado.
- Efecto adverso para los segmentos espinales adyacentes.
- Hemorragias o hematomas
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis, embolía
- Complicaciones en el lugar de extracción del hueso para trasplante
- Hernia discal, destrucción o degeneración del disco intervertebral en, sobre o por debajo del segmento tratado
- Pérdida o aumento de la movilidad o funciones espinales
- Daños en el sistema reproductor, esterilidad y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios, p. ej. embolía pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Cambio del estado de ánimo
- Crecimiento alterado de la columna vertebral fusionada
- Reacción alérgica a los materiales utilizados
- Disminución de la densidad ósea
- Bursitis
- Muerte

EMBALAJE, ETIQUETADO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- La manipulación, el transporte y el almacenamiento de los componentes de los implantes deben realizarse con cuidado. Los daños en el embalaje del producto o en los propios implantes pueden reducir significativamente el rendimiento, la resistencia y la durabilidad del sistema de implantes. Pueden producirse desgarramientos y/o mayores tensiones internas y, por consiguiente, el rechazo del implante.
- Los implantes e instrumentos deben almacenarse a temperatura ambiente. Las influencias ambientales como el aire salado, la humedad, los productos químicos, etc. no deben afectar a los implantes.
- Antes de la operación, se debe realizar una revisión cuidadosa de los componentes del TRISTAN® Cervical Interbody Fusion a utilizar para prevenir los daños causados por el almacenamiento, el transporte o los procedimientos previos.

Los implantes se suministran envasados tanto de forma ESTÉRIL como NO ESTÉRIL:

Suministro en envase estéril:

Los implantes suministrados en estado NO ESTÉRIL están marcados con la indicación NO ESTÉRIL y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso (ver LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN).

Los implantes se entregan como un sistema de implantes en cestas tamiz cargadas en contenedores de esterilización o envasados individualmente. El envase individual debe estar intacto en el momento de la entrega. No se permite la esterilización en el envase original. Los recipientes de esterilización, las cestas de tamiz y las tapas correspondientes no deben estar dañados.

Suministro en envase no estéril:

Los implantes suministrado en estado ESTÉRIL se esterilizan por medio de un procedimiento de esterilización EO o gamma validado y se marcan con la indicación ESTÉRIL. No es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso.

Los implantes se envasan individualmente en un blíster y se entregan protegidos por un embalaje exterior. Los implantes solo se pueden utilizar si la etiqueta del embalaje exterior y el envase interior están intactos. Si el envase está dañado o abierto, la esterilidad del implante no está garantizada y no debe utilizarse.

Los implantes no deben utilizarse si se ha excedido la fecha de caducidad indicada.

No está previsto el procesamiento, el reprocesamiento, la esterilización o la reesterilización de los productos después de abrir el envase estéril o si el envase estéril está dañado.

HumanTech Spine GmbH no se hace responsable del uso de implantes reesterilizados, independientemente de la persona que haya realizado la reesterilización o del método utilizado.

Al retirar el implante del envase estéril, se deben observar las normas de asepsia. El envase estéril debe abrirse solo inmediatamente antes de la inserción del implante. Se recomienda tener siempre disponible un implante de reemplazo. El implante debe retirarse del envase en condiciones asépticas apropiadas.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes del Sistema TRISTAN® que se suministran en envase NO ESTÉRIL deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Todos los pasos necesarios para la limpieza, desinfección, cuidado y esterilización se describen en el punto „Preparación de la columna vertebral sin esterilizar“. La última edición está disponible en nuestra página web, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, y a petición de HumanTech Spine GmbH.

ELIMINACIÓN

El producto se debe eliminar según lo establecido en los reglamentos locales y la legislación ambiental, teniendo

en cuenta el grado de contaminación.

OBJECIONES DEL PRODUCTO

Cualquier persona que trabaje en el sector de la sanidad (p. ej. cliente o usuario de este sistema de producto) y que tenga objeciones de cualquier tipo o no esté satisfecho con el trato del producto en cuanto a la calidad, identidad, vida útil, resistencia, seguridad, efectividad y/o función deberá informar al representante de HumanTech correspondiente.

En el caso de que un implante de TRISTAN® presente alguna vez un „mal funcionamiento“ (es decir, no cumple las especificaciones de rendimiento o no funciona como está previsto) o se sospeche de que pueda ser así, se deberá informar al representante de HumanTech de inmediato.

En el caso de que un producto de HumanTech presente alguna vez un mal funcionamiento que haya causado la muerte o una lesión grave del paciente o haya contribuido a ello, se deberá informar inmediatamente al representante vía telefónica, por fax o por escrito.

En el caso de que desee formular una reclamación, rogamos nos proporcione por escrito el nombre, el número de artículo y el número de lote de los componentes así como su nombre y su dirección junto con una descripción detallada del defecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En el caso de objeciones, sugerencias o indicaciones sobre el contenido de estas instrucciones de uso o el uso del producto, diríjase a la dirección anteriormente citada. © HUMANTECH Spine GmbH. Todos los derechos reservados.

SÍMBOLOS

	Fabricante
	No re-utilizar
	Lote
	Número de referencia
	Leer la documentación
	Manténgase seco
	No estéril
	Esterilizado mediante radiación
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizable
	No usar cuando el empaque este dañado.
	Fecha de caducidad
	Atención

NOTA IMPORTANTE

Leggere e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.

AMBITO DI APPLICAZIONE

Le istruzioni per l'uso si riferiscono agli impianti forniti sterili:

- TRISTAN® PEEK ... - TRISTAN® PEEK ...-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti...
- TRISTANflex...
- TRISTAN® Ti... sterile così come gli impianti consegnati non sterili:
- TRISTAN® Ti...

STRUTTURA DI BASE

TRISTAN® Cervical Interbody Fusion, che viene utilizzato come un sistema protesico per la fusione dei corpi vertebrali nella chirurgia della colonna vertebrale, è costituito da protesi intervertebrali di vari diametri, angoli e altezze, in modo che gli adeguamenti siano possibili tenendo conto dell'anatomia unica del singolo paziente.

MATERIALE

Esistono diverse linee di impianti.

Materiale di base PEEK Optima®:

TRISTAN® PEEK...

Con i prodotti della linea TRISTAN® PEEK, il corpo base è costituito esclusivamente da PEEK Optima®. Per ottenere un migliore contrasto dei raggi X, nell'impianto vengono inseriti dei marcatori a raggi X in lega di titanio Ti6Al4V o tantalio.

TRISTAN® R-PEEK-Ti

Anche con i prodotti della linea TRISTAN® R-PEEK-Ti il corpo base è costituito da PEEK Optima®. Inoltre, l'impianto è dotato di un rivestimento in titanio. Per ottenere un migliore contrasto dei raggi X, nell'impianto vengono inseriti dei marcatori a raggi X in lega di titanio Ti6Al4V o tantalio.

TRISTANflex e TRISTAN® PEEK ... - S

Nei prodotti delle linee TRISTANflex e TRISTAN® PEEK... -S, anche il corpo base è realizzato in PEEK Optima®. Per ottenere un migliore contrasto dei raggi X, nell'impianto vengono inseriti marcatori a raggi X in lega di titanio Ti6Al4V o tantalio. Inoltre, sono inclusi ulteriori componenti in lega di titanio Ti6Al4V (ad es. punte).

Materiale di base: lega di titanio:

TRISTAN® Ti... e TRISTAN® Ti...sterile

I prodotti della linea TRISTAN® Ti e TRISTAN® Ti...sterile sono realizzati in lega di titanio Ti6Al4V.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

TRISTAN® è particolarmente indicato per il trattamento chirurgico delle malattie e delle lesioni del rachide cervicale in pazienti in cui la crescita generale dello

scheletro è completa; indicato in special modo per:

- Ernia discale
- Ernia discale dura
- Instabilità meccaniche
- Calcificazione del legamento longitudinale posteriore
- Osteocondrosi (limitata a Modic I e II per TRISTANflex)
- Stenosi spinale

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione è la colonna vertebrale cervicale da C3 a C7.

CONDIZIONI GENERALI DI UTILIZZO

- Le protesi possono essere impiantate esclusivamente da chirurghi che hanno completato la formazione necessaria nell'ambito della chirurgia vertebrale. L'utilizzo delle protesi per l'impianto deve essere deciso in base alle indicazioni chirurgiche e mediche, ai potenziali pericoli e alle restrizioni correlate a questo genere di intervento chirurgico, tenendo conto di controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni specifiche ma anche della natura e delle proprietà fisiche, chimiche e biologiche della protesi.
- Le attività / il comportamento motorio del paziente hanno / ha un'influenza significativa sulla vita utile dell'impianto. Il paziente deve essere informato in merito al fatto che qualsiasi attività aumenta il rischio di perdere, piegare o fratturare i componenti dell'impianto. È fondamentale informare il paziente in merito alle limitazioni nelle sue attività nella fase postoperatoria e monitorare il paziente dopo l'intervento per poter valutare lo sviluppo della fusione e le condizioni dell'impianto. Anche se si è verificata una fusione ossea solida, gli impianti o i componenti dell'impianto possono comunque piegarsi, rompersi o allentarsi. Pertanto, il paziente deve essere informato sulla possibilità che gli impianti o i componenti dell'impianto possano anche piegarsi, rompersi o allentarsi nonostante vengano rispettate le restrizioni nelle attività. In caso di complicazioni, il medico deve decidere se eseguire una revisione dell'impianto, tenendo conto delle condizioni del paziente e dei possibili rischi.
- Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono necessarie, ma non sufficienti per l'uso di questo sistema. Esse non sostituiscono il giudizio professionale o le capacità cliniche e l'esperienza del medico per quanto riguarda l'attenta selezione del paziente, la pianificazione preoperatoria e la selezione dell'impianto, per la sua conoscenza dell'anatomia e della biomeccanica della colonna vertebrale, la sua conoscenza del materiale e delle proprietà meccaniche degli impianti utilizzati, la sua preparazione e abilità nella chirurgia spinale e l'uso

degli strumenti necessari per l'impianto e per la sua capacità di rispettare la volontà di cooperazione del paziente, di aderire a un programma di trattamento adeguatamente definito dopo l'operazione e di eseguire esami di follow-up programmati.

- I componenti del sistema TRISTAN® non possono essere sostituiti da componenti/prodotti di altri sistemi, da un'altra fonte di approvvigionamento o da un altro produttore. Inoltre, non è consentito collegare direttamente i componenti/prodotti del sistema TRISTAN® Cervical Interbody Fusion a componenti di altri sistemi. HumanTech Spine GmbH declina qualsiasi responsabilità in caso di inosservanza o se i prodotti vengono utilizzati o applicati in modo improprio.
- Le istruzioni contenute nel manuale della tecnica chirurgica (surgical technique) devono essere assolutamente rispettate. È possibile ottenere tali istruzioni su Internet all'indirizzo www.humantech-spine.de o direttamente dal rappresentante HumanTech. Si consiglia di utilizzare gli strumenti ivi descritti e previsti dal produttore. Possono verificarsi complicazioni se l'impianto viene inserito con o senza gli strumenti previsti a tale scopo. Non verrà assunta alcuna responsabilità in caso di utilizzo di strumenti di terzi.
- Nell'area del midollo spinale e delle radici nervose, è necessario procedere con estrema cautela, poiché i danni ai nervi possono portare alla perdita delle funzioni neurologiche.
- La rottura, lo scivolamento o l'uso improprio di strumenti o impianti può causare lesioni al paziente o al personale medico.
- Il cemento osseo non deve essere utilizzato, poiché questo materiale rende difficile o impossibile la rimozione dei componenti e il calore generato dal processo di indurimento può danneggiare o deformare gli impianti in PEEK.
- I residui costituiti da materiale implantare e/ o materiale non implantare devono essere rimossi.
- Gli impianti danneggiati non devono essere impiantati.
- Le protesi non possono essere in nessun caso utilizzate più di una volta. Anche se la protesi appare intatta dopo la revisione, modifiche all'interno della protesi o difetti minori, che sono dovuti a carichi agenti e tensioni, possono portare alla rottura della protesi.
- Gli impianti che sono già entrati in contatto con i fluidi o i tessuti del paziente o che sono stati contaminati non devono essere riutilizzati.
- Gli impianti rimossi devono essere trattati in modo tale che il loro riutilizzo non sia possibile.
- La sicurezza e la compatibilità degli impianti non sono state valutate in relazione alle influenze mediante risonanza magnetica (diagnostica per immagini) e non sono stati eseguiti test termici o di migrazione sotto queste influenze.
- Per ottenere un buon fissaggio primario, gli ancoraggi

(punte) di TRISTANflex e TRISTAN® PEEK... - S sono stati progettati per essere relativamente appuntiti e taglienti, per questo motivo è assolutamente necessario effettuare un'attenta manipolazione e una sufficiente distrazione.

- Si raccomanda l'uso di una placca anteriore supplementare, se la qualità dell'osso e/o la qualità del sito implantare non può essere valutata con precisione o non è considerata sufficiente in relazione alla fissazione primaria dell'impianto prima dell'intervento chirurgico o intraoperatorio.
- Quando si inseriscono impianti in PEEK, è necessario prestare particolare attenzione nella preparazione dello spazio discale per mantenere ridotte le forze di inserimento.
- Occorre prestare particolare attenzione nell'inserire gli impianti TRISTAN® R-PEEK-Ti rivestiti per migliorare il comportamento di ricrescita, in quanto il rivestimento è costituito da una superficie strutturata e ruvida.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, in maniera non esclusiva:

- Tutte le malattie distruttive e infiammatorie delle vertebre cervicali o del segmento della colonna come tumori, spondiliti e fratture con instabilità grave, con forte modificazione statica e strutturale del corpo vertebrale e della giuntura del segmento, che richiedono una sostituzione del corpo vertebrale e ulteriori misure di ricostruzione e stabilizzazione del segmento.
- Infezioni acute o rischi significativi di infezione (sistema immunitario indebolito, immunodepressione)
- Sintomi di infiammazioni locali
- Febbre o leucocitosi
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Malattie psichiche
- Anatomia fortemente distorta a causa di anomalie congenite
- Ogni condizione medica o chirurgica che impedisca il miglioramento possibile tramite l'impiego della protesi, come la presenza di anomalie congenite, rottura in prossimità del sito chirurgico, aumento del tasso di deposito che non viene descritto da altri quadri clinici, aumento del valore dei globuli bianchi (WBC) o un marcato spostamento a sinistra nell'esame emocromocitometrico differenziale WBC.
- Malattie articolari, riassorbimento dell'osso, osteopenia, osteomalacia e/o osteoporosi sono controindicazioni relative poiché queste possono limitare il grado di correzione e stabilizzazione ottenibile.
- Fragilità delle ossa note - ereditarie o acquisite - o problemi di calcificazione
- Per TRISTANflex: osteocondrosi Modic III

- Spondilolistesi che non può essere ridotta al primo grado.
- Sospetta allergia o intolleranza ovvero allergia documentata al materiale impiegato.
- Tutti i casi in cui si renda necessario l'utilizzo di componenti di diversi metalli o leghe
- Fusione già effettuata nei segmenti trattati
- Tutti i casi nei quali non si renda necessaria alcuna fusione
- Tutti i casi in cui le componenti delle protesi selezionate per l'utilizzo siano troppo grandi o troppo esigue per ottenere un risultato soddisfacente.
- Ogni paziente con struttura tissutale inadeguata sul piano operativo, dalla massa o dalla qualità inadeguate
- Ogni paziente per cui l'utilizzo della protesi interferirebbe con le strutture anatomiche o limiterebbe la prestazione fisiologica.
- Pazienti non disposti a seguire le istruzioni post-operatorie.
- Tutti i casi che non sono descritti nelle indicazioni.
- Mancato raggiungimento del risultato chirurgico desiderato, malposizione dell'impianto
- Parziale perdita del grado di correzione raggiunto durante l'operazione
- Infezioni e infiammazioni profonde o superficiali come discite, aracnoidite
- Frattura ossea al di sopra o al di sotto del segmento trattato
- Tardiva crescita dell'osso o assenza di visibile fusione o pseudoartrosi
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, danneggiamento o penetrazione di un osso vertebrale e/o innesti ossei e/o del punto di estrazione dell'osso trapiantato al di sopra o al di sotto del segmento trattato.
- Compromissione negativa dei segmenti della colonna vertebrale adiacenti
- Sanguinamenti ed ematomi
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite, embolo polmonare
- Complicazioni nel punto in cui è avvenuto il trapianto osseo da donatore
- Ernia discale, degenerazione o distruzione di ernia discale al di sopra o al di sotto del segmento trattato
- Perdita o aumento della mobilità o delle funzioni spinali
- Danno all'apparato riproduttivo, sterilità e disfunzioni sessuali.
- Sviluppo di problemi respiratori quali embolia polmonare, atelectasia, bronchite, polmonite ecc.
- Variazione dello stato mentale
- Crescita alterata della colonna vertebrale fusa
- Reazione allergica ai materiali utilizzati
- Diminuzione della densità ossea
- Borsite
- Morte

EFFETTI COLLATERALI/ COMPLICAZIONI

Gli effetti collaterali e le complicazioni elencati non possono essere attribuiti solo agli impianti, ma spesso anche all'intervento chirurgico e comprendono, ma non si limitano a:

- Allentamento della protesi
- Movimento della protesi
- Rottura dell'impianto o spostamento delle componenti dell'impianto tra cui l'usura dell'impianto
- Reazione a corpi estranei alla protesi, tra cui possibile formazione di tumore, malattia autoimmune e/o cicatrizzazione
- Cicatrizzazione con possibili danni neurologici, compressione dei nervi o dolori
- Complicazioni neurologiche
- Paralisi
- Lesione dei tessuti molli
- Complicanze neurologiche, paralisi, lesione di tessuti molli e/o migrazione della protesi
- Lesione neurologica o spinale della dura madre a causa di un trauma chirurgico
- Una migrazione della protesi in direzione posteriore può causare la perdita della funzione neurologica, il verificarsi di radicolite, lacerazioni della dura madre e dolore
- Compromissione neuro-vascolare, inclusa la paralisi, l'ejaculazione retrograda temporanea o permanente negli uomini o altre lesioni gravi
- Fuoriuscita di liquido cerebrospinale.
- Impossibilità di svolgere le attività della vita quotidiana.
- Ritenzione urinaria o perdita di controllo della vescica o altri tipi di effetti sull'apparato urinario.
- Difficoltà nella deglutizione (disfagia)
- Modificazione della curvatura e della rigidità della colonna vertebrale

IMBALLAGGIO, ETICHETTATURA, TRASPORTO E STOCCAGGIO

- È necessario prestare attenzione quando si maneggiano, si trasportano e si conservano i componenti dell'impianto. Eventuali danneggiamenti all'imballaggio del prodotto o all'impianto stesso possono ridurre significativamente le prestazioni, la resistenza e la durata del sistema implantare. Ciò può provocare la formazione di crepe e/o produrre maggiori sollecitazioni interne che possono causare la rottura dell'impianto.
- Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati a temperatura ambiente. Gli influssi ambientali come l'aria salmastra, l'umidità, le sostanze chimiche ecc. non devono influire sugli impianti.
- Prima dell'intervento chirurgico è necessario eseguire un'accurata ispezione dei componenti del sistema TRISTAN® Cervical Interbody Fusion da utilizzare per escludere danni dovuti alla conservazione, al

trasporto o a precedenti procedure.

Gli impianti vengono consegnati imballati, sia in forma NON STERILE che STERILE.

Impianti consegnati non sterili:

Gli impianti consegnati NON STERILI sono contrassegnati come NON STERILI e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso (vedi PULIZIA, DISINFEZIONE e STERILIZZAZIONE).

Gli impianti vengono consegnati come sistema implantare in cestelli a setaccio caricati in contenitori per la sterilizzazione o confezionati singolarmente. L'imballaggio individuale deve essere intatto al momento della consegna. Non è consentita la sterilizzazione nell'imballaggio originale. I contenitori per la sterilizzazione, i cestelli a setaccio e i relativi coperchi non devono essere danneggiati.

Impianti consegnati sterili:

Gli impianti consegnati STERILI sono sterilizzati con procedura convalidata di sterilizzazione con EO o con raggi gamma e contrassegnati come STERILI; la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione prima dell'uso non sono necessari.

Gli impianti vengono confezionati singolarmente in blister e consegnati protetti da un cartone esterno. Gli impianti possono essere utilizzati solo se l'etichetta dell'imballaggio esterno e l'imballaggio interno sono intatti. Se l'imballaggio è danneggiato o già aperto, la sterilità dell'impianto non è garantita e pertanto il prodotto non deve essere utilizzato.

Gli impianti non devono essere utilizzati se la data di scadenza indicata è superata.

Non sono previsti la preparazione, il ricondizionamento, la sterilizzazione o la risterilizzazione dei prodotti dopo l'apertura della confezione sterile o se la confezione sterile è danneggiata.

HumanTech Spine GmbH declina ogni responsabilità per l'utilizzo di impianti risterilizzati, indipendentemente dalla persona che ha eseguito la risterilizzazione o dal metodo utilizzato.

Quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile devono essere rispettate le regole di asepsi. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto. Si raccomanda di tenere sempre a disposizione un impianto sostitutivo. L'impianto deve essere rimosso dall'imballaggio in condizioni asettiche appropriate.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Gli impianti del sistema TRISTAN® consegnati imballati NON STERILI devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Tutti i passaggi necessari per la pulizia, la disinfezione, la cura e la sterilizzazione sono descritti nelle istruzioni „Preparazione di sistemi per colonna vertebrale non sterili“. L'ultima edizione è sempre disponibile sulla nostra homepage all'indirizzo <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> oppure può essere richiesta a HumanTech Spine GmbH.

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali e alla legislazione ambientale, tenendo conto del livello di contaminazione.

RECLAMI SUL PRODOTTO

Ogni persona che operi nel settore sanitario (ad esempio un cliente o un utilizzatore di questo sistema di prodotto) che voglia presentare un reclamo di qualsiasi tipo o che non sia soddisfatta del prodotto per quel che concerne la qualità, l'identità, la durata, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficienza o altra funzione, deve informare il relativo rappresentante HumanTech.

Qualora una protesi TRISTAN® presenti un "difetto di funzionamento" (ad es. non soddisfa le specifiche di rendimento o non funziona come previsto) o sussiste il sospetto che questo si verifichi, il rappresentante HumanTech deve essere avvisato immediatamente.

Qualora un prodotto HumanTech presenti un malfunzionamento che causi il decesso o gravi lesioni al paziente o che abbia contribuito a tali esiti, il rappresentante deve essere avvisato immediatamente per telefono, fax o per iscritto.





In caso di reclamo, si prega di comunicarci per iscritto il nome, il numero dell'articolo e il numero di lotto del componente, unitamente al proprio nome e indirizzo e una descrizione più dettagliata possibile del difetto.

ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di reclami, suggerimenti o commenti sul contenuto del presente manuale d'uso o sull'impiego del prodotto, si prega di contattarci all'indirizzo sopra indicato.

© HUMANTECH Spine GmbH. Tutti i diritti riservati.

SIMBOLI

	Produttore
	Solo per uso singolo
	Numero di lotto
	Numero d'ordine
	Leggere la documentazione
	Proteggere dall'umidità
	non sterili
	sterilizzazione mediante irradiazione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non ri-sterilizzabile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Data di scadenza
	Attenzione

INFORMATIONS IMPORTANTES

Cette notice d'utilisation doit être lue attentivement et impérativement respectée.

DOMAINE DE VALIDITÉ

Ce mode d'emploi est valable pour les implants livrés stériles suivants :

- TRISTAN® PEEK ...
- TRISTAN® PEEK ...-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti...
- TRISTANflex...
- TRISTAN® Ti... sterile

ainsi que les implants livrés non stériles :

- TRISTAN® Ti...

STRUCTURE DE BASE

Le système TRISTAN® Cervical Interbody Fusion est utilisé comme système d'implant lors d'interventions chirurgicales de la colonne vertébrale. Il est constitué d'implants intervertébraux disponibles en différentes hauteurs et tailles, si bien que des adaptations sont possibles sous réserve de la prise en compte des singularités de l'anatomie de chaque patient.

MATÉRIEL

Il y a plusieurs gammes d'implants.

Matériel de base PEEK Optima® :

TRISTAN® PEEK...

Pour les produits de la ligne TRISTAN® PEEK, le corps de l'implant est fabriqué en PEEK Optima®. Afin d'obtenir un meilleur contraste des rayons X, des marqueurs radiographiques en alliage de titane Ti6Al4V ou en tantale sont insérés dans l'implant.

TRISTAN® R-PEEK-Ti...

Pour les produits de la ligne TRISTAN® R-PEEK-Ti, le corps de l'implant est aussi fabriqué en PEEK Optima®. De plus, l'implant est recouvert d'une couche en titane. Afin d'obtenir un meilleur contraste des rayons X, des marqueurs radiographiques en alliage de titane Ti6Al4V ou en tantale sont insérés dans l'implant.

TRISTANflex et TRISTAN® PEEK... - S

Dans les produits des gammes TRISTANflex et TRISTAN® PEEK... -S, le corps de base est également en PEEK Optima®. Afin d'obtenir un meilleur contraste des rayons X, des marqueurs radiographiques en alliage de titane Ti6Al4V ou en tantale sont insérés dans l'implant. En outre, d'autres composants en alliage de titane Ti6Al4V sont inclus (par exemple, des pointes).

Matériel de base : alliage à base de titane :

TRISTAN® Ti... et TRISTAN® Ti...sterile

Les produits de la gamme TRISTAN® Ti et TRISTAN® Ti... sterile sont réalisés en alliage de titane Ti6Al4V.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système TRISTAN® est destiné au traitement chirurgical

des maladies et lésions de la colonne cervicale chez les patients dont la croissance du squelette est achevée, en particulier pour les indications suivantes:

- hernie discale
- hernie discale sévère
- instabilités mécaniques
- Calcification des murs postérieurs
- ostéochondrose (pour TRISTANflex limité à Modic I et II)
- sténose du canal spinal

CHAMP D'APPLICATION

Le domaine d'application est la colonne cervicale de C3 à C7.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

- Les implants doivent impérativement être posés uniquement par des chirurgiens détenant les qualifications nécessaires en matière de chirurgie de la colonne. L'utilisation de l'implant doit tenir compte des indications chirurgicales et médicales, du danger potentiel et des limitations chirurgicales de l'intervention, ainsi que de la connaissance des contre-indications, des effets secondaires et des précautions décrites. Une bonne connaissance tant du point de vue de la qualité que des propriétés physiques, chimiques et biologiques de l'implant est déterminante.
- Les activités / le comportement de mouvement du patient ont / ont une influence significative sur la durée de vie de l'implant. Le patient doit être informé que toute activité augmente le risque de perte, de flexion ou de fracture des composants de l'implant. Il est crucial d'informer le patient des restrictions de ses activités dans la phase postopératoire et de surveiller le patient après l'opération afin de pouvoir évaluer le développement de la fusion et l'état de l'implant. Même si une fusion osseuse ferme a eu lieu, les implants ou les composants de l'implant peuvent toujours se plier, se casser ou se desserrer. Par conséquent, le patient doit être informé que les implants ou les composants de l'implant peuvent également se plier, se casser ou se desserrer si les restrictions des activités sont observées. En cas de complications, le médecin doit tenir compte de l'état du patient et des complications possibles. En cas de complications, le médecin doit décider si une révision de l'implant doit être effectuée, en tenant compte de l'état du patient et des risques éventuels qui peuvent survenir.
- Les informations fournies par cette notice sont nécessaires mais non suffisantes à la bonne utilisation de ce système. Cette notice et son contenu ne remplacent aucunement le jugement, l'expérience et

la capacité d'évaluation clinique d'un médecin dans le choix des patients candidats, dans la planification préopératoire et le choix de l'implant utilisé. Cette notice ne remplace pas non plus les connaissances d'un médecin en anatomie et biomécanique de la colonne vertébrale, sa compréhension du matériau et des caractéristiques mécaniques des implants utilisés, sa formation et ses compétences en chirurgie de la colonne et en maniement des instruments nécessaires à l'implantation, ni sa capacité à accompagner le patient et à l'inciter à suivre et respecter un plan de traitement postopératoire adapté et à se soumettre aux examens de suivi prévus.

- Les composants du système TRISTAN® ne doivent en aucun cas être remplacés par des composants/produits d'autres systèmes, issus d'un autre fournisseur ou d'un autre fabricant. De la même façon, les composants/produits du système TRISTAN® Lumbar Interbody Fusion ne doivent en aucun cas être raccordés directement à des composants d'autres systèmes. HumanTech Spine GmbH décline toute responsabilité en cas de non-respect de ces règles ou dans tout autre cas d'utilisation ou d'application impropre de ses produits.
- Les instructions du manuel de technique chirurgicale (Surgical Technique) doivent être respectées sans faute. Vous pouvez obtenir ces instructions sur Internet à l'adresse www.humantech-spine.de ou directement auprès de votre représentant HumanTech. Il est conseillé d'utiliser les instruments qui y sont décrits et prévus par le fabricant. Des complications peuvent survenir si l'implant est inséré avec ou sans les instruments prévus à cet effet. Aucune responsabilité ne peut être acceptée pour l'utilisation d'instruments de tiers.
- Dans la région de la moelle épinière et des racines nerveuses, il faut faire preuve d'une extrême prudence, car les dommages causés aux nerfs peuvent entraîner une défaillance des fonctions neurologiques.
- La rupture, le glissement ou l'utilisation incorrecte des instruments ou des implants peuvent causer des blessures au patient ou au personnel chirurgical.
- Le ciment osseux ne doit pas être utilisé car ce matériau rend le retrait des composants difficile ou impossible, et la chaleur générée par le processus de durcissement peut endommager ou déformer les implants PEEK.
- Les résidus constitués de matériel implanté et/ou non implanté doivent être éliminés.
- Les implants endommagés ne doivent pas être implantés.
- Les implants ne doivent en aucun cas être réutilisés. Même si l'implant semble intact après contrôle, d'éventuelles altérations situées à l'intérieur de l'implant ou des petits défauts dus aux charges et tensions appliquées pourraient entraîner une fracture de l'implant.

- Les implants ayant déjà été en contact avec les fluides ou les tissus corporels d'un patient ou ayant été contaminés ne doivent pas être utilisés.
- Les implants retirés doivent être traités de manière à ce que leur réutilisation ne soit pas possible.
- La sécurité et la compatibilité des implants n'ont pas été évaluées en ce qui concerne les influences de la résonance magnétique (imagerie) et aucun test thermique ou de migration n'a été effectué sous ces influences.
- Afin d'obtenir une bonne fixation primaire, l'ancrage (les pointes) du TRISTANflex et du TRISTAN® PEEK... - S ont été conçus pour être relativement pointus et tranchants, c'est pourquoi une manipulation soigneuse et une distraction suffisante sont absolument nécessaires.
- L'utilisation d'un placage antérieur supplémentaire est recommandée si la qualité de l'os et/ou du site de l'implant ne peut être évaluée avec précision ou n'est pas considérée comme suffisante par rapport à la fixation primaire de l'implant avant l'opération ou en peropératoire.
- Lors de l'insertion d'implants PEEK, il faut veiller tout particulièrement à la préparation de l'espace discal afin de maintenir les forces d'insertion à un faible niveau.
- Un soin particulier doit être apporté lors de l'insertion d'implants TRISTAN® R-PEEK-Ti revêtus pour améliorer le comportement de croissance, car le revêtement consiste en une surface structurée et rugueuse.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications, dont la liste est toutefois non exhaustive, sont les suivantes :

- toutes les pathologies destructives et inflammatoires du corps cervical ou du segment vertébral comme les tumeurs, la spondylite et les fractures hautement instables, présentant des modifications avancées statiques et structurelles au
- niveau du corps vertébral et de la structure du segment, qui, associées à d'autres mesures de stabilisation, permettent la reconstruction et la stabilisation du segment
- les infections aiguës ou risques importants d'infection (immunodépression)
- les signes d'infections locales
- la fièvre ou leucocytose
- l'obésité morbide
- la grossesse
- les maladies psychiatriques
- les fortes déformations anatomiques liées à des malformations congénitales
- n'importe quelle autre pathologie médicale ou chirurgicale entravant une possible amélioration apportée par la pose de l'implant, comme les maladies congénitales existantes, une fracture à proximité de

la zone opérée, l'augmentation du taux de dépôt non indiqué dans d'autres tableaux cliniques, l'élévation du taux de leucocytes (GB) ou une déviation vers la gauche révélées par la formule sanguine

- Les maladies articulaires, une résorption osseuse, de l'ostéopénie, de l'ostéomalacie et/ou de l'ostéoporose sont des contre-indications relatives, car elles peuvent limiter le degré de correction et de stabilisation que l'on peut atteindre.
- l'existence connue d'une fragilité osseuse ou de troubles de la calcification congénitaux ou développés ;
- Pour TRISTANflex : ostéochondrose Modic III
- un spondylolisthésis, non réductible au premier degré
- une allergie ou intolérance au matériel implanté, documentée ou suspectée ;
- tous les cas pour lesquels il est nécessaire d'utiliser des composants contenant un métal ou un alliage différent
- une arthrodèse existante au niveau des segments à traiter
- tous les cas pour lesquels une arthrodèse n'est pas nécessaire
- tous les cas pour lesquels l'implant choisi contient un composant trop petit ou trop grand pour que le résultat soit satisfaisant
- tous les patients dont la structure des tissus sur le côté à opérer est de mauvaise qualité ou dont le lit osseux est inadéquat ou de mauvaise qualité
- tous les patients chez lesquels la pose de l'implant entraînerait des troubles au niveau des structures anatomiques ou limiterait les performances physiologiques ;
- tous les patients refusant de suivre les prescriptions postopératoires
- tous les cas non décrits dans les indications.

- compression des tissus ou d'un organe environnant
- La migration postérieure de l'implant peut entraîner la perte des fonctions nerveuses, l'apparition de radiculopathie, la lésion de la dure-mère ou des douleurs.
- Atteintes neurovasculaires, y compris paralysie
- éjaculation rétrograde temporaire ou permanente chez l'homme ou autres lésions sévères
- Écoulement de liquide céphalo-rachidien
- incapacité à accomplir les tâches quotidiennes
- rétention urinaire, perte du contrôle de la vessie ou autre forme d'atteinte du système urinaire
- troubles de la déglutition (dysphagie)
- modification de la courbure ou de la rigidité de la colonne vertébrale
- Impossibilité d'obtenir le résultat chirurgical souhaité, la mauvaise position de l'implant
- perte partielle du degré de correction atteint pendant l'intervention
- infection superficielle ou profonde ainsi qu'inflammations telles que la discite, l'arachnoïdite, etc.
- Fracture osseuse au-dessus ou en dessous du segment traité
- retard de la consolidation osseuse, absence de cal osseux ou pseudarthrose
- fracture, micro-fracture, résorption, destruction ou pénétration dans l'os vertébral et/ou dans le transplant osseux et/ou au site de prélèvement du transplant osseux, au-dessus ou en dessous du segment opéré
- Impact négatif sur les segments limitrophes de la colonne vertébrale
- saignement et/ou hématomes
- thrombose veineuse profonde, thrombophlébite, embolie pulmonaire
- complications sur la zone de prélèvement du transplant osseux
- hernie discale, atteinte du disque intervertébral, au-dessus ou en dessous du segment opéré
- perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction
- atteinte du système reproducteur, stérilité et troubles des fonctions sexuelles
- développement de troubles respiratoires, p. ex. embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.
- perturbation des fonctions cognitives
- modification de la croissance des vertèbres fusionnées
- réaction allergique au matériel utilisé
- diminution de la densité osseuse
- bursite
- décès

EFFETS SECONDAIRES/ COMPLICATIONS

Les effets secondaires et les complications énumérés peuvent être et comprennent souvent, sans s'y limiter, non seulement les implants mais aussi la procédure chirurgicale :

- descellement de l'implant
- migration de l'implant
- Fracture de l'implant ou détachement des composants de l'implant, y compris l'abrasion de l'implant
- réaction due à la présence d'un corps étranger au niveau de l'implant, avec le développement possible de tumeurs, de maladies auto-immunes ou de cicatrices ;
- formation d'une cicatrice avec risque d'atteintes neurologiques ou compression nerveuse ou apparition de douleurs
- Complications neurologiques
- Paralysie
- Lésion des tissus mous
- lésion neurologique ou spinale de la dure-mère suite à un traumatisme chirurgical

CONDITIONNEMENT, ÉTIQUETAGE, TRANSPORT ET STOCKAGE

- Les différents composants du système TRISTAN® Cervical Interbody Fusion doivent être vérifiés

minutieusement avant toute intervention chirurgicale afin d'exclure toute dégradation liée au stockage, au transport ou à toute autre procédure antérieure.

- La manipulation, le transport et le stockage des composants de l'implant doivent être réalisés avec le plus grand soin. Toute détérioration de l'emballage ou de l'implant lui-même peut entraîner une réduction notable de l'efficacité, de la résistance et de la durée de vie du système d'implant et peut favoriser l'apparition de fissures et/ou de tensions internes excessives susceptibles d'entraîner la rupture de l'implant.
- Les implants et instruments doivent être conservés à température ambiante. Les conditions externes tels que la salinité de l'air, l'humidité, la présence de produits chimiques, etc. ne doivent pas pouvoir affecter les implants.

Les implants sont livrés dans des conditionnements NON STÉRILES et STÉRILES:

Implants livrés non stériles:

Les implants livrés NON STÉRILES portent la mention NON STÉRILE et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés (voir NETTOYAGE, DÉSINFECTION et STÉRILISATION).

Les implants sont livrés en système d'implant complet dans des crépines et bacs de stérilisation ou sont emballés individuellement. L'emballage individuel doit être intact au moment de la livraison. Il n'est pas autorisé de stériliser l'implant dans son emballage d'origine. Le bac de stérilisation, la crépine et le couvercle ne doivent présenter aucune détérioration.

Implants livrés stériles:

Les implants livrés STÉRILES sont stérilisés selon une procédure validée de stérilisation par gamma et portent la mention STÉRILE ; le nettoyage, la désinfection et la stérilisation avant usage ne sont pas nécessaires.

Les implants sont emballés individuellement sous blister et livrés protégés par un carton d'emballage. Les implants ne peuvent être utilisés que si l'étiquette de l'emballage extérieur et l'emballage intérieur sont intacts. Si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert, la stérilité de l'implant n'est pas assurée et il ne doit pas être utilisé. Les implants ne doivent pas être utilisés si la date d'expiration indiquée est dépassée.

Le traitement, le retraitement, la stérilisation ou la restérilisation des produits après ouverture de l'emballage stérile ou si l'emballage stérile est endommagé n'est pas prévu(e).

HumanTech Spine GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'implants restérilisés, quelle que soit la méthode utilisée et la personne réalisant la restérilisation. Toutes les règles d'asepsie doivent être respectées lors du retrait de l'implant de son emballage stérile. L'emballage stérile ne doit être ouvert qu'au dernier moment avant l'insertion de l'implant. Il est recommandé de toujours avoir un implant de rechange à proximité. Des conditions strictes d'asepsie doivent être respectées en retirant l'implant de son emballage.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les implants du système TRISTAN® livrés NON STÉRILES doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant usage. Les étapes du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation sont détaillées dans la notice « Préparation des Spine livrés non-stériles ». Vous trouverez la dernière édition actualisée de cette notice sur notre page d'accueil à l'adresse <https://www.humantech-spine.de/378-en-IFUs.html> ou sur demande auprès de HumanTech Spine GmbH.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé dans le respect des normes locales et environnementales en tenant compte du degré de contamination approprié.

RECLAMATIONS

Toutes les personnes exerçant dans le domaine sanitaire (p. ex. clients ou utilisateurs de cette gamme de produits) et souhaitant faire des réclamations de quelque nature que ce soit ou n'étant pas satisfaite de la qualité, de l'identité, la durée de conservation, la résistance, la sécurité, l'efficacité et/ou les fonctions du produit peut s'adresser au représentant de HumanTech.

Dans le cas où un implant TRISTAN® présenterait ou serait suspecté de présenter un « dysfonctionnement » (à savoir ne respecterait pas les spécifications ou ne fonctionnerait pas de la manière prévue), le représentant HumanTech devra en être immédiatement informé.

En cas de dysfonctionnement d'un produit HumanTech ayant entraîné le décès ou une blessure sévère du patient, ou y ayant à tout le moins contribué, le représentant devra en être immédiatement informé par téléphone, par fax ou par courrier.














En cas de réclamation, veuillez indiquer le nom, la référence de l'article et le numéro du lot du composant ainsi que votre nom et votre adresse, le tout accompagné d'une description écrite du dysfonctionnement la plus détaillée possible.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

En cas de réclamations, de suggestions ou de remarques relatives au contenu de cette notice d'utilisation ou à l'utilisation d'un produit, veuillez vous adresser à l'adresse susmentionnée.

© HUMANTECH Spine GmbH. Tous droits réservés.

SYMBOLES

	Fabricant
	À usage unique
	Numéro du lot
	Référence de l'article
	Veuillez lire la documentation
	À protéger de l'humidité
	non stériles
	par irradiation stérilisée
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non stérilisable une seconde fois
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date limite de conservation
	Attention

ATTENTIE

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze dient nauwgezet te worden opgevolgd.

TOEPASSINGSGBIED

De gebruiksaanwijzing geldt voor de steriel geleverde implantaten:

- TRISTAN® PEEK...
- TRISTAN® PEEK...-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti...
- TRISTANflex...
- TRISTAN® Ti... steriele

en ook de niet-steriel geleverde implantaten:

- TRISTAN® Ti...

BASIS-OPBOUW

TRISTAN® Cervical Interbody Fusion, dat als implantaatsysteem voor de fusie van wervellichamen wordt gebruikt, bestaat uit tussenwervelimplantaten in verschillende afmetingen, hoeken en hoogten, waardoor aanpassingen rekening houdend met de unieke anatomie van de individuele patiënt mogelijk zijn.

MATERIAAL

Er zijn diverse implantaatlijnen.

Basismateriaal PEEK Optima®:

TRISTAN® PEEK...

Bij producten van de lijn TRISTAN® PEEK bestaat het basislichaam geheel uit PEEK Optima®. Om een beter röntgencontrast te bereiken, zijn röntgenmarkers van titaniumlegering Ti6Al4V of tantaal in het implantaat ingebracht.

TRISTAN® R-PEEK-Ti...

Bij producten van de lijn TRISTAN® R-PEEK-Ti bestaat het basislichaam ook uit PEEK Optima®. Bovendien zijn de implantaten voorzien van een titanium-coating. Om een beter röntgencontrast te bereiken, zijn röntgenmarkers van titaniumlegering Ti6Al4V of tantaal in het implantaat ingebracht.

TRISTANflex en TRISTAN® PEEK ... - S

In producten van de TRISTANflex- en TRISTAN® PEEK...-S-lijnen wordt het basislichaam ook van PEEK Optima® gemaakt. Om een beter röntgencontrast te bereiken, zijn röntgenmarkers van titaniumlegering Ti6Al4V of tantaal in het implantaat ingebracht. Daarnaast zijn nog andere componenten van titaniumlegering Ti6Al4V inbegrepen (bijv. spikes).

Basismateriaal: titaniumlegering:

TRISTAN® Ti... en TRISTAN® Ti...steriele

Producten van de lijn TRISTAN® Ti en TRISTAN® Ti...steriele bestaan uit de titaniumlegering Ti6Al4V.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

TRISTAN® is bedoeld voor de operatieve behandeling van aandoeningen en letsel in de cervicale wervelkolom bij patiënten, bij wie de algemene skeletgroei is beëindigd, met name voor indicaties als:

- ernia van de tussenwervelschijf
- harde hernia van de tussenwervelschijf
- mechanische instabiliteit
- verkalking van de achterste lengteband
- osteochondrose (voor TRISTANflex beperkt tot Modic I en II)
- spinale kanaalstenos
- TOEPASSINGSGBIED
- Het toepassingsgebied is de cervicale wervelkolom van C3 tot C7.

ALGEMENE GEBRUIKSVOORWAARDEN

- De implantaten mogen uitsluitend worden geïmplantéerd door chirurgen, die zijn opgeleid in de wervelkolomchirurgie. Het besluit om de implantaten voor de implantatie te gebruiken, dient te worden genomen op basis van de chirurgische en medische indicaties, de mogelijke risico's en de met dit soort chirurgische ingrepen verbonden beperkingen, op basis van de bekende contra-indicaties,
- bijwerkingen en vastgestelde voorzorgsmaatregelen en op basis van de kennis van de soort implantaat en van de natuurkundige, chemische en biologische eigenschappen hiervan.
- De activiteiten / het bewegingsgedrag van de patiënt hebben / heeft een significante invloed op de gebruiksduur van het implantaat. De patiënt moet erover worden geïnformeerd dat elke activiteit het risico op verlies, verbuiging of breuk van de implantaatcomponenten verhoogt. Het is cruciaal om de patiënt te informeren over beperkingen in zijn activiteiten in de postoperatieve fase en om de patiënt postoperatief te bewaken om de ontwikkeling van de versmelting en de conditie van het implantaat te kunnen beoordelen. Zelfs als er een vaste botversmelting heeft plaatsgevonden, kunnen implantaten of implantaatcomponenten nog steeds buigen, breken of losraken. Daarom moet de patiënt worden geïnformeerd dat implantaten of implantaatcomponenten ook kunnen buigen, breken of losraken als de beperkingen in de activiteiten in acht worden genomen. In geval van complicaties moet de arts met inachtneming van de gezondheidstoestand van de patiënt en de mogelijk optredende risico's beslissen, of een revisie van het implantaat moet worden uitgevoerd.
- De informatie in deze gebruiksaanwijzing is noodzakelijk, maar niet voldoende om dit systeem te gebruiken. De gebruiksaanwijzing

kan geen vervanging zijn voor het professionele beoordelingsvermogen of de klinische vaardigheden en ervaringen van de arts als het gaat om zorgvuldige selectie van de patiënten, preoperatieve planning en selectie van het juiste implantaat, voor zijn kennis van de anatomie en biomechanica van de wervelkolom, zijn kennis van het materiaal en de mechanische eigenschappen van de gebruikte implantaten, zijn training en zijn vaardigheden in de wervelkolomchirurgie en het gebruik van de noodzakelijke instrumenten voor de implantatie of voor zijn vermogen om de medewerkingsbereidheid van de patiënt te verzekeren om een gedefinieerd postoperatief behandelingsprogramma te volgen en geplande vervolgonderzoeken uit te voeren.

- Componenten van het TRISTAN®-systeem mogen niet worden vervangen door componenten/producten van andere systemen, een andere leverancier of een andere producent. Ook mogen componenten/producten van het TRISTAN® Lumbar Interbody Fusion-systeem niet worden gecombineerd met componenten van andere systemen. HumanTech Spine GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid indien dit toch gebeurt of indien haar producten op andere wijze ondeskundig worden ingezet of toegepast.
- De aanwijzingen in de operatiehandleiding (Surgical Technique) moeten beslist worden opgevolgd. Deze aanwijzingen zijn te verkrijgen op internet via www.humantech-spine.de of rechtstreeks bij uw HumanTech-vertegenwoordiger. Het is raadzaam om de daar beschreven en door de fabrikant voorgeschreven instrumenten te gebruiken. Er kunnen complicaties optreden als het implantaat met of zonder de daarvoor bestemde instrumenten wordt ingebracht. Voor het gebruik van instrumenten van derden kan geen enkele aansprakelijkheid worden aanvaard.
- In het gebied van het ruggenmerg en de zenuwwortels moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan, aangezien schade aan de zenuwen kan leiden tot het uitval van de neurologische functies.
- Breken, wegglijden of verkeerd gebruik van instrumenten of implantaten kan leiden tot letsel bij de patiënt of het chirurgisch personeel.
- Botcement mag niet worden gebruikt omdat dit materiaal het verwijderen van de componenten moeilijk of onmogelijk maakt. De door het uithardingsproces gegenereerde warmte kan de PEEK-implantaten beschadigen of vervormen.
- Resten die uit implantaatmateriaal en/of niet uit implantaatmateriaal bestaan moeten worden verwijderd.
- Beschadigde implantaten mogen niet worden geïmplant.
- De implantaten mogen onder geen enkele voorwaarde meermaals worden gebruikt. Hoewel het implantaat na revisie intact lijkt te zijn, kunnen veranderingen in het inwendige deel van het implantaat of kleine

gebreken, die te wijten zijn aan werkende belastingen en spanningen, tot breuk van het implantaat leiden.

- Implantaten die reeds in contact zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of weefsel van een patiënt of verontreinigd zijn geraakt, mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Verwijderde implantaten moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik niet mogelijk is.
- De veiligheid en de compatibiliteit van de implantaten zijn niet geëvalueerd met betrekking tot de invloeden van magnetische resonantie (beeldvorming) en er zijn geen thermische of migratietesten onder deze invloeden uitgevoerd.
- Om een goede primaire fixatie te bereiken werd de verankering (spikes) van de TRISTANflex en TRISTAN® PEEK... - S relatief puntig en scherp uitgevoerd, waardoor een zorgvuldige omgang en voldoende distractie absoluut noodzakelijk zijn.
- Het gebruik van een extra voorste beplating wordt aanbevolen als de botkwaliteit en/of de kwaliteit van het implantaatlager met betrekking tot de primaire fixatie van het implantaat voorafgaand aan de operatie of intraoperatief niet nauwkeurig kan worden ingeschat of als niet voldoende wordt ingeschat.
- Bij het inbrengen van de PEEK-implantaten is bijzondere zorgvuldigheid geboden bij de preparatie van de tussenwervelschijfruimte om de inbrengkrachten laag te houden.
- Bij het inbrengen van TRISTAN® R-PEEK-Ti implantaten die gecoat zijn om het ingroeigedrag te verbeteren, is bijzondere zorgvuldigheid geboden, omdat de coating uit een gestructureerd, ruw oppervlak bestaat.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- alle kwaadaardige en door ontsteking veroorzaakte aandoeningen van het wervellichaam resp. bewegingssegment zoals tumoren, spondylitis en breuken met sterke instabiliteit, met geprononceerde statische en structurele verandering van het wervellichaam en segmentstructuur, die vervanging van een wervellichaam en verdere stabiliserende maatregelen voor de reconstructie en stabilisering van het segment vereisen
- acute infecties of duidelijke risico's op infecties (verzwakt immuunsysteem)
- symptomen van plaatselijke ontstekingen
- koorts of leukocytose
- ziekelijke vetzucht
- zwangerschap
- psychische ziekten
- sterk vervormde anatomie veroorzaakt door aangeboren afwijkingen
- elke andere medische of chirurgische situatie, die mogelijke verbetering door toepassing van het implantaat belet, zoals de aanwezigheid van aangeboren afwijkingen, breuk in de nabijheid van

de plek waar de operatie moet worden uitgevoerd, verhoging van de bezinkselwaarden, die niet door andere ziektebeelden worden beschreven, verhoogde waarde van leukocyten (WBC) of een aanzienlijke verschuiving naar links in het differentiaalbloedbeeld van de WBC

- Gewrichtsaandoeningen, botresorptie, osteopenie, osteomalacie en/of osteoporose zijn relatieve contra-indicaties, omdat deze de graad van de haalbare correctie en stabilisering kunnen beperken. bekende erfelijke of verkregen botbroosheid of verkalkingsproblemen.
- voor TRISTANflex: Osteochondrose Modic III
- spondylolisthese, die niet tot graad 1 te beperken is
- vermoeden van allergie of intolerantie evenals aangetoonde allergie of intolerantie voor het gebruikte materiaal
- alle gevallen, waarbij de toepassing van componenten van verschillende metalen of legeringen noodzakelijk is
- reeds uitgevoerde fusie in de te behandelen segmenten.
- alle gevallen, waarin geen fusie nodig is
- alle gevallen, waarin de voor de toepassing gekozen componenten van het implantaat te groot of te klein zijn om een bevredigend resultaat te bereiken
- iedere patiënt met een ongeschikte weefselstructuur aan de operatieve zijde of ongeschikt botbed of – kwaliteit
- iedere patiënt bij wie de toepassing van het implantaat anatomische structuren zou verstoren of de fysiologische prestatie zou beperken.
- iedere patiënt die niet bereid is de postoperatieve aanwijzingen op te volgen
- alle gevallen, die niet in de indicaties worden vermeld.

BIJWERKINGEN/ COMPLICATIES

De vermelde bijwerkingen en complicaties kunnen niet alleen terug te voeren zijn naar de implantaten, maar vaak naar de operatieve ingreep en zijn met inbegrip van, maar niet beperkt tot:

- losraken van het implantaat
- verschuiven van het implantaat
- implantaatbreuk of losraken van implantaatonderdelen, inclusief slijtage van het implantaat
- afweerreactie van het lichaam op de implantaten, inclusief mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte en/of littekenvorming
- littekenvorming met mogelijke neurologische schade of zenuwcompressie of pijn
- neurologische complicaties
- verlamming
- verwonding van weke delen
- neurologische of spinale laesie van de dura mater door chirurgisch trauma
- achterwaartse migratie van het implantaat kan het verlies van de neurologische functie, het optreden van radiculopathie, dura-scheuren en/of pijn veroorzaken.

- Neurovasculaire schade, waaronder verlamming
- tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen of ander ernstig letsel
- Vrijkomen van cerebrospinale vloeistof
- onvermogen om de dagelijkse bezigheden uit te voeren.
- urineretentie of verlies van de blaascontrole of andere beschadigingen van het urologisch systeem.
- problemen of moeilijkheden bij het slikken (dysfagie)
- verandering van de kromming en stijfheid van de wervelkolom
- het niet bereiken van het gewenste chirurgische resultaat, verkeerde positie van implantaat
- gedeeltelijk verlies van correctiegraad, die tijdens de operatie werd bereikt
- oppervlakkige of diepliggende infecties en ontstekingen zoals discitis, arachnoiditis, enz.
- botbreuk boven of onder de behandelde segmenten
- laat aangroeien van het bot of geen zichtbare fusie en pseudarthrose
- breuk, microfractuur, resorptie, beschadiging of penetratie van een wervelbeen en/of bottransplantaat en/of van de afnameplaats van het bottransplantaat boven of onder het behandelde segment.
- negatieve beïnvloeding van de aangrenzende wervelkolomsegmenten
- bloedingen en/of bloeditstoringen
- diepe adertrombose, thrombophlebitis, longembolie
- complicaties bij de afnameplaats van het bottransplantaat
- tussenwervelaandoening, vernietiging of degeneratie van de tussenwervel op, boven of onder het behandelde segment
- afname of toename van de spinale mobiliteit of functies
- beschadiging van het voortplantingssysteem, steriliteit en seksuele functiestoornissen.
- ontwikkelen van ademhalingsstoornissen, bijv. longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, enz.
- verandering van de mentale toestand
- veranderde groei van de gefuseerde wervelkolom
- allergische reactie op ingebrachte materialen
- vermindering van de botdichtheid
- bursitis
- overlijden.

VERPAKKING, MARKERING, VERVOER EN OPSLAG

- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, vervoeren en bewaren van de implantaatcomponenten. Beschadigingen van de productverpakking of het implantaat zelf kunnen het functioneren, de sterkte en de levensduur van het implantaatsysteem aanzienlijk beperken. Er kunnen scheuren en/of hogere interne spanningen ontstaan, waardoor het implantaat kan breken.
- Implantaten en instrumenten moeten worden bewaard op kamertemperatuur en mogen niet

worden blootgesteld aan omgevingsinvloeden zoals zilte lucht, vochtigheid, chemicaliën, enz.

- Voor de operatie moet een zorgvuldige inspectie van TRISTAN® Cervical Interbody Fusion worden uitgevoerd. Beschadigingen door bewaring, vervoer of eerdere handelingen moeten worden uitgesloten.

De implantaten worden in zowel NIET-STERIEL als STERIEL verpakte vorm geleverd:

Niet-steriel geleverde implantaten:

Implantaten die NIET-STERIEL worden geleverd, zijn gemarkeerd als NIET-STERIEL en moeten voor gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (zie REINIGING, DESINFECTIE en STERILISATIE).

De implantaten worden geleverd als implantaatsysteem in zeefmandjes in sterilisatiecontainers of individueel verpakt. De afzonderlijke verpakking moet op het moment van levering intact zijn. Sterilisatie in de originele verpakking is niet toegestaan. De sterilisatiecontainers, zeefmandjes en bijbehorende deksels mogen geen beschadigingen vertonen.

Steriel geleverde implantaten:

Implantaten die STERIEL worden geleverd, zijn door middel van een gevalideerde EO- of gamma-sterilisatieprocedure gesteriliseerd en gemarkeerd als STERIEL. Reiniging, desinfectie en sterilisatie vóór gebruik hoeven niet te worden uitgevoerd.

De implantaten worden afzonderlijk verpakt in een blisterverpakking en beschermd door een buitenverpakking geleverd. De implantaten mogen alleen worden gebruikt als de etiketten van de buitenverpakking en de binnenverpakking intact zijn. Als de verpakking beschadigd of al geopend is, is de steriliteit van het implantaat niet gewaarborgd en mag het niet worden gebruikt.

De implantaten mogen niet worden gebruikt als de aangegeven houdbaarheidsdatum is verstreken.

Het voorbereiden, opnieuw voorbereiden, steriliseren of hersteriliseren van de producten na het openen van de steriele verpakking of bij een beschadigde steriele verpakking is niet de bedoeling.

HumanTech Spine GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid bij gebruik van opnieuw gesteriliseerde implantaten, ongeacht door wie of op welke wijze het hersteriliseren is uitgevoerd.

Het implantaat moet volgens de aseptische procedures uit de steriele verpakking worden genomen. De steriele verpakking mag uitsluitend onmiddellijk vóór de plaatsing van het implantaat worden geopend. Geadviseerd wordt altijd een reserve-implantaat ter beschikking te houden. Het implantaat moet onder adequate aseptische omstandigheden uit de verpakking worden genomen.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Implantaten van het TRISTAN®-systeem die NIET-STERIEL verpakt worden geleverd, moeten vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. De vereiste stappen van reiniging, desinfectie, behandeling

en sterilisatie worden beschreven in de instructie “Voorbereiding niet-steriel geleverd Spine”. De meest recente versie hiervan vindt u op onze homepage <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> en kunt u opvragen bij HumanTech Spine GmbH.

AFVOEREN

Het product moet volgens de lokale voorschriften en milieuwetgeving worden afgevoerd, waarbij ook rekening moet worden gehouden met het desbetreffende contaminatieniveau.

OPMERKINGEN OVER HET PRODUCT

Iedere persoon, die in de gezondheidszorg werkzaam is (bijv. klant of gebruiker van dit productsysteem) en opmerkingen over het product heeft of niet tevreden is over het werken met het product voor wat betreft de kwaliteit, identiteit, houdbaarheid, duurzaamheid, veiligheid, werkzaamheid en/of functie dient hiervan zijn vertegenwoordiger van HumanTech in kennis te stellen.

Wanneer een TRISTAN® implantaat een „storing“ vertoont (d.w.z. niet aan de prestatiespecificaties voldoen of niet werkt zoals voorzien), of wanneer het vermoeden bestaat dat dit kan gebeuren, dient de vertegenwoordiger van HumanTech hiervan onmiddellijk in kennis te worden gesteld.

Mocht een product van HumanTech een “storing” vertonen, die heeft geleid tot overlijden of ernstige letsel van de patiënt of daartoe heeft bijgedragen, dient de vertegenwoordiger hiervan onmiddellijk telefonisch, per fax of schriftelijk in kennis te worden gesteld.














Indien u een klacht heeft, verzoeken wij u ons de naam, het artikelnummer en het partijnummer van de componenten alsook uw naam en adres samen met een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van de tekortkoming schriftelijk toe te sturen.

NADERE INFORMATIE

In geval van aan- of opmerkingen of suggesties over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over het gebruik van het product verzoeken wij u contact op te nemen via het bovengenoemde adres.

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle rechten voorbehouden.

SYMBOLEN

	Fabrikant
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Partijnummer
	Bestelnummer
	De documentatie doorlezen
	Beschermen tegen vocht
	Niet-steriel
	door bestraling gesteriliseerd
	Sterilisatie met ethyleenoxide
	Niet hersteriliseerbaar
	Niet gebruiken, indien de verpakking is beschadigd
	Houdbaarheidsdatum
	Attentie

WAŻNA INFORMACJA

Niniejszą instrukcję użytkowania należy dokładnie przeczytać i bezwzględnie jej przestrzegać.

ZAKRES ZASTOSOWANIA

Instrukcja obsługi dotyczy sterylnie dostarczanych implantów:

- TRISTAN® PEEK ...
- TRISTAN® PEEK ...-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti...
- TRISTANflex...
- TRISTAN® Ti... sterile

jak również implanty dostarczone w stanie niesterylnym:

- TRISTAN® Ti...

PODSTAWOWA BUDOWA

TRISTAN® Cervical Interbody Fusion, który jest stosowany jako system implantów do fuzji trzonu kręgowego w chirurgii kręgosłupa, składa się z implantów międzykręgowych w różnych rozmiarach, przez co możliwe są adaptacje przy uwzględnieniu stanów patologicznych występujących u danego pacjenta.

MATERIAŁ

Dostępne są różne linie implantów.

Materiał podstawowy to PEEK Optima®:

TRISTAN® PEEK...

W produktach linii TRISTAN® PEEK podstawowy korpus składa się wyłącznie z PEEK Optima®. W celu uzyskania lepszego kontrastu rentgenowskiego, do implantu wprowadza się markery rentgenowskie ze stopu tytanu Ti6Al4V lub tantal.

TRISTAN® R-PEEK-Ti...

W produktach linii TRISTAN® R-PEEK-Ti podstawowy korpus składa się również z PEEK Optima®. Dodatkowo implant jest pokryty powłoką tytanową. W celu uzyskania lepszego kontrastu rentgenowskiego, do implantu wprowadza się markery rentgenowskie ze stopu tytanu Ti6Al4V lub tantal.

TRISTANflex i TRISTAN® PEEK... - S

W produktach z linii TRISTANflex i TRISTAN® PEEK...-S korpus podstawowy również wykonany jest z PEEK Optima®. W celu uzyskania lepszego kontrastu rentgenowskiego do implantu wprowadza się markery rentgenowskie ze stopu tytanu Ti6Al4V lub tantal, a także dalsze elementy ze stopu tytanu Ti6Al4V (np. kolce).

Materiał podstawowy: stop tytanu:

TRISTAN® Ti... i TRISTAN® Ti...sterile

Produkty linii TRISTAN® Ti i TRISTAN® Ti...sterile składają się ze stopu tytanu Ti6Al4V. Produkty ze stopu tytanu oferowane są w formie sterylnej i niesterylnej. Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wyłącznie wersji sterylnych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

TRISTAN® jest przeznaczony do operacyjnego leczenia chorób i urazów kręgosłupa szyjnego u pacjentów, u których zakończył się ogólny wzrost kręgosłupa, szczególnie przy takich wskazaniach jak:

- dyskopatia
- ostra dyskopatia
- niestabilność mechaniczna
- zwapnienie więzadła podłużnego tylnego
- osteochondroza (dla TRISTANflex ograniczone do Modic I i II)
- zwężenie kanału kręgowego

OBSZAR ZASTOSOWANIA

Obszar zastosowania to kręgosłup szyjny od kręgu C3 do C7.

OGÓLNE WARUNKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Implanty mogą być implantowane wyłącznie przez chirurgów, którzy zdobyli niezbędne wykształcenie w zakresie chirurgii kręgosłupa. Decyzję o zastosowaniu implantów do implantacji należy podjąć zgodnie ze wskazaniami medycznymi i chirurgicznymi, potencjalnym ryzykiem, z ograniczeniami związanymi z tego rodzaju chirurgicznym zabiegiem oraz po zapoznaniu się z przeciwwskazaniami, działaniami ubocznymi i określonymi środkami ostrożności, a także po zapoznaniu
- się zarówno z konstrukcją jak i właściwościami fizycznymi, chemicznymi i biologicznymi implantów.
- Aktywności / zachowanie ruchowe pacjenta mają / ma znaczący wpływ na okres użytkowania implantu. Pacjenta należy poinformować, że każda czynność zwiększa ryzyko utraty, zgięcia lub złamania części składowych implantu. Decydujące jest to, aby poinformować pacjenta o ograniczeniach w jego aktywności w fazie pooperacyjnej i monitorować go pooperacyjnie, aby móc ocenić rozwój fuzji i stan implantu. Nawet jeśli doszło do zwarte połączenia kości, implanty lub części składowe implantu mogą się nadal zginać, łamać lub luzować. Dlatego należy poinformować pacjenta, że implanty lub części składowe implantów mogą się również zginać, łamać lub luzować, jeśli przestrzegane są ograniczenia w aktywności. W przypadku powikłań lekarz musi zdecydować, czy należy przeprowadzić rewizję implantu, biorąc pod uwagę stan pacjenta i możliwe zagrożenia, jakie mogą się pojawić.
- Informacje zawarte w tej instrukcji użytkowania są niezbędne, ale niewystarczające do zastosowania tego systemu. Nie zastępują fachowej oceny względnie klinicznych umiejętności i doświadczenia lekarza pod względem ostrożnego doboru pacjentów,

planowania przedoperacyjnego i wyboru implantu, jego znajomości anatomii i biomechaniki kręgosłupa, jego zrozumienia materiału i mechanicznych właściwości zastosowanego implantu, jego treningu i umiejętności w zakresie chirurgii kręgosłupa i zastosowania wymaganych do implantacji instrumentów i jego specjalizacji, gotowości do współpracy pacjenta, zachowania i zapewnienia odpowiednio zdefiniowanego programu terapii po operacji i przeprowadzenia zaplanowanych badań pooperacyjnych.

- Nie wolno zastępować komponentów systemu TRISTAN® komponentami/produktami innych systemów pochodzących z innego źródła lub od innego producenta. Nie można też tworzyć bezpośredniego połączenia komponentów/produktów systemu TRISTAN® Cervical Interbody Fusion z komponentami innych systemów. Jeżeli wymóg ten nie zostanie spełniony lub jeżeli produkty w inny sposób będą wykorzystywane lub stosowane nieprawidłowo, wówczas HumanTech Spine GmbH nie ponosi odpowiedzialności za skutki takich działań.
- Instrukcje zawarte w instrukcji obsługi (technika chirurgiczna) muszą być bezwzględnie przestrzegane. Instrukcje te można znaleźć w Internecie pod adresem www.humantech-spine.de lub bezpośrednio u przedstawiciela HumanTech. Zaleca się stosowanie instrumentów opisanych w tej instrukcji i przewidzianych przez producenta. W przypadku wszczepienia implantu przy użyciu instrumentów przeznaczonych do tego celu lub bez ich użycia, mogą wystąpić komplikacje. Producent nie ponosi odpowiedzialności za stosowanie instrumentów obcych.
- W obszarze rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ uszkodzenie nerwów może prowadzić do niewydolności funkcji neurologicznych.
- Złamanie, poślizgnięcie lub niewłaściwe użycie instrumentów lub implantów może spowodować obrażenia u pacjenta lub personelu chirurgicznego.
- Cement kostny nie może być stosowany, ponieważ materiał ten utrudnia lub uniemożliwia usunięcie składników, a ciepło wytwarzane w procesie utwardzania może uszkodzić lub zdeformować implanty PEEK.
- Pozostałości materiałów pochodzących i/lub nie pochodzących z implantu muszą zostać usunięte.
- Uszkodzone implanty nie mogą być wszczepiane.
- Pod żadnym warunkiem nie należy powtórnie wykorzystywać implantów. Mimo że po kontroli implant wydaje się nienaruszony, zmiany wewnątrz implantu lub drobne defekty, związane z napięciami i działające obciążenia mogą prowadzić do pęknięcia implantu.
- W żadnym wypadku nie wolno stosować implantów, jeśli miały kontakt z płynami ustrojowymi lub tkanką osoby trzeciej.

- Nie wolno wykorzystywać implantów, które miały kontakt z płynami ustrojowymi lub tkanką pacjenta albo są zabrudzone.
- Usunięte implanty muszą być traktowane w taki sposób, aby ich ponowne użycie nie było możliwe.
- Bezpieczeństwo i kompatybilność implantów nie została oceniona pod kątem wpływu rezonansu magnetycznego (obrazowanie) i nie przeprowadzono badań termicznych lub migracyjnych pod tym kątem.
- Aby osiągnąć dobre mocowanie pierwotne, kotwy (kolce) TRISTANflex i TRISTAN® PEEK... - S zostały zaprojektowane tak, aby były stosunkowo ostre i spiczaste, dlatego też bezwzględnie konieczne jest ostrożny kontakt z nimi i odpowiednie skupienie.
- Zastosowanie dodatkowej przedniej płytki jest zalecane, jeśli jakość kości i/lub jakość miejsca wszczepienia implantu nie może być dokładnie oceniona lub jest uważana za niewystarczającą w stosunku do pierwotnego mocowania implantu przed przeprowadzeniem zabiegu chirurgicznego lub śródoperacyjnego.
- Podczas wprowadzania implantów PEEK należy zachować szczególną ostrożność w przypadku przygotowania przestrzeni międzykręgowej, aby zapewnić jak najmniejsze siły wprowadzania.
- Podczas wprowadzania implantów TRISTAN® R-PEEK-Ti należy zachować szczególną ostrożność, aby poprawić ich wrastanie, ponieważ ich powłoka składa się ze strukturalnej, szorstkiej powierzchni.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań należą między innymi:

- wszystkie choroby destrukcyjne i zapalne kręgow szyjnych lub aparatu ruchowego jak np. guzy, zapalenie stawów i złamania kości z dużą niestabilnością, z wykształconą zmianą statyczną i strukturalną trzonu kręgowego i struktury
- odcinka, która wymaga wymiany trzonu kręgowego i innych środków stabilizujących w celu rekonstrukcji i stabilizacji odcinka
- ostre infekcje lub znaczące ryzyko infekcji (słaby system odpornościowy)
- znaki lokalnego zapalenia
- gorączka lub leukocytoza
- chorobliwa otyłość
- ciąża
- choroby psychiczne
- mocno zdeformowana anatomia wywołana wrodzonymi anomaliami
- jakiegokolwiek inne medyczne lub chirurgiczne warunki, które uniemożliwiają ewentualną poprawę po zastosowaniu implantów, jak np. obecność wrodzonych anomalii, złamanie w pobliżu operowanego miejsca, wzrost wskaźnika sedymentacji, który nie jest opisany przez inne obrazy choroby, wzrost wartości leukocytów (WBC) lub charakterystyczne przesunięcie na lewo w zróżnicowanej morfologii krwi WBC

- Do względnych przeciwwskazań należą choroby stawów, resorpcja kości, osteopenia, osteomalacja i/ lub osteoporoza, ponieważ mogą ograniczać stopień możliwej do uzyskania korekty oraz stabilizację.
- stwierdzona znaczna lub wrodzona łamliwość kości lub problemy z odkładaniem się wapnia
- dla TRISTANflex: Osteochondroza Modic III
- kręgozmyk, którego nie da się zredukować do pierwszego stopnia
- podejrzenie o alergii lub nietolerancji, a także udokumentowane alergie lub nietolerancja na użyty materiał
- wszystkie przypadki, w których konieczne jest zastosowanie składników różnych metali lub stopów
- przeprowadzona wcześniej fuzja w leczonych odcinkach
- wszystkie przypadki, w których niepotrzebna jest fuzja
- wszystkie przypadki, w których składniki implantów wybrane do zastosowania są za duże lub za małe, aby osiągnąć satysfakcjonujący wynik
- każdy pacjent z niewłaściwą strukturą tkanki po stronie operacyjnej lub niewłaściwym położeniu lub jakości kości
- każdy pacjent, u którego zastosowanie implantu zmniejszy strukturę anatomiczną lub ograniczy sprawność psychiczną
- każdy pacjent, który nie jest gotowy ponieść skutków zaleceń pooperacyjnych
- wszystkie przypadki, które nie są opisane we wskazaniach.
- niezdolność do wykonywania codziennych czynności
- zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem lub inne uszkodzenia układu moczowego
- trudności z przełykaniem (dysfagia)
- zmiana krzywizny i sztywności kręgosłupa
- Nieosiągnięcie pożądanego rezultatu chirurgicznego, nieprawidłowe wszczęcie implantu
- częściowa utrata stopnia korekcji, który został osiągnięty podczas operacji
- powierzchowne lub głębokie infekcje i zapalenia, jak zapalenie krążka międzykręgowego, zapalenie pajęczynówki
- złamanie kości powyżej lub poniżej segmentu poddanego zabiegowi
- późne zrastanie się kości lub brak wyraźnej fuzji i staw rzekomy
- złamanie, mikrozłamanie, resorpcja, uszkodzenie lub penetracja kręgów i/lub transplantatu kości i/lub miejsca pozyskania transplantatu kości poniżej lub powyżej operowanego odcinka
- degradacja sąsiednich segmentów kręgosłupa
- krwawienia i krwiaki
- zakrzepica żył głębokich, zapalenie zakrzepowe żył, zator płucny
- komplikacje w miejscu przeszczepu kości od dawcy
- dyskopatia, uszkodzenie dysków lub zwyrodnienie dysków, poniżej lub powyżej leczonego odcinka
- utrata lub wzrost mobilności lub funkcji rdzeniowej
- uszkodzenie układu rozrodczego, bezpłodność lub zakłócenia funkcji seksualnych
- pojawienie się problemów z oddychaniem, np. zator tętnicy płucnej, niedodma, zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, itd.
- zmiana stanu psychicznego
- zmieniony wzrost zespolonego kręgosłupa
- reakcja alergiczna na użyte materiały
- zmniejszenie gęstości kości
- zapalenie kaletki
- śmierć

DZIAŁANIA UBOCZNE/ POWIKŁANIA

Wymienione skutki uboczne i powikłania mogą być spowodowane nie tylko przez implanty, ale często również przez zabieg chirurgiczny. Nie są jednak ograniczone do następujących kwestii:

- poluzowanie implantów
- przemieszczanie się implantów
- złamanie implantu lub oderwanie części składowych implantu, w tym zużycie implantu
- reakcja ciał obcych na implanty łącznie z możliwym powstaniem guza, chorobą autoimmunologiczną lub/i powstaniem blizny
- powstanie blizny z możliwymi uszkodzeniami neurologicznymi lub kompresji nerwów lub bólami
- Powikłania neurologiczne
- Paraliż
- Uszkodzenie tkanki miękkiej
- lezja neurologiczna lub rdzeniowa opony twardej z powodu traumy chirurgicznej
- migracja implantów ku wnętrzu może spowodować utratę funkcji neurologicznych, powstanie radikulopatii, durarizy i/lub bólów. Uraz nerwowo-naczyniowy, łącznie z paraliżem
- tymczasową lub trwałą ejakulacją wsteczną u mężczyzn lub inne ciężkie obrażenia
- pojawienie się płynu mózgowo-rdzeniowego

PAKOWANIE, OZNACZANIE, TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE

- Z komponentami implantu należy obchodzić się ostrożnie, to samo dotyczy ich transportu i magazynowania. Uszkodzenia opakowania produktu lub samego implantu mogą spowodować znaczną redukcję sprawności, wytrzymałości i trwałości implantu. Może to prowadzić do pęknięć i/lub większych naprężeń wewnętrznych, które mogą spowodować złamanie implantu.
- Implanty i instrumenty powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej. Wpływy otoczenia, takie jak słone powietrze, wilgotność, substancje chemiczne itp. nie mogą oddziaływać na implanty.
- Przed operacją należy przeprowadzić staranny przegląd komponentów systemu TRISTAN® Cervical Interbody Fusion, które mają być wykorzystane. Należy wykluczyć uszkodzenia spowodowane

podczas magazynowania, transportu lub poprzednich procedur.

Implanty dostarczane są zarówno w opakowaniach w stanie STERYLNYM, jak i w stanie NIESTERYLNYM:

Implanty dostarczone w stanie niesterylnym:

Implanty dostarczane w stanie NIESTERYLNYM są oznaczone jako UNSTERIL i przed użyciem muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i poddane sterylizacji (patrz CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA i STERYLIZACJA). Implanty są dostarczane jako system umieszczony w koszyczkach sitowych w kontenerach sterylizacyjnych lub jako pojedynczo zapakowane elementy. Pojedyncze opakowanie w momencie dostawy musi być w stanie nienaruszonym. Sterylizacja w oryginalnym opakowaniu jest niedozwolona. Kontener sterylizacyjny, koszyczki sitowe i ich pokrywy nie mogą posiadać żadnych uszkodzeń.

Implanty dostarczane w stanie sterylnym:

Implanty dostarczane w stanie STERYLNYM są sterylizowane za pomocą zatwierdzonych procedur sterylizacji tlenkiem etylenu lub promieniowaniem gamma i są oznaczone jako STERIL. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja przed użyciem nie jest konieczna.

Implanty są pakowane pojedynczo w blister i dostarczane w opakowaniu kartonowym. Implanty mogą być wykorzystywane tylko wtedy, gdy etykieta opakowania zewnętrznego i wewnętrznego jest w nienaruszonym stanie. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub już otwarte, sterylność implantu nie jest zapewniona i nie należy go używać.

Nie wolno używać implantów, jeżeli upłynął podany termin ich ważności.

Nie przewiduje się przygotowania, powtórnego przygotowania, sterylizacji lub ponownej sterylizacji produktów po otwarciu sterylnego opakowania lub jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone.

HumanTech Spine GmbH nie ponosi odpowiedzialności za wykorzystanie ponownie wysterylizowanych implantów niezależnie od osoby, która przeprowadziła ponowną sterylizację lub od zastosowanej metody.

Podczas pobierania implantu ze sterylnego opakowania należy zachować zasady aseptyki. Sterylne opakowanie można otworzyć bezpośrednio przed włożeniem implantu. Zaleca się utrzymywanie w pogotowiu zastępczego implantu. Pobranie implantu z opakowania musi się odbyć w warunkach aseptycznych.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Implanty systemu TRISTAN® dostarczane w stanie NIESTERYLNYM przed użyciem należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Wszystkie niezbędne kroki związane z czyszczeniem, dezynfekcją, pielęgnacją i sterylizacją opisano w instrukcji „Przygotowanie implantów kręgosłupowych dostarczonych w stanie niesterylnym”. Aktualna wersja jest zawsze dostępna na naszej stronie: <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, dokument można też zamówić w firmie

HumanTech Spine GmbH.

UTYLIZACJA

Utylizacji produktu należy dokonać zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami, także w zakresie ochrony środowiska, przy czym każdorazowo należy uwzględnić stopień skażenia.

REKLAMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Jakakolwiek osoba korzystająca z niniejszej instrukcji obsługi (np. klient lub użytkownik niniejszego produktu), która posiada reklamacje dowolnego rodzaju lub nie jest zadowolona z korzystania z produktu w związku z jego jakością, tożsamością, datą przydatności, bezpieczeństwem, efektywnością i/lub funkcją powinna poinformować odpowiedniego przedstawiciela HumanTech.

Jeśli implant TRISTAN® kiedykolwiek wykaże się „nieprawidłowym działaniem“ (tzn. nie spełnia specyfikacji wydajności lub nie działa tak, jak powinien), albo jeśli podejrzewa się, że takie działanie może wystąpić, należy bezzwłocznie poinformować przedstawiciela HumanTech.

Jeśli produkt HumanTech kiedykolwiek wykaże się nieprawidłowym działaniem, które spowoduje śmierć lub poważny uraz pacjenta lub przyczyni się do nich, należy bezzwłocznie poinformować przedstawiciela HumanTech telefonicznie, pisemnie lub za pomocą faksu.

Jeśli chcą Państwo złożyć skargę, prosimy podać w formie pisemnej nazwę, numer produktu i numer serii elementu oraz Państwa adres i nazwisko wraz z możliwie szczegółowym opisem nieprawidłowości.












WIĘCEJ INFORMACJI

W przypadku reklamacji, wskazówek lub propozycji związanych z zawartością niniejszej instrukcji obsługi lub zastosowaniem produktu prosimy o kontakt pod podanym powyżej adresem.

© HUMANTECH Spine GmbH.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

SYMBOLE

	producent
	wyłącznie do jednokrotnego użycia
	numer serii
	numer zamówienia
	należy przeczytać dokument
	chronić przed wilgocią
	stanie niesterylnym
	sterylizowane poprzez napromieniowanie
	sterylizowane tlenkiem etylenu
	nie nadaje się do ponownej sterylizacji
	nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	data ważności
	Uwaga

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Внимательно прочтите и строго соблюдайте настоящую инструкцию по эксплуатации.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное руководство по применению относится к следующим имплантатам, поставляемым стерильными:

- TRISTAN® PEEK ...
- TRISTAN® PEEK ...-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti...
- TRISTANflex...
- TRISTAN® Ti... sterile

а также поставляемые в нестерильном виде имплантаты:

- TRISTAN® Ti

БАЗОВАЯ КОНСТРУКЦИЯ

Система шейного межтелового корпороза TRISTAN® Cervical Interbody Fusion, которая используется в качестве системы имплантации для корпороза тел позвонков в вертеброхирургии, состоит из межпозвоночных имплантатов различных размеров, углов и высоты, позволяя выполнять адаптацию с учетом уникальной анатомии отдельных пациентов.

МАТЕРИАЛ

Представлены различные линии имплантатов.

Основной материал PEEK Optima®:

TRISTAN® PEEK...

В продуктах линии TRISTAN® PEEK тело имплантата состоит исключительно из материала PEEK Optima®. Для достижения лучшей рентгеноконтрастности в имплантат установлены рентгеновские маркеры из титанового сплава Ti6Al4V или тантала.

TRISTAN® R-PEEK-Ti...

В продуктах линии TRISTAN® R-PEEK-Ti тело имплантата также состоит из материала PEEK Optima®. Кроме того, имплантат выполнен с титановым покрытием. Для достижения лучшей рентгеноконтрастности в имплантат установлены рентгеновские маркеры из титанового сплава Ti6Al4V или тантала.

TRISTANflex и TRISTAN® PEEK... - S

В продуктах серий TRISTANflex и TRISTAN® PEEK... -S основной корпус также изготовлен из PEEK Optima®. Для достижения лучшей рентгеноконтрастности в имплантат установлены рентгеновские маркеры из титанового сплава Ti6Al4V или тантала, а также другие компоненты из титанового сплава Ti6Al4V (напр., шипы).

Основной материал: титановый сплав:

TRISTAN® Ti... и TRISTAN® Ti...sterile

Продукты линии TRISTAN® Ti TRISTAN® Ti...sterile изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V. Продукты из титанового сплава могут поставляться как в стерильном, так и в нестерильном исполнении. Данное руководство по эксплуатации относится только к стерильному исполнению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система TRISTAN® предназначена для операционного лечения болезней и травм шейного отдела позвоночника у пациентов с завершившимся общим ростом скелета; в частности к показаниям относятся:

- Грыжа межпозвоночного диска
- Отверждение грыжи межпозвоночного диска
- Механическая неустойчивость
- Кальциноз задних продольных связок
- Остеохондроз (для TRISTANflex ограничивается изменениями Modic I и II)
- Стеноз позвоночного канала

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения: шейный отдел позвоночника, позвонки C3–C7.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Установка имплантатов должна выполняться только хирургами, получившими необходимое образование в области вертеброхирургии. Имплантаты должны применяться для имплантации в соответствии с медицинскими и хирургическими показаниями, потенциальными опасностями и ограничениями, связанными с этим видом хирургического вмешательства, и с учетом противопоказаний, побочного действия и установленных мер предосторожности, а также структурных, физических, химических и биологических свойств имплантатов.
- Деятельность/двигательная активность пациента оказывают значительное влияние на срок службы имплантата. Необходимо проинформировать пациента о том, что любая активность увеличивает риск потери, изгиба или поломки компонентов имплантата. Необходимо обязательно уведомить пациента об ограничениях активности в послеоперационный период и после проведения операции наблюдать за пациентом для оценки хода сращения и состояния имплантата. Даже после устойчивого сращения с костной тканью возможны изгибание, поломка или ослабление посадки имплантата или его компонентов. Следовательно, пациента необходимо

проинформировать о том, что имплантаты или компоненты имплантата могут изгибаться, ломаться или ослабевать даже при соблюдении ограничений в активности. В случае осложнений врач должен принять решение о необходимости ревизии имплантата с учетом состояния пациента и возможных рисков.

- Информация в настоящем руководстве является необходимой, но не достаточной для использования этой системы. Она не может являться заменой профессионального суждения или клинических навыков и опыта врача в отношении тщательного отбора пациентов, предоперационного планирования и выбора имплантатов, его знаний анатомии и биомеханики позвоночника, его знаний о материале и механических свойствах используемых имплантатов, его квалификации и навыков в области хирургии позвоночника и использования инструментов, необходимых для имплантации, а также его способности настроить пациента на сотрудничество, надлежащее соблюдение предписанной схемы послеоперационного лечения и на прохождение запланированных последующих обследований.
- Компоненты системы TRISTAN® запрещено заменять компонентами/продуктами из других систем других поставщиков или производителей. Также запрещено устанавливать прямое соединение компонентов/продуктов системы межпозвоночного поясничного спондилодеза TRISTAN® с компонентами других систем. При нарушении этого запрета или при любом другом ненадлежащем использовании или применении продуктов компания HumanTech Spine GmbH не несет ответственности за возможные последствия.
- Необходимо соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по технике проведения хирургических операций (Surgical Technique). Вы можете найти их в Интернете по адресу www.humantech-spine.de или получить непосредственно у своего представителя HumanTech. Рекомендуется использовать инструменты, описанные в этом документе и предоставленные производителем. Если имплантат устанавливается вместе предназначенными для него инструментами или без их помощи, это может вызвать осложнения. Мы не несем ответственности за использование инструментов сторонних производителей.
- Следует соблюдать крайнюю осторожность при выполнении манипуляций в области спинного мозга и нервных корешков, поскольку повреждение нервов может привести к нарушению неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов могут травмировать пациента или операционный

персонал.

- Запрещено использовать костный цемент, поскольку этот материал затрудняет или делает невозможным удаление компонентов. Тепло, выделяемое в процессе его отверждения, может повредить или деформировать имплантаты, изготовленные из PEEK.
- Остатки, состоящие из материала имплантата и/или не из материала имплантата, должны быть удалены.
- Запрещено устанавливать поврежденные имплантаты.
- Имплантаты ни в коем случае не должны использоваться многократно. Даже если имплантат при осмотре кажется сохранившимся в неизменном виде, изменения внутри него или небольшие дефекты, возникающие из-за действующих нагрузок и напряжений, приводят к поломке имплантата.
- Имплантаты ни в коем случае нельзя использовать, если они соприкасались с физиологическими жидкостями или тканями третьего лица.
- Запрещено повторно использовать имплантаты, которые контактировали с биологическими жидкостями или тканями какого-либо пациента, а также загрязненные имплантаты.
- Удаленные имплантаты необходимо обрабатывать таким образом, чтобы исключить их повторное использование.
- Имплантаты не подвергались оценке безопасности и совместимости с точки зрения влияния магнитного резонанса (визуализационной диагностики). Термические испытания или миграционные испытания под этими воздействиями также не проводились.
- Для достижения хорошей первичной фиксации анкерные крепления (шпильки) продуктов TRISTANflex и TRISTAN® PEEK... - S были сконструированы с относительно острыми кромками и кончиками, поэтому необходимо обращаться с ними аккуратно и обеспечивать достаточное вытяжение.
- Если качество кости и/или качество ложа имплантата невозможно точно оценить с точки зрения первичной фиксации имплантата во время подготовки к операции или во время операции либо если оно оценивается как
- недостаточное, рекомендуется использовать дополнительную переднюю пластину.
- При установке PEEK-имплантатов необходимо соблюдать особую осторожность при подготовке пространства межпозвоночного диска, чтобы усилие введения оставалось на низком уровне.
- Для улучшения характеристик вставания следует соблюдать особую осторожность при установке имплантатов TRISTAN® R-PEEK-Ti с покрытием, поскольку покрытие имеет структурированную шероховатую поверхность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, помимо прочего:

- Все деструктивные и воспалительные заболевания тел шейных позвонков и позвоночно-двигательных сегментов, такие как опухоли, спондилит и переломы с высокой неустойчивостью, с клинически выраженным статическим и структурным изменением тел позвонков и строения сегментов, которые требуют замены тел позвонков и других стабилизирующих мер для реконструкции и стабилизации сегментов
- Острые инфекции или значительные риски инфекций (ослабление иммунной системы)
- Признаки местных воспалений
- Жар или лейкоцитоз
- Патологическое ожирение
- Беременность
- Психические заболевания
- Сильно деформированная анатомия, вызванная врожденным пороком
- Любые другие медицинские или хирургические условия, которые препятствуют возможному улучшению при использовании имплантатов (например, наличие врожденных пороков или грыжи вблизи места операционного вмешательства, повышение уровня отложений), которые не описаны другими клиническими картинками, повышение уровня лейкоцитов или отмеченное смещение лейкоцитарной формулы влево
- Относительными противопоказаниями к применению являются заболевания суставов, резорбция костной ткани, остеопения, остеопороз, так как они могут ограничивать достижимую степень коррекции и стабилизации.
- Известные наследственные или приобретенные ломкость костей и кальциноз
- Для TRISTANflex: остеохондроз с изменениями Modic III
- Спондилолистез, не редуцируемый до первой степени
- Подозрения на аллергию или непереносимость, а также документированная аллергия или непереносимость в отношении используемого материала
- Все случаи, в которых требуется применение компонентов других металлов или сплавов
- Уже выполненный корпородез в оперируемых сегментах
- Все случаи, в которых корпородез не является необходимым
- Все случаи, в которых для применения выбираются имплантационные компоненты, имеющие недостаточный или слишком большой размер для получения удовлетворительных результатов

- Все пациенты с неадекватной структурой тканей на операционной стороне или неадекватным состоянием или качеством костного вещества
- Все пациенты, у которых применение имплантатов привело бы к нарушению анатомической структуры или ограничению физиологических возможностей
- Все пациенты, которые не желают соблюдать послеоперационные указания
- Все случаи, не описанные в показаниях

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ/ ОСЛОЖНЕНИЯ

Перечисленные ниже побочные эффекты и осложнения могут быть отнесены не только к имплантатам, но зачастую также к самому хирургическому вмешательству. Некоторые примеры возможных осложнений указаны ниже:

- Ослабление имплантата
- Перемещение имплантата
- Поломка имплантата или отсоединение его компонентов, включая истирание имплантата
- Реакция на имплантат как инородное тело, включая возможное образование опухолей, аутоиммунные болезни или рубцевание
- Рубцевание с возможными неврологическими нарушениями, сдавливанием нервов или болями
- Неврологические осложнения
- Паралич
- Поражение мягких тканей
- Неврологические или позвоночные нарушения твердой мозговой оболочки из-за хирургической травмы
- Смещение имплантата в заднем направлении может вызывать утрату неврологической функции, развитие радикулопатии, образование трещин твердой мозговой оболочки и/или боли.
- Нейроваскулярные нарушения, включая паралич
- временное или постоянное ретроградное семяизвержение у мужчин или другие тяжелые поражения
- Выход спинномозговой жидкости
- Неспособность выполнять повседневные операции
- Задержка мочеиспускания или потеря контроля за ним либо другие виды поражений урологической системы
- Затрудненное глотание (дисфагия)
- Изменение кривизны и ригидности позвоночника
- Недостижение желаемого хирургического результата, неправильное расположение имплантата
- Частичная потеря степени коррекции, достигнутой во время операции
- Инфекции и воспаления в поверхностных или глубоколежащих тканях, например дисцит, арахноидит
- Перелом кости выше или ниже обработанного сегмента

- Задержка роста костной ткани или отсутствие видимого сращения или псевдоартроз
- Перелом, микроперелом, рассасывание, повреждение или пункция костей позвоночника, костных трансплантатов и/или места извлечения костного трансплантата выше или ниже оперируемого сегмента
- Нанесение вреда смежным сегментам позвоночника
- Кровотечения или гематомы
- Глубокий тромбоз вен, тромбофлебит, эмболия легочной артерии
- Осложнения на месте-доноре костного трансплантата
- Грыжа, разрушение или дегенерация позвоночного диска на оперируемом сегменте, а также над или под ним
- Утрата или повышение мобильности или функций позвоночника
- Повреждение репродуктивной системы, бесплодие или функциональные нарушения половой системы
- Развитие проблем с дыханием, например пульмональной эмболии, ателектаза, бронхита, пневмонии и т. д.
- Изменение психического состояния
- Изменение роста сросшегося позвоночника
- Аллергическая реакция на используемые материалы
- Снижение плотности костей
- Бурсит
- Смертельный исход

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Необходимо соблюдать осторожность при транспортировке/хранении компонентов имплантата и при обращении с ними. Повреждения упаковки продукта и самого имплантата могут значительно снизить производительность, прочность и долговечность системы имплантата. Они могут вызвать трещины и/или чрезмерные внутренние напряжения, что может привести к поломке имплантата.
- Имплантаты и инструменты должны храниться при комнатной температуре. Факторы окружающей среды, такие как соленый воздух, влага, химические вещества и т. д., не должны воздействовать на имплантаты.
- Перед операцией необходимо провести тщательный осмотр компонентов системы межпозвоночного поясничного спондилодеза TRISTAN®, чтобы исключить повреждения, которые могли возникнуть при хранении/транспортировке или в результате выполнения предыдущих процедур.

Имплантаты поставляются в упаковке как в НЕСТЕРИЛЬНОМ, так и в СТЕРИЛЬНОМ виде:

Имплантаты, поставляемые в нестерильном виде: Имплантаты, поставляемые в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде, имеют пометку UNSTERILE и перед использованием должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию (см. пункты «ОЧИСТКА», «ДЕЗИНФЕКЦИЯ» и «СТЕРИЛИЗАЦИЯ»).

Имплантаты поставляются в виде системы имплантата в наполненных сетчатых корзинах внутри стерилизационных контейнеров или в индивидуальной упаковке. На момент поставки индивидуальная упаковка должна быть неповрежденной. Стерилизация в оригинальной упаковке не допускается. Стерилизационные контейнеры, сетчатые корзины и соответствующие крышки не должны иметь признаков повреждения.

Имплантаты, поставляемые в стерильном виде: Имплантаты, поставляемые в СТЕРИЛЬНОМ виде, стерилизуются по утвержденной процедуре этилен-оксидной или гамма-стерилизации и имеют пометку STERIL. Очистка, дезинфекция и стерилизация перед использованием не требуются.

Имплантаты индивидуально упакованы в блистеры и поставляются защищенными наружной коробкой. Имплантаты можно использовать только в том случае, если этикетка наружной и внутренней упаковки не повреждена. Если упаковка повреждена или уже вскрыта, стерильность имплантата не гарантируется, и его запрещено использовать.

Запрещено использовать имплантаты по истечении срока годности.

Подготовка, повторная подготовка, стерилизация или повторная стерилизация продуктов после вскрытия стерильной упаковки или в случае ее повреждения не предусмотрены.

HumanTech Spine GmbH не несет какой-либо ответственности за использование повторно стерилизованных имплантатов независимо от лица, проводившего повторную стерилизацию, и от использованного метода стерилизации.

При извлечении имплантатов из стерильной упаковки соблюдайте правила асептики. Вскрывать стерильную упаковку лишь непосредственно перед введением имплантата. Рекомендуется всегда держать наготове запасной имплантат. Извлечение имплантата из упаковки должно осуществляться согласно действующим правилам асептики.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты системы TRISTAN®, поставляемые в нестерильном виде, перед применением должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Все действия, необходимые для очистки, дезинфекции, ухода и стерилизации, описаны в инструкции «Подготовка поставляемых в нестерильном виде продуктов для лечения позвоночника». Актуальную версию этой инструкции можно в любое время

получить на нашей домашней странице по адресу <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, а также по запросу у компании HumanTech Spine GmbH.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация продукта осуществляется согласно действующим местным предписаниям и правилам охраны окружающей среды с учетом соответствующего уровня контаминации.

РЕКЛАМАЦИИ ПО ПРОДУКЦИИ

Каждому медицинскому специалисту (например, заказчику или пользователю этой системы), который имеет какие-либо претензии или не удовлетворен продуктом (в частности, в отношении качества, идентификационных данных, срока службы, постоянства свойств, безопасности, эффективности или функциональности), следует сообщить об этом соответствующему представителю HumanTech.

В случае обнаружения сбоев в работе имплантата TRISTAN® (т.е. если он не отвечает спецификациям или работает непредусмотренным образом) или при возникновении подозрений в этом следует немедленно обратиться к представителю HumanTech.

В случае обнаружения сбоев в работе продукта HumanTech, ставших причиной смерти или тяжелых травм пациента либо способствовавших им, следует немедленно обратиться к представителю по телефону, факсу или в письменной форме.

В случае рекламаций просим вас сообщить нам наименование, номер артикула и номер партии компонента, свое имя и адрес, а также предоставить максимально подробное описание дефекта в письменной форме.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекламации, предложения и рекомендации по содержанию данного руководства по использованию принимаются по указанному выше адресу.

Компания © HUMANTECH Spine GmbH. Все права защищены.

СИМВОЛЫ

	Производитель
	Только для однократного применения
	Номер серии
	Номер заказа
	Прочитайте документацию
	Берегите от сырости
	нестерильном
	стерилизовано облучением
	Подвергнуто стерилизации с этиленоксидом
	Не подлежит рестерилизации
	Не используйте при повреждении упаковки
	Срок годности
	внимание

AVISO IMPORTANTE

Estas instruções de utilização devem ser lidas na íntegra, com atenção e o seu cumprimento é obrigatório.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As instruções de utilização aplicam-se aos seguintes implantes esterilizados fornecidos:

- TRISTAN® PEEK ...
- TRISTAN® PEEK ...-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti...
- TRISTANflex...
- TRISTAN® Ti... sterile

bem como os implantes fornecidos não esterilizados:

- TRISTAN® Ti...

COMPOSIÇÃO BÁSICA

O TRISTAN® Cervical Interbody Fusion, que é utilizado como sistema de implante para a fusão de vértebras na cirurgia da coluna, é constituído por implantes intervertebrais de diferentes dimensões, ângulos e alturas, para que seja possível efetuar adaptações relativamente à anatomia específica do doente individual.

MATERIAL

Existem diversas linhas de implantes.

Material básico do PEEK Optima®:

TRISTAN® PEEK...

Nos produtos da linha TRISTAN® PEEK, o material base é constituído exclusivamente por PEEK Optima®. A fim de obter um melhor contraste de raios X, são inseridos no implante marcadores de raios X fabricados em liga de titânio Ti6Al4V ou tântalo.

TRISTAN® R-PEEK-Ti...

Nos produtos da linha TRISTAN® R-PEEK-Ti, o material base também é constituído por PEEK Optima®. Adicionalmente, o implante está equipado com um revestimento de titânio.. A fim de obter um melhor contraste de raios X, são inseridos no implante marcadores de raios X fabricados em liga de titânio Ti6Al4V ou tântalo.

TRISTANflex e TRISTAN® PEEK... - S

Nos produtos das linhas TRISTANflex e TRISTAN® PEEK... -S, o corpo básico também é fabricado em PEEK Optima®. A fim de obter um melhor contraste de raios X, são inseridos no implante marcadores de raios X fabricados em liga de titânio Ti6Al4V ou tântalo. Além disso, são incluídos outros componentes feitos de liga de titânio Ti6Al4V (por exemplo, espigões).

Material básico: Liga de titânio:

TRISTAN® Ti... e TRISTAN® Ti...sterile

Os produtos da linha TRISTAN® Ti e TRISTAN® Ti...sterile são compostos por liga de titânio Ti6Al4V.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

TRISTAN® destina-se a ser utilizado para o tratamento cirúrgico de doenças e lesões da coluna cervical em doentes cujo crescimento geral do esqueleto está concluído, em particular para indicações como:

- Hérnia discal
- Hérnia discal grave
- Instabilidades mecânicas
- Calcificação do ligamento longitudinal anterior
- Osteocondrose (limitada a Modic I e II para TRISTANflex)
- Estenose do canal espinal

ÁREA DE APLICAÇÃO

A área de aplicação é a coluna vertebral de C3 a C7.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

- Os implantes apenas podem ser implantados por cirurgiões que tenham realizado a formação necessária na área da cirurgia da coluna. A utilização dos implantes para a implantação tem de ser determinada de acordo com as indicações cirúrgicas e médicas, com os potenciais perigos e com as limitações associadas a
- este tipo de intervenção cirúrgica, assim como à luz das contraindicações, dos efeitos secundários e de determinadas medidas de prevenção e à luz tanto da constituição como das propriedades físicas, químicas e biológicas do implante.
- As atividades/o comportamento de movimento do paciente têm/tem uma influência significativa na vida útil do implante. O paciente deve ser informado de que qualquer atividade aumenta o risco de perda, flexão ou quebra de componentes do implante. É crucial informar o paciente sobre restrições às suas atividades na fase pós-operatória e monitorizar o paciente no pós-operatório, para se poder avaliar o desenvolvimento da fusão e o estado do implante. Mesmo que tenha ocorrido uma fusão óssea firme, os implantes ou componentes do implante ainda podem dobrar, quebrar ou soltar-se. Portanto, o paciente deve ser informado de que os implantes ou componentes do implante também podem dobrar, quebrar ou soltar-se quando as restrições às atividades são observadas. Em caso de complicações, o médico deve decidir se é necessário levar a cabo uma revisão do implante, tendo em conta o estado do paciente e os possíveis riscos envolvidos.
- As informações incluídas no folheto informativo embora necessárias, não são suficientes para a utilização deste sistema. Elas não substituem, seja em que circunstância for, a capacidade de avaliação técnica e experiência clínica do médico, relevante

designadamente na seleção cuidadosa de pacientes, no planeamento pré-operatório e na escolha dos implantes, os seus conhecimentos ao nível da constituição anatómica e biomecânica da coluna vertebral, o seu conhecimento dos materiais e das características mecânicas dos implantes utilizados, a sua formação e competências no campo da cirurgia da coluna vertebral e na utilização dos instrumentos necessários para os implantes nem a sua capacidade em assegurar a disponibilidade para cooperar do paciente, e que este aceita o programa de tratamento definido para o pós-operatório e realiza as consultas/exames de acompanhamento.

- Os componentes do sistema TRISTAN® Cervical Interbody Fusion não devem ser substituídos por componentes/produtos de outros sistemas de outra fonte ou fabricante. Além disso, não pode ser estabelecida nenhuma conexão direta de componentes/produtos do sistema TRISTAN® Cervical Interbody Fusion a componentes de outros sistemas. Se isso não for cumprido ou se os produtos forem usados ou usados indevidamente, a HumanTech Spine GmbH não assume nenhuma responsabilidade.
- As indicações constantes das instruções cirúrgicas (Surgical Technique) devem ser rigorosamente observadas. Poderá obter essas instruções na Internet, em www.humantech-spine.de, ou diretamente junto do seu representante da HumanTech. É aconselhável utilizar os instrumentos aí descritos e previstos pelo fabricante. Podem ocorrer complicações se o implante for inserido com ou sem os instrumentos previstos para o efeito. Não pode ser aceite qualquer responsabilidade pela utilização de instrumentos de terceiros.
- Na região da medula espinal e raízes nervosas, é necessário proceder com extremo cuidado, uma vez que qualquer dano nos nervos pode resultar na perda de funções neurológicas.
- Quebras, deslizamentos ou uso inadequado de instrumentos ou implantes podem causar lesões no paciente ou no pessoal cirúrgico.
- Não pode ser utilizado cimento ósseo, porque este material torna a remoção dos componentes difícil ou impossível. O calor gerado pelo processo de cura pode danificar ou deformar os implantes PEEK.
- Os resíduos constituídos por material de implante e/ou material que não seja de implante devem ser removidos.
- Implantes danificados não podem ser implantados.
- Os implantes não devem, em circunstância alguma, ser utilizados mais do que uma vez. Mesmo que o implante pareça intacto após a revisão, alterações no interior do implante ou pequenos defeitos, que são causados por cargas e tensões ativas, podem provocar a quebra do implante.
- Os implantes não podem, em nenhuma circunstância, ser utilizados após o contacto com fluidos corporais ou tecidos de outra pessoa.

- Os implantes que já tenham estado em contacto com fluidos corporais ou tecidos de um doente ou que tenham sido poluídos não podem ser reutilizados.
- Os implantes removidos devem ser processados de forma que não seja possível a sua reutilização.
- A segurança e compatibilidade dos implantes não foram avaliadas em relação às influências de ressonância magnética (imagiologia). Não foram realizados testes térmicos ou testes de migração sob essas influências.
- Para alcançar uma boa fixação primária, as ancoragens (espigões) do TRISTANflex e TRISTAN® PEEK... - S foram concebidas para serem relativamente pontiagudas e afiadas, razão pela qual o manuseamento cuidadoso e uma distração suficiente são absolutamente necessários.
- A utilização de uma placa anterior adicional é recomendada se a qualidade óssea e/ou a qualidade do local do implante não puder ser avaliada com precisão ou não for considerada suficiente em relação à fixação primária do implante antes da cirurgia ou no intraoperatório.
- Ao inserir os implantes PEEK, é necessário ter especial cuidado na preparação do espaço do disco intervertebral, para manter as forças de inserção baixas.
- É necessário ter especial cuidado ao inserir implantes TRISTAN® R-PEEK-Ti revestidos para melhorar o comportamento de crescimento, já que o revestimento consiste numa superfície estruturada e rugosa.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, entre outros:

- todas as doenças destrutivas e inflamatórias das vértebras cervicais ou dos segmentos móveis, como tumores, espondilite e fraturas com um elevado grau de
- instabilidade, com uma forte alteração estática e estrutural do corpo da vértebra e da estrutura do segmento, o que requer uma substituição da vértebra e outras medidas de estabilização para a reconstrução e estabilização do segmento;
- infeções agudas ou riscos significativos de infeção (sistema imunitário debilitado);
- sinais de inflamações locais;
- febre ou leucocitose;
- obesidade patológica;
- gravidez;
- doenças psíquicas;
- anatomia gravemente deformada causada por anomalias congénitas;
- qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça uma possível melhoria através da aplicação do implante, como a existência de anomalias congénitas, fratura próxima do local de operação, aumento da velocidade de sedimentação que não seja explicado por outros sintomas clínicos, aumento

do número de leucócitos (WBC) ou um desvio para a esquerda identificado no hemograma diferencial de WBC;

- Doenças nas articulações, reabsorção óssea, osteopenia, osteomalacia ou osteoporose são contraindicações relativas, dado que estas podem limitar o grau de correção ou estabilização alcançáveis.
- conhecimento de fragilidade dos ossos hereditária ou adquirida ou problemas de calcificação;
- para TRISTANflex: Osteocondrose Modic III
- espondilolistese, que não é possível reduzir para o primeiro grau;
- suspeita de alergia ou intolerância, bem como alergia ou intolerância documentada ao material utilizado;
- todos os casos em que é necessária a utilização de componentes de diferentes metais ou ligas;
- fusão já realizada nos segmentos a tratar;
- todos os casos em que não é necessária qualquer fusão;
- todos os casos em que os componentes de implante selecionados são demasiado grandes ou demasiado pequenos para alcançar um resultado satisfatório;
- todos os doentes com um tecido de estrutura inadequada na perspetiva cirúrgica ou com uma qualidade óssea ou leito ósseo inadequado;
- todos os doentes nos quais a aplicação do implante iria prejudicar estruturas anatómicas ou limitar o desempenho fisiológico;
- todos os doentes que não estejam dispostos a cumprir as instruções pós-operatórias;
- todos os casos que não se encontram descritos nas indicações.

EFEITOS SECUNDÁRIOS/ COMPLICAÇÕES

Os efeitos secundários e complicações mencionados podem dever-se não só aos implantes, mas também frequentemente à intervenção cirúrgica e incluem, entre outros:

- desprendimento do implante
- migração do implante
- Quebra ou descolamento de componentes do implante, incluindo abrasão do implante
- reação de corpo estranho relativamente aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de cicatrizes
- formação de cicatrizes com possíveis degradações neurológicas, compressão de nervos ou dores
- Complicações neurológicas
- Paralisia
- Lesão de tecidos moles
- degradação neurovascular, incluindo paralisia
- ejaculação retrógrada temporária ou permanente nos homens ou outras lesões graves
- derrame de fluido cerebrospinal
- lesão neurológica ou espinhal da dura-máter devido a trauma cirúrgico
- uma migração do implante na direção posterior pode

provocar a perda da função neurológica, a ocorrência de radiculopatia, fissuras na dura-máter e/ou dores

- incapacidade para a realização das atividades diárias
- retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de problemas do sistema urológico
- problemas de deglutição (disfagia)
- alteração da curvatura e da rigidez da coluna
- Incapacidade de alcançar o resultado cirúrgico desejado, posicionamento incorreto do implante
- perda parcial do grau de correção que foi alcançado durante a operação
- inflamações e infeções superficiais ou profundas, como discite e aracnoidite
- Fratura óssea acima ou abaixo do segmento tratado
- crescimento tardio do osso ou nenhuma fusão visível e pseudartrose
- fratura, microfratura, reabsorção, lesão ou penetração de um osso vertebral e/ou enxerto ósseo e/ou local de implantação de um enxerto ósseo acima ou abaixo do segmento tratado
- impacto negativo nos segmentos adjacentes da coluna vertebral
- hemorragia e/ou hematomas
- trombose venosa profunda, tromboflebite, embolia pulmonar
- complicações no local de aplicação do enxerto ósseo
- hérnia discal, destruição ou degeneração dos discos intervertebrais no segmento tratado ou acima ou abaixo do mesmo
- perda ou aumento da mobilidade ou das funções espinhais
- lesão do sistema reprodutivo, esterilidade e disfunções sexuais
- desenvolvimento de problemas respiratórios, como, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.
- alteração do estado mental
- crescimento modificado das vértebras fundidas
- reação alérgica aos materiais utilizados
- redução da densidade óssea
- bursite;
- morte.

EMBALAGEM, ROTULAGEM, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O manuseamento, o transporte e o armazenamento dos componentes dos implantes devem ser efetuados com cuidado. Os danos causados à embalagem do produto ou ao implante podem reduzir significativamente o desempenho, a solidez e a durabilidade do sistema de implantes. Tal pode resultar em fissuras e/ou tensões internas mais elevadas, o que pode provocar uma quebra do implante.
- Os implantes e instrumentos devem ser armazenados à temperatura ambiente. As condições ambientais, como ar salgado, humidade, substâncias químicas, etc., não podem afetar os implantes.

- Antes da operação, deve ser efetuada uma inspeção cuidadosa dos componentes do sistema de placa cervical TRISTAN® Cervical Interbody Fusion a utilizar, a fim de evitar danos causados no armazenamento, no transporte ou em procedimentos anteriores.

Os implantes são fornecidos tanto em embalagens NÃO ESTERILIZADAS como em embalagens ESTERILIZADAS:

Implantes fornecidos não esterilizados:

Os implantes fornecidos NÃO ESTERILIZADOS devem ser identificados como NÃO ESTERILIZADOS e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de utilizar (ver LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO)

Os implantes são fornecidos como sistema de implantes em cestos perfurados dentro de recipientes de esterilização ou embalados individualmente. A embalagem individual deve estar intacta no momento da entrega. Não é permitida a esterilização na embalagem original. Os recipientes para esterilização, os cestos perfurados e as respetivas tampas não devem apresentar danos.

Implantes fornecidos esterilizados:

Os implantes fornecidos ESTERILIZADOS são esterilizados através de um procedimento validado de esterilização por óxido de etileno ou por radiação gama, e contêm a indicação ESTERILIZADO. Não é necessário realizar a limpeza, desinfeção e esterilização antes da utilização.

Os implantes são embalados individualmente numa combinação blister-blisters ou blister-bolsa e fornecidos protegidos por uma embalagem exterior. Os implantes só podem ser utilizados se o rótulo da embalagem exterior e a embalagem interior estiverem intactos. Se a embalagem estiver danificada ou já aberta, a esterilidade do implante não está assegurada e este não pode ser utilizado.

Os implantes não podem ser utilizados se a data de validade indicada tiver expirado.

Não está prevista a preparação, reprocessamento, esterilização ou reesterilização dos produtos após a abertura da embalagem esterilizada ou se a embalagem esterilizada estiver danificada.

A HumanTech GmbH não assume qualquer responsabilidade pela utilização de implantes reesterilizados, independentemente da pessoa que efetuou a reesterilização ou do método utilizado.

Quando o implante é removido de uma embalagem esterilizada, devem ser observadas as regras da assepsia. A embalagem esterilizada não deve ser aberta até imediatamente antes da inserção do implante. Recomenda-se ter à mão um implante de substituição, pronto para usar a qualquer momento. O implante deve ser removido da embalagem com os devidos procedimentos assépticos.

LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes embalados, fornecidos não esterilizados do sistema TRISTAN® devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de utilizar. Todas as etapas necessárias

de limpeza, desinfeção, tratamento e esterilização encontram-se descritas na instrução „Preparação de medula fornecida não esterilizada“. Você receberá sempre o status da última edição em nossa homepage, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, bem como a pedido da HumanTech Spine GmbH.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado em conformidade com a regulamentação local e a regulamentação ambiental, tendo em conta o nível de contaminação.

RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Qualquer pessoa ativa na área da saúde (por exemplo, o cliente ou operador deste sistema) que possua reclamações de qualquer tipo ou que não esteja satisfeito com o manuseamento do produto, em relação à qualidade, identidade, durabilidade, resistência, segurança, eficiência e/ou função, deve informar o representante correspondente da HumanTech.

Caso um implante TRISTAN® apresente um «funcionamento incorreto» (isto é, caso não satisfaça as especificações de desempenho ou não funcione conforme previsto) ou caso exista uma suspeita de que tal ocorra, o representante da HumanTech deve ser imediatamente notificado.

No caso de um produto da HumanTech apresentar um funcionamento incorreto que provoque a morte ou lesões graves num doente ou que contribua para tal, o representante deve ser imediatamente notificado por telefone, por fax ou por escrito.

Caso tenha uma reclamação, solicitamos-lhe que nos envie, por escrito, o nome, a referência e o número de lote do componente, assim como o seu nome e morada juntamente com uma descrição do problema tão detalhada quanto possível.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de reclamações, sugestões ou indicações relativamente ao conteúdo deste manual de instruções ou à utilização do produto, utilize a morada acima indicada.
© HUMANTECH Spine GmbH.
Todos os direitos reservados.

SÍMBOLOS

	Fabricante
	Apenas para uma única utilização
	Número de lote
	Número de encomenda
	Leia a documentação.
	Proteger contra a humidade
	não esterilizados
	esterilizado por radiação
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizável
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Data de validade
	Atenção

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν πλήρως με τη δέουσα προσοχή και να τηρούνται.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εμφυτεύματα που παραδίδονται σε στείρα κατάσταση:

- TRISTAN® PEEK ...
- TRISTAN® PEEK ...-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti...
- TRISTANflex...
- TRISTAN® Ti... sterile

καθώς και τα εμφυτεύματα που παραδίδονται σε μη στείρα κατάσταση:

- TRISTAN® Ti...

ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ

Το TRISTAN® Cervical Interbody Fusion, το οποίο χρησιμοποιείται ως σύστημα εμφυτεύματος για την σπονδυλοδεσία των σπονδυλικών σωμάτων και τη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, αποτελείται από μεσοσπονδύλια εμφυτεύματα σε διάφορες διαστάσεις, προκειμένου να είναι δυνατή η προσαρμογή στις ιδιαιτερότητες της ανατομίας του εκάστοτε ασθενούς.

ΥΛΙΚΟ

Υπάρχουν διάφορες σειρές εμφυτευμάτων.

Βασικό υλικό PEEK Optima®:

TRISTAN® PEEK...

Στα προϊόντα της γραμμής TRISTAN® PEEK το βασικό σώμα είναι κατασκευασμένο αποκλειστικά από PEEK Optima®. Για την επίτευξη καλύτερης σκιαγραφικής αντίθεσης σε ακτινογραφική απεικόνιση το εμφύτευμα διαθέτει κράμα τιτανίου Ti6Al4V ή/και ταντάλιο.

TRISTAN® R-PEEK-Ti...

Στα προϊόντα της γραμμής TRISTAN® R-PEEK-Ti το βασικό σώμα είναι επίσης κατασκευασμένο από PEEK Optima®. Επιπλέον το εμφύτευμα φέρει μία επίστρωση τιτανίου. Για την επίτευξη καλύτερης σκιαγραφικής αντίθεσης σε ακτινογραφική απεικόνιση το εμφύτευμα διαθέτει κράμα τιτανίου Ti6Al4V ή/και ταντάλιο.

TRISTANflex και TRISTAN® PEEK... - S

Στα προϊόντα των σειρών TRISTANflex και TRISTAN® PEEK... -S το βασικό σώμα είναι επίσης κατασκευασμένο από PEEK Optima®. Για την επίτευξη καλύτερης σκιαγραφικής αντίθεσης σε ακτινογραφική απεικόνιση το εμφύτευμα διαθέτει κράμα τιτανίου Ti6Al4V ή/και ταντάλιο. Επιπρόσθετα περιλαμβάνονται και άλλα στοιχεία από κράμα τιτανίου Ti6Al4V (π.χ. Spikes).

Βασικό υλικό: κράμα τιτανίου:

TRISTAN® Ti... και TRISTAN® Ti...sterile

Τα προϊόντα της σειράς TRISTAN® Ti και TRISTAN® Ti... sterile αποτελούνται από το κράμα τιτανίου Ti6Al4V.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το TRISTAN® προορίζεται για τη χειρουργική αντιμετώπιση παθήσεων και τραυμάτων της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, σε ασθενείς, η σκελετική ανάπτυξη των οποίων έχει ολοκληρωθεί και οι οποίοι παρουσιάζουν ιδίως συμπτώματα όπως:

- Πρόπτωση μεσοσπονδύλιου δίσκου
- Οστεοφυτική πρόπτωση δίσκου
- Μηχανικές αστάθειες
- Εφαλάτωση (ασβεστοποίηση) οπίσθιου επιμήκους συνδέσμου
- Οστεοχόνδρωση (για το TRISTANflex μόνο στις Modic I και II)
- Στένωση σπονδυλικού σωλήνα

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Πεδίο εφαρμογής είναι η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης από C3 έως C7.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να τοποθετούνται αποκλειστικά από χειρουργούς που έχουν ολοκληρώσει την απαιτούμενη εκπαίδευση στον τομέα της
- χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων για την εμφύτευση πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τις χειρουργικές και ιατρικές ενδείξεις, τους ενδεχόμενους κινδύνους και τους περιορισμούς που θέτει η συγκεκριμένη μέθοδος χειρουργικής επέμβασης, και λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις παρενέργειες και τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης αλλά και τη σύνθεση, τις φυσικές, τις χημικές και τις βιολογικές ιδιότητες του εμφυτεύματος.
- Οι δραστηριότητες / η συμπεριφορά κίνησης του ασθενούς έχει σημαντική επίδραση στη διάρκεια χρήσης του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι κάθε δραστηριότητα αυξάνει τον κίνδυνο απώλειας, κύρτωσης ή ρήξης των στοιχείων του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του κατά την μετεγχειρητική φάση και να παρακολουθείτε μετεγχειρητικά τον ασθενή, προκειμένου να αξιολογήσετε την εξέλιξη της σπονδυλοδεσίας και την κατάσταση του εμφυτεύματος. Ακόμα κι όταν έχει επιτευχθεί μία σταθερή σπονδυλοδεσία, η κύρτωση, η ρήξη ή η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτευμάτων παραμένει δυνατή. Για αυτό ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η κάμψη, η ρήξη ή η χαλάρωση των εμφυτευμάτων ή στοιχείων τους παραμένει δυνατή, ακόμα και στην περίπτωση που τηρεί τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του. Στην

περίπτωση επιπλοκών, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει, λαμβάνοντας υπόψη το πώς αισθάνεται ο ασθενής και τους ενδεχόμενους κινδύνους, εάν απαιτείται μία επαναληπτική επέμβαση τοποθέτησης του εμφυτεύματος.

- Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παρόν ένθετο είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση του συστήματος. Δεν υποκαθιστούν την ικανότητα κρίσεως, τις κλινικές δεξιότητες και την εμπειρία του ιατρού ως προς την προσεκτική επιλογή του ασθενούς, τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την επιλογή του εμφυτεύματος, τις γνώσεις του επί της ανατομίας και της βιομηχανικής της σπονδυλικής στήλης, την κατανόηση του υλικού και των μηχανικών ιδιοτήτων των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων, την εκπαίδευση και τις δεξιότητές του στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και στη χρήση των απαιτούμενων για την εμφύτευση οργάνων καθώς και την ικανότητά του, να διασφαλίσει τη συνεργασία του ασθενούς στην τήρηση ενός ανάλογα καθορισμένου προγράμματος μετεγχειρητικής θεραπείας και τη διενέργεια προγραμματισμένων εξετάσεων μεταθεραπείας.
- Τα κατασκευαστικά στοιχεία του συστήματος TRISTAN® Cervical Interbody Fusion δεν επιτρέπεται να αντικαθίστανται από στοιχεία/προϊόντα άλλων συστημάτων άλλης προέλευσης ή άλλου κατασκευαστή. Επιπλέον, δεν επιτρέπεται να δημιουργείται άμεση σύνδεση στοιχείων/προϊόντων του συστήματος TRISTAN® Cervical Interbody Fusion με στοιχεία άλλων συστημάτων. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ή κατ' άλλο τρόπο μη ενδεδειγμένης χρήσης ή εφαρμογής των προϊόντων, η HumanTech Spine GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
- Η τήρηση των υποδείξεων στις οδηγίες επέμβασης (Surgical Technique) είναι υποχρεωτική. Θα τις βρείτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση www.humantech-spine.de ή απευθείας στον αντιπρόσωπο της HumanTech. Συνιστάται η χρήση των οργάνων που περιγράφονται εκεί και προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Επιπλοκές μπορεί να παρουσιαστούν σε περίπτωση χρήσης του εμφυτεύματος με ή χωρίς τα προβλεπόμενα όργανα. Για τη χρήση ξένων οργάνων δεν φέρουμε καμία ευθύνη.
- Οι χειρισμοί στην περιοχή του νωτιαίου μυελού και των νευρικών ριζών χρήζουν ιδιαίτερης επιμέλειας, εφόσον μία βλάβη των νEURων μπορεί να επιφέρει την απώλεια των νευρολογικών λειτουργιών.
- Η ρήξη, η ολίσθηση ή η λανθασμένη χρήση των οργάνων ή των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμούς στον ασθενή ή στο προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση οστικού τσιμέντου, εφόσον το εν λόγω υλικό δυσχεραίνει ή καθιστά αδύνατη την αφαίρεση των στοιχείων. Η προκαλούμενη κατά τη διαδικασία σκλήρυνσης θερμότητα μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή παραμόρφωση στα κατασκευασμένα από PEEK εμφυτεύματα.
- Κατάλοιπα, αποτελούμενα ή μη από υλικό του

εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρούνται.

- Η χρήση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων. Ακόμα κι εάν μετά την επαναληπτική επέμβαση το εμφύτευμα φαίνεται να είναι σε άρτια κατάσταση, μικρές μεταβολές στο εσωτερικό του εμφυτεύματος ή μικρά ελαττώματα που οφείλονται σε επενεργούσες καταπονήσεις ή τάσεις, μπορεί να έχουν ως επακόλουθο τη ρήξη του εμφυτεύματος.
- Η χρήση των εμφυτευμάτων δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση εφόσον έρθουν σε επαφή με σωματικά υγρά και ιστούς τρίτου προσώπου.
- Εμφυτεύματα που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς ενός ασθενούς ή έχουν μολυνθεί δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται.
- Μετά την αφαίρεσή τους τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίησή τους.
- Η ασφάλεια και η συμβατότητα των εμφυτευμάτων ως προς τις επιδράσεις μαγνητικού συντονισμού (απεικόνιση) δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν διενεργήθηκαν θερμικές δοκιμές ή δοκιμές μετατόπισης υπό τις εν λόγω επιδράσεις.
- Για την επίτευξη μιας καλής αρχικής σταθεροποίησης οι ακίδες αγκύρωσης (spikes) των TRISTANflex και TRISTAN® R-PEEK - S διαθέτουν μια σχετικά αιχμηρή και οξεία διαμόρφωση, που καθιστά επιβεβλημένη την προσεκτική μεταχείρισή τους και μια επαρκή διάταση.
- Συνιστάται η χρήση πρόσθετης πρόσθιας πλάκας οστεοσύνθεσης, εφόσον δεν είναι δυνατή η ακριβής εκτίμηση της ποιότητας των οστών ή/και της ποιότητας της έδρασης του μοσχεύματος ως προς την πρωτεύουσα στερέωση του μοσχεύματος πριν ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή εφόσον αυτή εκτιμηθεί ως μη επαρκής.
- Κατά την εισαγωγή των εμφυτευμάτων PEEK απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την προετοιμασία της θήκης του μεσοσπονδυλίου χώρου ώστε να διασφαλίζεται η κατά το δυνατόν ελαχιστοποίηση των δυνάμεων εισαγωγής.
- Κατά την εισαγωγή των εμφυτευμάτων TRISTAN® R-PEEK-Ti που διαθέτουν ειδική επίστρωση με σκοπό τη βελτίωση της οστικής ενσωμάτωσης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, γιατί η επιφάνεια της επίστρωσης έχει μία ανάγλυφη, τραχιά υφή.

ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται ενδεικτικά:

- Όλες οι φλεγμονώδεις παθήσεις ή οι παθήσεις που επιφέρουν καταστροφή του αυχενικού σπονδυλικού σώματος ή του κινούμενου τμήματος, όπως όγκοι, σπονδυλίτιδα και κατάγματα υψηλής αστάθειας, με έντονη στατική και δομική αλλαγή του σπονδυλικού σώματος και της συναρμογής του τμήματος, οι οποίες καθιστούν επιβεβλημένη τη χρήση ενός

υποκατάστατου σπονδυλικού σώματος και τη λήψη πρόσθετων μέτρων σταθεροποίησης για την ανάπλαση και σταθεροποίηση του τμήματος.

- Οξείες μολύνσεις ή σημαντικοί κίνδυνοι μολύνσεων (εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα)
- Ενδείξεις τοπικών φλεγμονών
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Παθολογική πολυέδρωση
- Κύηση
- Ψυχικές παθήσεις
- Έντονα δυσμορφική ανατομία λόγω εκ γενετής ανωμαλιών
- Οποιοσδήποτε άλλος ιατρικός ή χειρουργικός όρος, ο οποίος εμποδίζει την πιθανή βελτίωση μέσω της εφαρμογής του εμφυτεύματος, όπως η παρουσία εκ γενετής ανωμαλιών, η ρήξη κοντά στο σημείο της επέμβασης, η αύξηση του ρυθμού εναπόθεσης, η οποία δεν επεξηγείται βάσει άλλων κλινικών συμπτωμάτων, η αύξηση της τιμής των λευκοκυττάρων (WBC) ή μία σηματοδοτημένη αριστερή μετατόπιση WBC στη διαφορική αιματολογική εικόνα.
- Οι παθήσεις των αρθρώσεων, η οστική απορρόφηση, η οστεοπενία, η οστεομαλάκυνση και/ή η οστεοπόρωση είναι σχετικές αντενδείξεις, εφόσον μπορεί να περιορίσουν το βαθμό της επιτεύξιμης διόρθωσης ή σταθεροποίησης.
- Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη οστική ευθραυστότητα ή προβλήματα ασβεστοποίησης
- Για το TRISTANflex: Οστεοχόνδρωση Modic III
- Σπονδυλολίση που δεν επιδέχεται περιορισμό σε πρώτο βαθμό.
- Υπόνοια αλλεργίας ή δυσανεξίας καθώς και τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες είναι απαραίτητη η χρήση στοιχείων κατασκευασμένων από διαφορετικά μέταλλα ή κράματα
- Ήδη διενεργηθείσα σπονδυλοδεσία στα τμήματα της επέμβασης
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες δεν απαιτείται σπονδυλοδεσία
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες τα επιλεγμένα προς χρήση στοιχεία εμφυτευμάτων είναι υπερβολικά μεγάλα ή υπερβολικά μικρά για την επίτευξη ενός ικανοποιητικού αποτελέσματος.
- Κάθε ασθενής με ανεπαρκή ιστολογική δομή στην πλευρά της επέμβασης ή ανεπαρκή οστική έδραση ή ποιότητα
- Κάθε ασθενής, στον οποίον η χρήση του εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή θα περιοριζε την ικανότητα από άποψη φυσιολογίας.
- Κάθε ασθενής που δεν προτίθεται να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Όλες οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις.

οφείλονται όχι μόνο στα εμφυτεύματα, αλλά συχνά και στην επέμβαση και περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

- Χαλάρωση εμφυτεύματος
- Μετατόπιση εμφυτεύματος
- Ρήξη ή/και απόσπαση στοιχείων του εμφυτεύματος συμπ. των προϊόντων τριβής του εμφυτεύματος
- Αντίδραση σε ξένα σώματα στα εμφυτεύματα συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου σχηματισμού όγκων, της ανάπτυξης αυτοάνοσων νοσημάτων ή/και του σχηματισμού ουλών
- Σχηματισμός ουλών με ενδεχόμενες νευρολογικές διαταραχές ή συμπίεση νεύρων ή άλγος
- Νευρολογικές επιπλοκές
- Παράλυση
- Αλλοίωση ιστού μαλακών μοριών
- Νευρολογική ή σπονδυλική αλλοίωση λόγω χειρουργικού τραύματος
- Μια μετατόπιση του εμφυτεύματος σε οπίσθια κατεύθυνση ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια της νευρολογικής λειτουργίας, την εμφάνιση ριζοπάθειας, ρήξη της σκληράς μήνιγγος ή/και άλγος.
- Νευραγγειακή διαταραχή, συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης
- της προσωρινή ή μόνιμη παλίνδρομη εκσπερμάτιση σε άντρες ή άλλοι σοβαροί τραυματισμοί
- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Αδυναμία εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων.
- Επίσχεση ούρων ή απώλεια ελέγχου ουροδόχου κύστης ή άλλες μορφές δυσλειτουργίας του ουροποιητικού συστήματος.
- Δυσκολίες κατάποσης (δυσφαγία)
- Μεταβολή της κύρτωσης και της ακαμψίας της σπονδυλικής στήλης
- Μη επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος της επέμβασης, λανθασμένη θέση εμφυτεύματος
- Μερική απώλεια του βαθμού διόρθωσης που επιτεύχθηκε κατά την επέμβαση
- Επιφανειακές και βαθύτερες μολύνσεις και λοιμώξεις όπως δισκίτιδα, αραχνοειδίτιδα
- Οστικό κάταγμα υπερκείμενου ή υποκείμενου του τμήματος της επέμβασης σημείου
- Καθυστερημένη ανάπτυξη του οστού ή απουσία εμφανούς σπονδυλοδεσίας και ψευδάρθρωση
- Κάταγμα, μικροκάταγμα, επαναπορρόφηση, βλάβη ή διάτρηση ενός οστού της σπονδυλικής στήλης ή/και οστικού εμφυτεύματος ή/και του υπερκείμενου ή υποκείμενου του τμήματος της επέμβασης σημείου λήψης του οστικού εμφυτεύματος.
- Αρνητική επίδραση στα παρακείμενα τμήματα της σπονδυλικής στήλης
- Αιμορραγίες και αιματώματα
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα, πνευμονική εμβολή
- Επιπλοκές στη θέση του οστικού μοσχεύματος δότη
- Πρόπτωση μεσοσπονδυλίου δίσκου, φθορά ή εκφυλισμός μεσοσπονδυλίου δίσκου, υπερ- ή υποκείμενου του τμήματος της επέμβασης
- Απώλεια ή αύξηση της κινητικότητας ή των λειτουργιών της σπονδυλικής στήλης

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ/ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι αναφερόμενες παρενέργειες και επιπλοκές μπορεί να

- Βλάβες του αναπαραγωγικού συστήματος, στειρότητα και σεξουαλικές δυσλειτουργίες.
- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. πνευμονικής εμβολής, ατελεκτασίας, βρογχίτιδας, πνευμονίας κλπ.
- Μεταβολή της νοητικής κατάστασης
- Μεταβολές στην ανάπτυξη της σπονδυλοδεμένης σπονδυλικής στήλης
- Αλλεργική αντίδραση στα χρησιμοποιούμενα υλικά
- Μείωση της οστικής πυκνότητας
- Θυλακίτιδα
- Θάνατος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Ο χειρισμός, η μεταφορά και η αποθήκευση των στοιχείων των εμφυτευμάτων πρέπει να πραγματοποιούνται με προσοχή. Φθορές στη συσκευασία του προϊόντος ή φθορές στο ίδιο το εμφύτευμα μπορεί να επιφέρουν σημαντική μείωση της απόδοσης, της αντοχής και της διάρκειας ζωής του συστήματος εμφυτεύματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές ή αυξημένες εσωτερικές τάσεις και την επακόλουθη ρήξη του εμφυτεύματος.
- Τα εμφυτεύματα και τα όργανα φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν επιτρέπεται η επίδραση περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως της του αέρα υψηλής αλατότητας, της υγρασίας, χημικών ουσιών κλπ., στα εμφυτεύματα.
- Πριν από την επέμβαση, πρέπει να διενεργείται προσεκτική επιθεώρηση των συστατικών στοιχείων του συστήματος TRISTAN® Cervical Interbody Fusion που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, προκειμένου να αποκλειστεί η ύπαρξη ζημιών που οφείλονται στην αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε προηγούμενες διαδικασίες.

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται συσκευασμένα τόσο ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ όσο και ΣΤΕΙΡΑ:

Εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα:

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ, επισημαίνονται ως ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση (βλέπε ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται ως σύστημα εμφυτεύματος σε πληρωμένους διάτρητους κάλυκες σε αποστειρωμένους περιέκτες ή σε ατομική συσκευασία. Η ατομική συσκευασία πρέπει να είναι άθικτη κατά τον χρόνο της παράδοσης. Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση στην αρχική, γνήσια συσκευασία. Οι περιέκτες αποστείρωσης, οι διάτρητοι κάλυκες και τα καλύμματά τους δεν επιτρέπεται να παρουσιάζουν καθόλου φθορές.

Εμφυτεύματα που παραδίδονται στείρα:

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται ΣΤΕΙΡΑ αποστειρώνονται με επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης (ΕΟ) ή με γ-ακτινοβολία και επισημαίνονται ως ΣΤΕΙΡΑ. Δεν απαιτείται η διενέργεια καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πριν από τη χρήση.

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται χωριστά σε έναν συνδυασμό κυψελών και παραδίδονται προστατευμένα από χαρτοκιβώτιο. Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνον εάν η ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας και της εσωτερικής συσκευασίας είναι άθικτη. Εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές ή έχει ήδη ανοιχτεί, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του εμφυτεύματος και δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίησή του. Τα εμφυτεύματα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν εάν περάσει η καθορισμένη ημερομηνία λήξης. Δεν προβλέπεται η παρασκευή, επαναπαρασκευή, αποστείρωση ή επαναποστείρωση των προϊόντων μετά το άνοιγμα της στείρας συσκευασίας ή σε περίπτωση που η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Η HumanTech Spine GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση επαναποστειρωμένων εμφυτευμάτων, ανεξάρτητα από το πρόσωπο που διενήργησε την επαναποστείρωση ή τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε.

Όταν το εμφύτευμα αφαιρείται από τη στείρα συσκευασία, πρέπει να τηρείται η ασηπτική διαδικασία. Η στείρα συσκευασία πρέπει να ανοίγεται αμέσως πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Συνιστάται να υπάρχει πάντα διαθέσιμο εφεδρικό εμφύτευμα. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει πάντα να διενεργείται με τη λήψη των ενδεδειγμένων ασηπτικών μέτρων προφύλαξης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα του συστήματος TRISTAN® που παραδίδονται σε ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ συσκευασία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Όλα τα αναγκαία στάδια καθαρισμού, απολύμανσης, φροντίδας και αποστείρωσης περιγράφονται στην οδηγία «Προετοιμασία προϊόντων Spine παραδοτέων σε μη στείρα συσκευασία». Θα λαμβάνετε πάντα την τελευταία έκδοση στην αρχική σελίδα μας, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, καθώς και κατόπιν αιτήματος από την HumanTech Spine GmbH.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τον εκάστοτε βαθμό της μόλυνσης.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Κάθε άτομο που εργάζεται στον τομέα της υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης του συγκεκριμένου προϊόντος) και που έχει οποιαδήποτε παράπονα ή είναι δυσαρεστημένος με το προϊόν ως προς την ποιότητα, την ταυτότητα, τη διάρκεια ζωής, την αντοχή, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και τη λειτουργία του, θα πρέπει να ενημερώσει τον αντίστοιχο αντιπρόσωπο της HumanTech σχετικά.

Εάν ένα εμφύτευμα TRISTAN® παρουσιάσει κάποτε κάποια «δυσλειτουργία» (δηλαδή δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τον προβλεπόμενο τρόπο), ή υφίσταται υπόνοια ότι κάτι ανάλογο θα συμβεί, τότε θα πρέπει άμεσα ο αντιπρόσωπος της HumanTech να ενημερωθεί σχετικά. Στην περίπτωση που ένα προϊόν της HumanTech παρουσιάσει οποτεδήποτε κάποια δυσλειτουργία, η οποία επιφέρει ή συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, πρέπει να ενημερώνεται ο αντιπρόσωπος μας άμεσα σχετικά μέσω φαξ ή εγγράφως. Στην περίπτωση που έχετε κάποια ενόχληση, παρακαλούμε ενημερώστε μας εγγράφως σχετικά, αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό είδους, τον αριθμό παρτίδας του στοιχείου καθώς και το όνομα με τη διεύθυνσή σας και μία όσο το δυνατό πιο λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην περίπτωση παραπόνων, προτάσεων ή υποδείξεων σχετικά με το περιεχόμενο των προκειμένων οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος απευθυνθείτε στην ως άνω διεύθυνση.

© HUMANTECH Spine GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Κατασκευαστής
	Για μία μόνο χρήση
	Κωδικός παρτίδας
	Κωδικός παραγγελίας
	Διαβάστε την τεκμηρίωση
	Να προστατεύεται από την υγρασία
	Μη στείρο
	αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο
	Δεν επαναποστειρώνεται
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.
	Ημερομηνία λήξης
	Προσοχή

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Tento návod na používanie si dôkladne prečítajte a bezpodmienečne ho dodržiavajte.

ROZSAH PLATNOSTI

Návod na používanie platí pre implantáty, ktoré sa dodávajú sterilné:

- TRISTAN® PEEK...
- TRISTAN® PEEK...-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti...
- TRISTANflex...

a pre implantáty, ktoré sa dodávajú nesterilné:
- TRISTAN® Ti...

ZÁKLADNÁ STAVBA

Implantačný systém TRISTAN® Cervical Interbody Fusion, ktorý sa používa na fúziu stavcov v spinálnej chirurgii, pozostáva z medzistavcových implantátov v rôznych rozmeroch, uhloch a výškach, teda je možné ho prispôbiť a zohľadniť pritom individuálnu anatómiu daného pacienta.

MATERIÁL

Dostupné sú rôzne rady implantátov.

Základný materiál: PEEK Optima®:

TRISTAN® PEEK...

Základné telo radu TRISTAN® PEEK pozostáva výlučne z materiálu PEEK Optima®. Na dosiahnutie lepšieho kontrastu röntgenového obrazu sú v implantáte vložené kontrastné markery z titánovej zliatiny Ti6Al4V, príp. tantalu.

TRISTAN® R-PEEK-Ti...

Základné telo produktov TRISTAN® R-PEEK-Ti pozostáva taktiež z materiálu PEEK Optima®. Okrem toho je implantát opatrený titánovým povlakom. Na dosiahnutie lepšieho kontrastu röntgenového obrazu sú v implantáte vložené kontrastné markery z titánovej zliatiny Ti6Al4V, príp. tantalu.

TRISTANflex a TRISTAN® PEEK... - S

Základné telo produktov radov TRISTANflex a TRISTAN® PEEK... - S pozostáva taktiež z materiálu PEEK Optima®. Na dosiahnutie lepšieho kontrastu röntgenového obrazu sú v implantáte vložené kontrastné markery z titánovej zliatiny Ti6Al4V, príp. tantalu. Okrem toho sú ešte ďalšie komponenty z titánovej zliatiny Ti6Al4V (napr. ukotvenie – spikes).

Základný materiál titánová zliatina:

TRISTAN® Ti... a TRISTAN® Ti...sterilné

Produkty radu TRISTAN® Ti a TRISTAN® Ti...sterilné sú z titánovej zliatiny Ti6Al4V.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

TRISTAN® je určený na operačnú liečbu ochorení a poranení cervikálnej chrbtice u pacientov, ktorí majú ukončený všeobecný rast kostry, najmä na indikácie ako:

- hernia medzistavcovej platničky;
- hernia medzistavcovej platničky s útlakom na miechový koreň;
- mechanická nestabilita;
- kalcifikácia zadného pozdĺžneho väzu;
- osteochondróza (obmedzené pre TRISTANflex na 1 a 2. typ);
- stenóza spinálneho kanála.

OBLASŤ POUŽITIA

Oblasť použitia je cervikálna chrbtica C3 až C7.

VŠEOBECNÉ PODMIENKY POUŽITIA

- Implantáty smú zavádzať len chirurgovia, ktorí absolvovali potrebné vzdelanie v oblasti spinálnej chirurgie. O použití implantátov na implantáciu sa musí rozhodnúť v súlade s chirurgickými a medicínskymi indikáciami, potenciálnymi rizikami a obmedzeniami spojenými s týmto druhom chirurgického zásahu, so zreteľom na kontraindikácie, vedľajšie účinky a definované bezpečnostné opatrenia a so zreteľom na charakter, ako aj fyzikálne, chemické a biologické vlastnosti implantátu.
- Aktivity/pohybové správanie pacienta majú zásadný vplyv na životnosť implantátu. Pacient musí byť poučený o tom, že každá aktivita zvyšuje riziko straty, ohnutia alebo zlomenia komponentov implantátu. Rozhodujúce je informovať pacienta o obmedzeniach jeho aktivít v pooperačnej fáze a po operácii ho sledovať, aby bolo
- možné posúdiť vývoj fúzie a stav implantátu. Aj keď došlo k pevnej kostnej fúzii, implantáty alebo implantátu sa môžu ohnúť, zlomiť alebo uvoľniť. Pacient musí byť preto poučený o tom, že implantáty alebo komponenty implantátu sa môžu aj ohnúť, zlomiť alebo uvoľniť, ak sa nedodržia obmedzenia aktivít. V prípade komplikácií musí lekár pri zohľadnení stavu pacienta a možných rizík rozhodnúť, či sa má vykonať revízia implantátu.
- Informácie tohto príbalového letáka sú potrebné, nie však dostačujúce na použitie tohto systému. Nenahrádzajú schopnosť odborného úsudku, príp. klinických zručností a skúseností lekára so zreteľom na opatrný výber pacienta, predoperačné plánovanie a výber implantátu, nenahrádzajú znalosti anatómie a biomechaniky chrbtice, porozumenie materiálu a mechanickým vlastnostiam použitých implantátov, prax a zručnosti lekára v spinálnej chirurgii a používaní nástrojov potrebných na implantáciu a taktiež

nenahrádzajú jeho schopnosť zabezpečiť spoluprácu pacienta, dodržiavať adekvátne definovaný program pooperačnej starostlivosti a vykonávať plánované pooperačné vyšetrenia.

- Komponenty systému TRISTAN® sa nesmú nahrádzať komponentmi/produktmi iných systémov z iného odberného zdroja alebo iného výrobcu. Ďalej sa komponenty/produkty systému TRISTAN® nesmú priamo spájať s komponentmi iných systémov. V prípade nedodržania uvedeného alebo v prípade inak nevhodného zavedenia alebo použitia produktov spoločnosť HumanTech Spine GmbH nepreberá zodpovednosť. Bezpodmienečne sa musia dodržiavať pokyny v operačnom návode (Surgical Technique). Nájdete ich na internete na www.humantech-spine.de alebo ich dostanete priamo od vášho zástupcu spoločnosti HumanTech. Odporúča sa používať nástroje, ktoré sú tam opísané a určené výrobcom. Komplikácie sa môžu vyskytnúť pri zavádzaní implantátu s inštrumentárium, ktoré je na to určené, aj bez neho. Za používanie nástrojov iných výrobcov nemôže byť prevzatá záruka.
- V oblasti miechy a nervových koreňov sa musí postupovať mimoriadne opatrne, pretože poškodenie nervov môže viesť k výpadku neurologických funkcií.
- Zlomenie, skĺznutie alebo nesprávne použitie nástrojov alebo implantátov môže prívodiť poranenia pacientovi alebo operačnému personálu.
- Nesmie sa používať kostný cement, pretože tento materiál sťažuje alebo znemožňuje odstránenie komponentov. Teplo vznikajúce pri procese vytvrdzovania môže poškodiť alebo zdeformovať implantáty z PEEK.
- Zvyšky, ktoré sa skladajú z materiálu implantátu a/alebo iného materiálu, sa musia odstrániť.
- Poškodené implantáty sa nesmú implantovať.
- Implantáty sa za žiadnych okolností nesmú používať opakovane. Aj keď sa implantát po revízii zdá byť neporušený, zmeny vnútri implantátu alebo malé defekty, ktoré vzniknú následkom namáhania a napätia, môžu viesť k zlomeniu implantátu.
- Implantáty, ktoré už prišli do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivom pacienta alebo boli znečistené, sa už nesmú znova použiť. S odstránenými implantátmi sa musí naložiť tak, aby nebolo možné ich znova použiť.
- Bezpečnosť a kompatibilita implantátov z hľadiska vplyvu magnetickej rezonancie (zobrazovacia metóda) na ne nebola posúdená. Za pôsobenia týchto vplyvov neboli vykonané tepelné ani migračné testy.
- Aby sa dosiahla dobrá primárna fixácia, ukotvenie (spikes) systému TRISTANflex a TRISTAN® PEEK... - S bolo dimenzované ako relatívne špicaté a ostré, preto je nevyhnutné starostlivé zaobchádzanie s ním a dostatočné rozťahnutie priestoru.
- Odporúča sa prídavné anteriórne spevnenie platničkou, keď sa kvalita kosti a/alebo kvalita implantačného ložiska vzhľadom na primárnu

fixáciou implantátu pred operačným zákrokom alebo intraoperačne nedá presne posúdiť alebo sa vyhodnotí ako nedostatočná.

- Pri zavádzaní implantátov z PEEK, sa musí zvlášť starostlivo postupovať pri preparácii medzistavcového platničkového priestoru, aby boli sily pôsobiace pri zavádzaní čo najmenšie.
- Pri zavádzaní implantátov TRISTAN® R-PEEK-Ti, ktoré sú na zlepšenie vrastania opatrené povlakom, je potrebné postupovať zvlášť opatrne, pretože povlak má štruktúrovaný, drsný povrch.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie môžu byť relatívne a absolútne. Výber určitého implantátu sa musí starostlivo zväziť s prihliadnutím na celkový stav pacienta. Uvedené podmienky môžu zhoršiť vyhliadky na úspešný zákrok:

- všetky deštruktívne a zápalové ochorenia krčných stavcov, príp. pohybového segmentu ako tumory, spondylitída a fraktúry s vysokou nestabilitou, s výraznou statickou a štruktúrnou zmenou stavca a zmenou štruktúry segmentu, ktoré si vyžadujú náhradu stavca a ďalšie stabilizujúce opatrenia na rekonštrukciu a stabilizáciu segmentu;
- akútne infekcie alebo významné riziká infekcií (oslabený imunitný systém);
- príznaky miestnych zápalov;
- horúčka alebo leukocytóza;
- chorobná obezita;
- tehotenstvo;
- psychické ochorenia;
- výrazne deformovaná anatómia vyvolaná vrodenými abnormalitami;
- akékoľvek iné medicínske alebo chirurgické podmienky, ktoré bránia možnému zlepšeniu použitím implantátu, ako prítomnosť vrodených abnormalít, zlomenina v blízkosti miesta operácie, zvýšená sedimentácia, ktorá nie je vysvetliteľná klinickým obrazom iného ochorenia, zvýšené hodnoty leukocytov (WBC) alebo posun doľava v diferenciálnom krvnom obraze WBC;
- ochorenia kĺbov, resorpcia kostí, osteopenia, osteomalacia a/alebo osteoporóza sú relatívne kontraindikácie, pretože môžu obmedziť stupeň dosiahnuteľnej korekcie, stabilizácie;
- akékoľvek neurosvalové ochorenia, ktoré by v čase hojenia nadmerne zaťažovali implantát;
- známa dedičná alebo získaná krehkosť kostí alebo problémy s kalcifikáciou;
- pre TRISTANflex: osteochondróza 3. typu;
- spondylolistéza, ktorá sa nedá redukovať na prvý stupeň;
- podozrenie na alergiu alebo intoleranciu, tiež dokázaná alergia alebo intolerancia na použitý materiál – je potrebné vykonať príslušné testy;
- všetky prípady, v ktorých je potrebné použitie komponentov z rozdielnych kovov alebo zliatin;
- už realizovaná fúzia v danom segmente;

- všetky prípady, v ktorých nie je potrebná fúzia;
- všetky prípady, v ktorých je komponent implantátu vybraný na dané použitie príliš veľký alebo príliš malý na docielenie uspokojivého výsledku;
- každý pacient s neadekvátnou štruktúrou tkaniva v mieste operácie alebo s neadekvátnym kostným lôžkom alebo kvalitou kosti;
- každý pacient, u ktorého by použitie implantátu narušalo anatomické štruktúry alebo fyziologický výkon;
- každý pacient, ktorý nie je ochotný dodržiavať pokyny na pooperačnú liečbu;
- všetky prípady, ktoré nie sú uvedené v indikáciách.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY/KOMPLIKÁCIE

Uvedené nežiaduce účinky a komplikácie je možné vysvetľovať nielen implantátmi, ale často aj operačným zákrokom a patria k nim (nie sú však obmedzené len na uvedený výpočet):

- uvoľnenie implantátu;
- migrácia implantátu;
- zlomenie implantátu, príp. uvoľňujúce sa súčasti implantátu vrátane opotrebovania implantátu;
- reakcia na cudzie teleso vrátane možného vzniku tumoru, autoimunitné ochorenie a/alebo tvorba jaziev;
- tvorba jaziev s možnými neurologickými poškodeniami alebo kompresiou nervu alebo bolesťami;
- neurologické komplikácie;
- paralýza;
- lézia mäkkých tkanív;
- neurologická alebo spinálna lézia dura mater následkom chirurgickej traumy;
- migrácia implantátu v posteriórnom smere môže zapríčiniť stratu neurologických funkcií, vznik radikulopatie, trhliny miechových obalov a/alebo bolesti;
- neurovaskulárne poškodenia vrátane paralýzy;
- dočasná alebo permanentná retrográdna ejakulácia u mužov alebo iné ťažké poranenia;
- vytekanie mozgovomiechového moku;
- neschopnosť vykonávať každodenné činnosti;
- retencia moču alebo porucha kontroly močového mechúra alebo iné urologické poruchy;
- poruchy prehĺtania (dysfágia);
- zmena zakrivenia a tuhosti chrbtice;
- nedosiahnutie požadovaného výsledku operácie, nesprávna poloha implantátu;
- čiastočná strata stupňa korekcie, ktorý bol dosiahnutý operáciou;
- povrchové alebo hlboké infekcie a zápaly ako discitída, arachnoiditída;
- fraktúra kosti nad alebo pod operovaným segmentom;
- neskorý rast kosti alebo chýbajúca viditeľná fúzia a pseudoartróza;
- fraktúra, mikrofraktúra, resorpcia, poškodenie alebo penetrácia stavca a/alebo kostného transplantátu a/alebo miesta získania kostného transplantátu nad

- alebo pod operovaným segmentom;
- negatívne ovplyvnenie hraničiacich segmentov chrbtice;
- krvácania a/alebo hematómy;
- hlboká trombóza žíl, tromboflebitída, embólia pľúc;
- komplikácie v mieste odobratia kostného transplantátu;
- hernia medzistavcovej platničky, prasknutie alebo degenerácia medzistavcovej platničky na, nad alebo pod miestom operovaného segmentu;
- strata alebo zvýšenie pohyblivosti alebo funkcií chrbtice;
- poškodenie reprodukčného systému, sterilita a funkčné sexuálne poruchy;
- rozvoj dýchacích ťažkostí, napr. pľúcna embólia, atelektáza, bronchitída, pneumónia atď.;
- zmena duševného stavu;
- zmeny rastu fúzovanej chrbtice;
- alergická reakcia na použité materiály;
- zníženie hustoty kosti;
- burzitída;
- smrť.

BALENIE, OZNAČENIE, PREPRAVA A SKLADOVANIE

- Potrebné je zabezpečiť starostlivú manipuláciu, prepravu a skladovanie komponentov implantátu. Poškodenia obalu alebo samotného implantátu môžu výrazne obmedziť výkonnosť, pevnosť a životnosť implantačného systému. Môžu byť príčinou vzniku trhlín a/alebo vyššieho vnútorného napätia, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu.
- Implantáty a nástroje by sa mali skladovať pri izbovej teplote. Na implantáty nesmú pôsobiť okolité podmienky, napr. vzduch s obsahom soli, vlhkosť, chemikálie a pod.
- Pred operáciou sa musí vykonať starostlivá kontrola komponentov systému TRISTAN® Cervical Interbody Fusion, ktoré sa plánujú použiť, aby sa vylúčili poškodenia, ktoré mohli vzniknúť pri skladovaní, preprave alebo predchádzajúcej manipulácii.

Implantáty sa dodávajú balené ako NESTERILNÉ alebo STERILNÉ:

Implantáty, ktoré sa dodávajú nesterilné:

Implantáty dodávané NESTERILNÉ sú označené ako NESTERILNÉ a pred použitím si vyžadujú čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu (pozri ČISTENIE, DEZINFEKCIA a STERILIZÁCIA).

Implantáty sa dodávajú ako implantačný systém uložený v sitkových košoch v sterilizačných kontajneroch alebo jednotlivito balené. Jednotlivé balenie musí byť v čase dodania neporušené. Sterilizácia v pôvodnom originálnom obale nie je prípustná. Sterilizačné kontajnery, sitkové koše a príslušné veká nesmú vykazovať poškodenia.

Implantáty, ktoré sa dodávajú sterilné:

Implantáty, ktoré sú dodávané STERILNÉ, sú sterilizované validovanou sterilizačnou metódou etylénoxidom alebo gama žiarením a sú označené ako STERILNÉ. Pred použitím sa nemusí vykonať čistenie, dezinfekcia a

sterilizácia.

Implantáty sú balené jednotlivo v blistri a dodávajú sa chránené kartónom. Implantáty sa smú používať len vtedy, keď sú etiketa na obale a vnútorný obal neporušené. Ak je obal poškodený alebo už otvorený, sterilita implantátu nie je zaručená a nesmie sa používať.

Implantáty sa nesmú používať po uvedenom dátume expirácie.

Produkty sa po otvorení sterilného obalu alebo v prípade poškodeného sterilného obalu nesmú upraviť, opakovane upraviť, sterilizovať alebo resterilizovať.

Spoločnosť HumanTech Spine GmbH nepreberá zodpovednosť za použitie opätovnej sterilizovaného implantátu nezávisle od osoby, ktorá opätovnú sterilizáciu vykonala alebo nezávisle od použitej metódy.

Pri vyberaní implantátu zo sterilného obalu musia byť dodržané pravidlá asepsy. Sterilný obal sa smie otvoriť až bezprostredne pred vložením implantátu. Odporúča sa vždy mať k dispozícii náhradný implantát. Vyberanie implantátu z obalu sa musí uskutočniť za príslušných aseptických kautel.

ČISTENIE, DEZINFEKČIA A STERILIZÁCIA

Dodávané implantáty systému TRISTAN®, ktoré sú balené NESTERILNE, si pred použitím vyžadujú čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu. Všetky potrebné kroky čistenia, dezinfekcie, ošetrovania povrchu a sterilizácie sú opísané v návode „Informácie poskytované výrobcom na úpravu spinálnych zdravotníckych pomôcok, ktoré sa dodávajú nesterilné“. Aktuálne vydanie nájdete vždy na našej webovej stránke <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> alebo si ho môžete vyžiadať od HumanTech Spine GmbH.

LIKVIDÁCIA

Likvidácia produktu sa musí vykonať podľa miestnych platných ustanovení a predpisov na ochranu životného prostredia, pričom sa musí zohľadniť daný stupeň kontaminácie.

REKLAMÁCIE PRODUKTU

Každá osoba činná v zdravotníctve (napr. zákazník alebo používateľ tohto produktového systému), ktorá má akékoľvek výhrady alebo nie je spokojná s použitím produktu so zreteľom na kvalitu, identitu, životnosť, odolnosť, bezpečnosť, efektívnosť a/alebo funkčnosť, by mala o tom informovať príslušného zástupcu spoločnosti HumanTech.

V prípade chyby implantátu TRISTAN® (to znamená, že nespĺňa výkonové špecifikácie alebo nefunguje podľa očakávaní) alebo v prípade podozrenia, že k nej dôjde, by mal byť okamžite o tejto skutočnosti informovaný zástupca spoločnosti HumanTech.

Ak sa na produkte HumanTech vyskytne funkčná chyba, ktorá spôsobí smrť alebo vážne poškodenie zdravia pacienta alebo k tomu prispeje, okamžite musí byť o tom








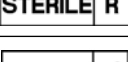





informovaný zástupca telefonicky, faxom alebo písomne. V prípade ťažkostí vás prosíme zasláť nám písomnou formou názov, číslo produktu a číslo šarže komponentu a tiež vaše meno a adresu spolu s čo najpodrobnejším opisom chyby.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

V prípade reklamácií, podnetov alebo upozornení na obsah tohto návodu na použitie alebo použitie produktu sa, prosím, obráťte na vyššie uvedenú adresu.

© HUMANTECH Spine GmbH. Všetky práva vyhradené.

SYMBOLY

	Výrobca
	Len na jednorazové použitie
	Číslo šarže
	Objednávacie číslo
	Prečítajte si dokumentáciu
	Uchovávajte v suchu
	Nesterilné
	Sterilizované ožarovaním
	Sterilizované etylénoxidom
	Nie je určené na resterilizáciu
	Dátum expirácie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	Pozor

Rev. No.: 01 Rev. date: 2021_11_03

CE
0297



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-66
E-Mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de