

TRISTAN[®]

CERVICAL INTERBODY FUSION SYSTEM

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 10
Instruction for use	EN	11 - 18
Návod k použití	CS	
Manual de instrucciones	ES	
οδηγίες χρήσης	EL	
Használati utasítás	HU	
Istruzioni per l'uso	IT	
Lietošanas instrukcija	LV	
Instructies voor gebruik	NL	
Instruções de utilização	PT	
Instrucțiuni de utilizare	RO	
Návod na použitie	SK	



WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung und weitere produktspezifische Informationen (z. B. die in der Broschüre beschriebene Operationstechnik und separate Gebrauchsanweisungen für Instrumente) müssen sorgfältig gelesen und deren Inhalt muss eingehalten werden. Aktuelle produktspezifische Informationen finden Sie unter:

www.humantech-spine.de

Die Informationen dieser Gebrauchsanweisung 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 Wirbelsäulenchirurgie 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.

Zur Verbesserung der Lesbarkeit wird der Markenname TRISTAN® Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystem in der Gebrauchsanweisung teilweise als TRISTAN® System abgekürzt.

GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für sowohl steril als auch unsteril ausgelieferten Implantate des TRISTAN® Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystems.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Implantate des TRISTAN® Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystems sind für den Einsatz bei einer ACDF-Operation (Anteriore Zervikale Diskektomie und Fusion) vorgesehen. Sie ersetzen eine Bandscheibe in der Halswirbelsäule (zwischen C3 und C7) nach einer partiellen oder vollständigen anterioren zervikalen Diskektomie. Die Implantate fördern die knöcherne Fusion der benachbarten Wirbelkörper, indem sie während des natürlichen Heilungsprozesses strukturelle Unterstützung bieten und so zur Stabilisierung der Halswirbelsäule beitragen. Die Implantate sind so konzipiert, dass sie die ursprüngliche Bandscheibenhöhe wiederherstellen und erhalten und das Wirbelsäulenprofil korrigieren.

Die Implantate des TRISTAN® Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystems sind für den Stand-Alone-Einsatz vorgesehen, wobei mono- und multisegmentale Behandlungen möglich sind.

Bei multisegmentalen Fusionen oder bei geringer Knochenqualität wird eine zusätzliche Stabilisierung mit einem zusätzlichen anterioren Halswirbelsäulenplattensystem (z. B. HERO®) dringend empfohlen.

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Das TRISTAN® Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystem ist zur Implantation nach partieller oder vollständiger anteriorer zervikaler Diskektomie im Rahmen eines offenen chirurgischen Eingriffs bestimmt. Die keilförmige Cages dienen der strukturellen Unterstützung der Wirbelsäule zwischen C3 und C7 während der knöchernen Fusion der beiden benachbarten Wirbelkörper unter Verwendung des Implantats und ermöglichen eine langfristige Stabilisierung des betroffenen Wirbelsäulensegments. Die großen Öffnungen der Cages sind für die Befüllung mit autologem Knochen oder geeigneten Knochenersatzmaterialien vorgesehen, um das Knochenwachstum und die Ausheilung (Fusion) zu fördern.

Die Verwendung des TRISTAN® Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystems soll einen klinischen Nutzen für den Patienten bringen, indem es seine Lebensqualität durch Schmerzlinderung, klinisch relevante Funktionsverbesserung und Stabilisierung der Wirbelsäule verbessert.

Es sind verschiedene Cage-Designs erhältlich:

- TRISTAN® Ti
- TRISTAN® PEEK-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti Coated
- TRISTAN®flex

Die Produkte werden sowohl in unsteriler als auch in steriler Verpackung geliefert.

Unterschiedliche Größen und Winkelungen stehen zur Verfügung, um der individuellen natürlichen Krümmung der Wirbelsäule gerecht zu werden. Die Grundkörper der Cages bestehen aus einer Titanlegierung oder PEEK; die Ti-Beschichtung erleichtert die Osseointegration der Cages. Die Spikes ermöglichen eine zusätzliche Verankerung der TRISTAN® PEEK-S und TRISTAN®flex-Cages in den kaudalen und kranialen Wirbelkörperdeckplatten. Nach der Diskektomie wird ein Implantat mit geeigneter Größe und Angulation ausgewählt und eingesetzt, gefolgt von einer Kompression der benachbarten Wirbelkörper. Die Kompression gewährleistet das ordnungsgemäße Eindringen der Spikes in die Wirbelendplatten.

Der Expansionsmechanismus von TRISTAN®flex ermöglicht die Anpassung an verschiedene Winkelstellungen, 5° (nicht expandiert), 7,5° (mittlere Position) und 10° (vollständig expandiert), wodurch die Anpassung an die natürliche Wirbelsäulenkrümmung ohne Austausch des Cages erleichtert wird.

Die HumanTech Instrumente und Zubehörteile, die für die Verwendung mit den Implantaten des TRISTAN® Zervi-

kales Zwischenwirbel Fusionssystem vorgesehen sind, sowie die chirurgischen Techniken für die spezifischen Anwendungen, die in den entsprechenden Broschüren ausführlich beschrieben werden, sind für die Implantation zwingend erforderlich.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Eine Behandlung der folgenden Erkrankungen und Verletzungen der Halswirbelsäule mit Implantaten des TRISTAN® Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystem ist nur vorgesehen, wenn eine anteriore zervikale Diskektomie und Fusion indiziert ist:

- Instabilitäten
- Zervikale degenerative Bandscheibenerkrankung
- Bandscheibenvorfall
- Spinalkanalstenose (Spinalkanalstenose oder Neuroforamenstenose)
- Myelopathie und/oder Radikulopathie
- Verknöcherung des hinteren Längsbandes
- Trauma
- Revisionsoperationen
- Deformitäten

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können entweder relativ oder absolut sein.

Absolute Kontraindikationen für TRISTAN®

- Verdacht auf oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Unbehandelte lokale Infektion im Operationsbereich oder in der Halswirbelsäule
- Systemische Sepsis oder unkontrollierte Infektion
- Schwere, dekompensierte medizinische Erkrankung
- Medizinische oder chirurgische Zustände, die einen potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantatoperation ausschließen würden, wie z. B. Frakturen in der Nähe des Operationsbereichs oder extreme anatomische Deformitäten, die die Verwendung des Implantats, die Instrumentierung oder die körperliche Leistungsfähigkeit des Patienten (über die Folgen der Fusion hinaus) voraussichtlich beeinträchtigen würden
- Unzureichendes Knochenangebot oder unzureichende Knochenqualität, die eine Implantatverankerung unmöglich machen
- Bedingungen, die einen anterioren Zugang unmöglich machen
- Erkrankungen, die eine Korpektomie mit Wirbelkörperersatz und andere stabilisierende Maßnahmen zur Rekonstruktion und Stabilisierung des Segments erfordern
- Wenn die gewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein sind oder wenn die gewählte Angulation nicht ausreicht, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen
- Wenn keine Fusion erforderlich ist oder wenn bereits eine Fusion im betroffenen Segment vorliegt.

Relative Kontraindikationen für TRISTAN®

Relative Kontraindikationen sind Zustände, die den Erfolg der Operation und ihre Ergebnisse beeinträchtigen können.

Der behandelnde Arzt muss in jedem Einzelfall die Risiken und Nutzen einer Implantation abwägen. Wird die Implantation trotz Vorliegen einer relativen Kontraindikation durchgeführt, können besondere Vorsichtsmaßnahmen oder Verfahren erforderlich sein.

- Anteriore zervikale Diskektomie und Fusion (ACDF) im Segment C7/T1
- Fieber oder Leukozytose
- Chronische Infektion
- Akute Infektion außerhalb des Operationsfeldes
- Erhöhtes Infektionsrisiko (z. B. bei immunschwächenden chronischen Infektionen)
- Anzeichen einer lokalen Entzündung oder von Knochentumoren in benachbarten Segmenten
- Präoperative Schluckstörungen
- Präoperative Beeinträchtigung der Atemwege (z. B. COPD, chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
- Offene Wunden
- Unzureichende Struktur oder Abdeckung des zervikalen Weichgewebes im Operationsfeld (z. B. schlechter Hautzustand)
- Schwangerschaft: Operationen bei schwangeren Frauen sollten nach Möglichkeit vermieden werden. Falls sie dennoch durchgeführt werden, erfordern sie spezielle Vorsichtsmaßnahmen oder Verfahren
- Wenn die Verwendung anderer Komponenten, Metalle oder Legierungen erforderlich ist, die nicht in diesem System verfügbar sind
- Begleiterkrankungen oder Zustände, welche die Funktion und den Erfolg des Implantats beeinträchtigen könnten, z. B.:
 - fortgeschrittenes Alter
 - Rauchen
 - Diabetes
 - Osteoporose, Osteopenie, Osteomalazie, Gelenkerkrankungen, Knochenresorption
 - krankhafte Fettleibigkeit
 - Chronische Nierenerkrankung
 - Neuromuskuläre Erkrankungen, die während der Heilungsphase übermäßige Belastung auf das Implantat ausüben würden
 - psychische Störungen oder andere Zustände eingeschränkter psychischer Gesundheit
 - Drogen- oder Alkoholmissbrauch
 - Wundheilungsstörungen
- Wenn der Patient nicht bereit oder nicht in der Lage ist, postoperativen Anweisungen Folge zu leisten

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Alle Patienten, die zum Zeitpunkt des Eingriffs mindestens 18 Jahre alt sind und deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist.

VORGESEHENE NUTZERGRUPPE

Die Implantate des TRISTAN® Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystems dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulen Chirurgie absolviert haben.

Die:

- fachliche Entscheidungsfähigkeit und/oder die klinischen Fähigkeiten und Erfahrungen des Chirurgen im Hinblick auf eine sorgfältige Patientenauswahl
 - präoperative Planung und Implantatauswahl
 - Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule
 - Kenntnisse über die materiellen und mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate
 - Ausbildung und Fertigkeiten in der Wirbelsäulen Chirurgie und im Umgang mit den für das Einsetzen der Implantate erforderlichen Instrumenten
 - die Fähigkeit des Chirurgen, die Zustimmung des Patienten zur Einhaltung eines klar definierten postoperativen Behandlungsschemas und zur Durchführung der planmäßigen Nachuntersuchungen einzuholen
- ist/sind für den Einsatz der Implantate des Systems erforderlich.

Die Operateure werden in der OP-Umgebung von chirurgischen Assistenten unterstützt. Für die Anwendung der Produkte sind allgemeine Kenntnisse der chirurgischen Verfahren, der Operationstechnik und spezielle Schulungen und Fertigkeiten in Bezug auf die korrekte Verwendung der Produkte des Systems und die Verwendung der zum Einsetzen der Implantate notwendigen Instrumente erforderlich.

Unsteril gelieferte Produkte müssen vor der Anwendung am Patienten von den für die Aufbereitung verantwortlichen Personen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

VORGESEHENE UMGEBUNG

Die Produkte müssen in einem Operationssaal eingesetzt werden. Eine sterile Umgebung und die Einhaltung der allgemeinen Hygienevorschriften, die in Operationssälen gelten, sind Grundvoraussetzungen für den Einsatz der Produkte.

Es muss sichergestellt sein, dass das Operationsfeld vollständig ausgeleuchtet ist und die Sicht auf den Situs gewährleistet ist.

Die Implantation des Produkts beim Patienten erfolgt unter Vollnarkose. Um die Operation unter Vollnarkose durchführen zu können, sind Narkosegas oder andere Narkosemittel erforderlich.

Es muss sichergestellt sein, dass ein C-Bogen (Röntgengerät) und die systemspezifischen Instrumente vorhanden sind. Darüber hinaus wird allgemeines chirurgisches Instrumentarium für die Durchführung der Operation benötigt.

NEBENWIRKUNGEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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:

Möglicherweise in Verbindung stehend mit dem Implantat:

- Unbeabsichtigte Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung sowie Steifigkeit der Wirbelsäule
- Verzögertes Knochenwachstum /Knochenheilung / Osseointegration, fehlende knöcherne Durchbauung und Pseudarthrose
- Teilweiser Verlust des während der Operation erreichten Korrekturgrades
- Einsinken des Implantats (Subsidence)
- Implantatwanderung
- Verringerung der Knochendichte aufgrund von Stress Shielding
- Implantatversagen, z. B. Bruch, Verformung des Implantats, Lockerung des Implantats oder von Implantatkomponenten
- Proximale Anschlusskyphose (Degeneration des angrenzenden Segmentes)
- Degeneration von Wirbelgelenken aufgrund veränderter Biomechanik der Wirbelsäule
- Lokale Schmerzen, Unwohlbefinden oder abnormale Sensibilität
- Allergische Reaktion auf das Implantatmaterial
- Risiko einer Infektion oder Entzündung
- Autoimmunreaktion
- Metallose aufgrund von intra- oder postoperativem Abrieb oder Korrosion mit möglichen sekundären chronisch-entzündlichen Fremdkörperreaktionen wie Narbenbildung, lokaler Gewebenekrose, Bildung von Neoplasien/Tumoren und/oder Osteolyse
- Langfristige Schluckbeschwerden (Dysphagie) durch Implantatdruck
- Revisionseingriffe oder Notwendigkeit weiterer chirurgischer Eingriffe
- Aufgrund des dauerhaften Verbleibs eines Implantats/ mehrerer Implantate im Körper bestehen postoperative Risiken wie Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Nekrose, Beschädigung, Penetration oder Subluxation eines Wirbelkörpers oberhalb oder unterhalb des/ der behandelten Segments/ Segmente

Möglicherweise in Verbindung stehend mit dem chirurgischen Eingriff:

- Fehlpositionierung des Implantats
- Oberflächliche Infektion (Wunde), tiefe Infektion und Entzündungserscheinungen
- Dysphagie (Schluckbeschwerden)
- Heiserkeit (Dysphonie)
- Atemwegsbeeinträchtigung
- Arm- oder Nackenkrämpfe

- Verlust oder Zunahme der Beweglichkeit der Wirbelsäule
- Schmerzen, anhaltende Schmerzen
- Schwellungen und Ödeme
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder Degeneration über oder unter dem/ den behandelten Segment(en)
- Komplikationen an der Spenderstelle des Knochen-
transplantats
- Neurologische Komplikationen oder Verschlechterung, z.B.:
 - Vorübergehende oder permanente Motorikschwäche, Verlust oder Veränderung der Sensibilität oder Funktionen, Reflexveränderungen, Taubheitsgefühl, Schmerzen, oder Lähmungserscheinungen
 - Aufgrund einer direkten Verletzung oder Reizung des Rückenmarks, Nervenenden (z.B. Radikulopathie) oder peripherer Nerven
 - Sekundäre Effekte wie Narbenbildung, Verletzung der Dura (Durotomie) oder postoperative Entzündungen
 - Verletzung oder Läsion der Dura mater mit Gefahr eines Liquor Verlustes (CSF) oder einer Liquorfistel
- Neurologische oder neurogene Funktionsstörungen, z.B.:
 - Harnverhaltung, Verlust der Blasenkontrolle oder andere urologische Beeinträchtigungen
 - Funktionsstörung des Enddarms oder gastrointestinalen Trakts
 - Sexuelle Funktionsstörungen
 - Schädigung des Fortpflanzungsapparates oder Sterilität
- Heterotope Ossifikation von Weichgewebe
- Verletzung oder Druck auf umgebende Knochenstrukturen, Weichgewebe, Nerven oder Organe (z. B. Lunge, Luftröhre, Speiseröhre)
- Verletzung oder Läsion von Blutgefäßen (einschließlich Aorta, Halsschlagader oder Halsvene) oder Lymphgefäßen (einschließlich potenzieller Lymphknoten)

Mögliche allgemeine chirurgische Risiken:

- Verzögerte Wundheilung
- Oberflächliche Wunddehiszenz
- Infektion
- Unwohlsein
- Unfähigkeit, alltägliche Aufgaben zu erledigen
- Blutungen und/oder Hämatome
- Gefäßerkrankungen, darunter z. B. Thromben, tiefe Venenthrombosen, Thrombophlebitis, Arrhythmien, Bluthochdruck und Blutdruckschwankungen, Myokardinfarkt, Schlaganfall oder Tod
- Entstehung von Atemwegsproblemen, darunter z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung, Pneumothorax, vorübergehender Pleurerguss oder Tod

- Vorübergehende Nierenfunktionsstörung
- Alle mit einer Anästhesie verbundenen Risiken
- Alle mit einer Bluttransfusion verbundenen Risiken

WARNHINWEISE UND VORSICHTMASSNAHMEN

Allgemein

- Bei Verwendung von Röntgengeräten zur Diagnose oder Kontrolle sind die nationalen Grenzwerte für die Strahlendosis einzuhalten.
- Das TRISTAN® System besteht aus Implantaten und Instrumenten. TRISTAN® Implantate dürfen nur mit den vorgesehenen systemspezifischen Instrumenten und Zubehörteilen, die in der Operationstechnik beschrieben sind, verwendet werden.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Implantate des TRISTAN® Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystems wurden nach nicht-klinischen Prüfungen gemäß ASTM Normen als „bedingt MR-sicher“ eingestuft. Patienten mit TRISTAN® Implantaten können unter folgenden Bedingungen sicher mittels MRT untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T bis 3 T
- Räumliches Gradienten-Magnetfeld bis zu max. 1100 Gauss/cm oder 11 T/m
- Ganzkörperspezifische Absorptionsrate (SAR) bis zu max. 2 W/kg im normalen Betriebsmodus und bei max. 15 min kontinuierlicher Scandauer

Implantate des TRISTAN® Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystems können sich, bei kontinuierlicher Scandauer von 15 min. und unter den oben definierten Scanbedingungen, um bis zu 3,5 °C erwärmen. Unter diesen Bedingungen kann ein Patient mit geringem Risiko untersucht werden. Um die Erwärmungsrisiken gering zu halten, sollte die Scandauer so kurz wie möglich und die SAR so gering wie möglich gehalten werden.

Das Produkt wurde nicht auf Artefakte in der MR-Umgebung untersucht. Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der untersuchte Bereich in relativer Nähe zu Implantaten des TRISTAN® Systems befindet. Es muss eine gründliche Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Präoperativ

- Die Verwendung von Implantaten muss unter Berücksichtigung der chirurgischen und medizinischen Indikationen, der potenziellen Risiken und Einschränkungen, die mit dieser Art von chirurgischem Eingriff verbunden sind, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und festgelegten Vorsichtsmaßnahmen und in Kenntnis der Beschaffenheit und der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantats entschieden werden
- Die Entscheidung für eine (elektive) Implantation muss in Absprache zwischen dem Arzt und dem Patienten

unter Berücksichtigung des allgemeinen Gesundheitszustands einschließlich Begleiterkrankungen und des Aktivitätsniveaus des Patienten getroffen werden. Der Arzt muss den Patienten über die Folgen der Implantation aufklären, insbesondere darüber, dass die Behandlung zu einer segmentalen Steifigkeit führt, und über die Möglichkeit, dass das gewünschte Operationsergebnis nicht erreicht werden kann

- Der Patient muss über mögliche Nebenwirkungen der Implantate und die Risiken des Eingriffs informiert werden, einschließlich etwaiger Korrekturen oder weiterer Operationen, die erforderlich sein könnten
- Der Arzt muss den Patienten darüber informieren, dass verschiedene Ursachen, wie z. B. degenerative Veränderungen benachbarter Segmente, Knochenabbau, diffuse Wirbelsäulentumoren oder Infektionen, zu einer Verringerung der strukturellen Stützfunktion des Cages im Zwischenwirbelraum führen können, wodurch das Risiko von Einsinken, Lockerung und Migration des Implantats steigt und die Korrektur und Stabilisierung eingeschränkt oder unmöglich wird
- Um eine potenzielle Allergie gegen die Implantatmaterialien auszuschließen, sind entsprechende Tests durchzuführen
- Bei älteren Patienten muss der Arzt den potenziellen Nutzen sorgfältig gegen die Risiken abwägen und dabei den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten, vermehrte Begleiterkrankungen wie z. B. Osteoporose, langsamere Heilung sowie das altersbedingt höhere Risiko für allgemeinchirurgische Komplikationen wie Infektionen oder Herz-Kreislauf-Probleme berücksichtigen
- Der Einsatz von TRISTAN® Implantaten während der Schwangerschaft sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da er erhebliche Risiken für Mutter und Fötus mit sich bringt. Zu diesen Risiken zählen Infektionen, thromboembolische Ereignisse, implantatbezogene Komplikationen sowie mögliche Schädigungen der fetalen Entwicklung. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, eine umfassende Aufklärung durchzuführen, konservative Behandlungsalternativen sorgfältig zu prüfen und Maßnahmen zur Minimierung von Blutverlust, Strahlenexposition und anästhesiebedingten Risiken zu ergreifen. Eine sorgfältige Planung und engmaschige Überwachung in der prä-, intra- und postoperativen Phase sind entscheidend, um Komplikationen zu vermeiden und das bestmögliche Behandlungsergebnis für Mutter und Kind sicherzustellen
- Polypharmazie, insbesondere Hyperpolypharmazie, kann sich bei älteren Patienten negativ auf das Operationsergebnis und die Gesundheit des Patienten auswirken. Die Anzahl der verschriebenen Medikamente in dieser Patientengruppe soll vor der Operation berücksichtigt werden
- Die Aktivitäten/das Bewegungsverhalten des Patienten haben einen erheblichen Einfluss auf die Lebensdauer des Implantats. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, einer Verformung oder eines Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist von entscheidender Bedeutung, den Patienten über Aktivitätseinschränkungen in der postoperativen Phase zu informieren und ihn postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats zu beurteilen. Selbst wenn eine solide Knochenfusion stattgefunden hat, können sich Implantatkomponenten dennoch verbiegen, brechen oder lockern. Daher muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass sich Implantatkomponenten auch dann verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Aktivitätseinschränkungen ordnungsgemäß befolgt werden
- Der behandelnde Arzt ist für die genaue Diagnose und die Entscheidung für oder gegen einen operativen Eingriff sowie für die angemessene Planung und Durchführung der Operation verantwortlich. Dies beinhaltet die patientenspezifische Auswahl der Größe, der Winkelung und des Designs der Implantate unter Berücksichtigung der individuellen Pathologie und Anatomie
- Die korrekte Auswahl und Platzierung der Implantate muss durch geeignete prä-, intra- und postoperative Diagnoseverfahren sichergestellt bzw. überprüft werden
- Fehler bei der Implantatauswahl können zu einem vorzeitigen klinischen Implantatversagen führen. Die Anzahl der zu versorgenden Segmente ist sorgfältig zu bestimmen. Der Chirurg muss sicherstellen, dass ausreichend verschiedene Implantatgrößen und die für den chirurgischen Eingriff erforderlichen Instrumente zur Verfügung stehen
- Der Arzt ist verpflichtet, den Patienten darüber zu informieren, dass bei geringer Knochenqualität, bei prä- oder intraoperativ nicht beurteilbarer Knochenqualität oder bei multisegmentalen Behandlungen eine zusätzliche Stabilisierung mit einem zusätzlichen anterioren Halswirbelsäulenplattensystem (z. B. HERO®) erforderlich sein kann. Diese zusätzliche Stabilisierung kann mit weiteren Risiken, wie beispielsweise Dysphagie (Schluckbeschwerden), verbunden sein. Risiken wie Dysphagie oder Pseudarthrose können mit der Anzahl der behandelten Segmente zunehmen. Die Behandlung von mehr als drei Segmenten ist mit einem signifikant erhöhten Risiko für ein Ausbleiben der Fusion (Non-Union) sowie mit weiteren Komplikationen verbunden und sollte ausschließlich nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden
- HumanTech Spine übernimmt keine Haftung für negative Folgen, die sich aus einer falschen Diagnose oder Indikation, einer ungeeigneten Implantatauswahl, einer unsachgemäßen Verwendung von Implantatkomponenten und/oder einer unsachgemäßen Operationstechnik oder Asepsis ergeben
- Bei Behandlungen von mehr als zwei Segmenten kann eine zusätzliche dorsale Instrumentierung notwendig sein, um die Komplikationsrate zu senken.

Intraoperativ

- Die Anweisungen in der Operationstechnik müssen befolgt werden. Sie können diese unter: „www.human-tech-spine.de“ herunterladen oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter erhalten. Die Verwendung der in der Operationstechnik beschriebenen und für das System vorgesehenen Instrumente ist zwingend erforderlich. Für die Verwendung von Fremdinstrumenten kann keine Haftung übernommen werden
- Implantate, die Anzeichen von Beschädigung oder Verunreinigung aufweisen, dürfen nicht implantiert werden
- Vor und während der Operation wird eine sorgfältige Inspektion der Implantate empfohlen, um sicherzustellen, dass die Implantate gemäß den Anweisungen in der Operationstechnik korrekt zusammengesetzt wurden und während des Zusammenbaus, vorheriger Verfahren und der Implantation unbeschädigt geblieben sind
- Komponenten des TRISTAN® Systems dürfen nicht durch Komponenten/Produkte anderer Systeme aus anderer Quelle oder von einem anderen Hersteller ersetzt werden. Ebenso darf keine direkte Verbindung zwischen Komponenten/Produkten des TRISTAN® Systems und Komponenten anderer Systeme hergestellt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Vorgaben oder bei unsachgemäßer Verwendung der Produkte abweichend von der Gebrauchsanweisung (IFU) und der verbindlichen Operationstechnik übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Haftung
- Bruch, Verrutschen oder unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente oder Implantate kann zu einer Verletzung des Patienten oder des OP-Personals oder zu einer Verlängerung der Operationsdauer führen
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die Integrität der Endplatten der Wirbelkörper erhalten bleibt. Eine Beschädigung der Endplatten der Wirbelkörper oder ein übermäßiger teilweiser Abrieb der Endplatten der Wirbelkörper kann zum Einsinken des Implantats und zum Verlust der segmentalen Stabilität führen
- Die Größe des Implantats sollte ausreichend groß gewählt werden, um die maximale Kontaktfläche des Wirbelkörpers auszunutzen. Dies gewährleistet eine größtmögliche Stabilität und wirkt einem Einsinken des Implantats entgegen
- Das Einsetzen des Implantats muss unter Röntgenkontrolle erfolgen, wie in der Operationstechnik beschrieben, um eine Fehlplatzierung zu vermeiden. Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.
- Es ist äußerste Vorsicht geboten, um Verletzungen der Aorta, der Halsschlagader oder der Halsvene zu vermeiden, da diese lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht sofort behandelt werden
- Sollte sich eine Implantatkomponente oder Teile eines

Instrumentes in situ lockern oder brechen, müssen diese Rückstände vollständig entfernt werden

- Implantate, die mit Körperflüssigkeiten oder Gewebe des Patienten in Berührung gekommen sind oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da ansonsten das Entfernen der Komponenten schwierig bis unmöglich wird. Die durch den Aushärtungsprozess erzeugte Wärme, kann die PEEK-Implantate beschädigen oder verformen.
- Bei der Verwendung von PEEK-Implantaten ist bei der Präparation des Bandscheibenfachs besondere Sorgfalt erforderlich, um die während der Implantation auf das Implantat wirkenden Kräfte so gering wie möglich zu halten
- Beim Einsetzen der PEEK-Ti beschichteten Implantate ist besondere Vorsicht geboten, da die Beschichtung zur Verbesserung des Einwachsverhaltens aus einer strukturierten, rauen Oberfläche besteht
- Um eine gute Primärfixation zu erreichen, wurden die Verankerungen (Spikes) von TRISTAN® flex und TRISTAN® PEEK-S relativ spitz und scharf ausgelegt. Daher ist ein sorgfältiger Umgang erforderlich, um Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten zu vermeiden. Zudem ist vor der Implantation eine ausreichende Distraction des Zwischenwirbelsraums notwendig.

Postoperativ

- Der Patient sollte angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über alle ungewöhnlichen Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren
- Der Patient sollte überwacht werden, wenn eine Veränderung in dem Bereich, in dem sich das / die Implantat(e) befindet/ befinden, festgestellt wird. Der behandelnde Arzt sollte die Möglichkeit eines klinischen Implantatversagens beurteilen und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen
- Eine verlängerte Heilungsphase, ausbleibende knöchernen Fusion oder sekundäre Knochenresorption können zur Überlastung des Implantats führen, was ein Implantatversagen zur Folge haben kann
- Die Implantate dienen der Rekonstruktion substanzieller Defekte im Operationsgebiet während eines maximal zweijährigen Heilungsprozesses. Nach erfolgter Wirbelsäulenfusion werden die Implantate Teil der neu gebildeten Körperstruktur. Eine Explantation ist nicht vorgesehen, es sei denn, Komplikationen, Implantatversagen oder ausbleibende Fusion während der Heilungsphase machen die Entfernung erforderlich. Im Falle von Komplikationen muss der Chirurg unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten und der möglichen Risiken (z. B., ob die Entfernung des bereits mit den benachbarten Wirbelkörpern verwachsenen Implantats mit einem erheblichen Trauma ver-

bunden ist) entscheiden, ob eine Revisionsoperation des Implantats durchgeführt werden sollte

- Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Selbst wenn das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen innerhalb des Implantats oder winzige Defekte, die durch die Belastung und Beanspruchung des Implantats entstanden sind, den Bruch des Implantats zur Folge haben
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist
- Dem Patienten muss ein Implantationsausweis ausgehändigt werden.

MATERIAL

Es gibt verschiedene Implantatlinien.

Produktlinie	Material
TRISTAN® Ti	Grundkörper: Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
TRISTAN® PEEK-S	Grundkörper: PEEK Optima® gemäß ASTM F2026 Spikes: Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 X-Ray Marker: Tantal gemäß ASTM F560
TRISTAN® R-PEEK-Ti Coated	Grundkörper: PEEK Optima® gemäß ASTM F2026 Beschichtung: cpTi (Reintitan) X-Ray Marker: Tantal gemäß ASTM F560
TRISTAN®flex	Grundkörper und zusätzl. Komponenten: PEEK Optima® gemäß ASTM F2026 Bestimmte Komponenten (z. B Spikes): Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 X-Ray Marker: Tantal gemäß ASTM F560

VERPACKUNG / KENNZEICHNUNG / TRANSPORT / LAGERUNG

- Die Produkte müssen sorgfältig behandelt, transportiert und gelagert werden. Schäden an der Produktverpackung oder Schäden am Produkt selbst können die Leistungsfähigkeit, Stabilität und Lebensdauer des Implantatsystems erheblich beeinträchtigen. Es kann zu Rissen und/oder erhöhten inneren Belastungen kommen, die zum Bruch des Gerätes führen können
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umwelteinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung, Chemikalien usw. dürfen nicht auf die Geräte einwirken

- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der zu verwendenden Komponenten des TRISTAN® Systems durchgeführt werden, um Schäden durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen
- Die Sterilisationsbehälter, Trays und die dazugehörigen Abdeckungen dürfen nicht beschädigt sein.

Die Produkte werden sowohl UNSTERIL als auch STERIL verpackt geliefert.

Unsteril ausgelieferte Produkte:

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

Die Produkte werden in bestückten Siebkörben in Sterilisationscontainern oder einzeln verpackt geliefert. Die Einzelverpackungen müssen zum Zeitpunkt der Lieferung ungeöffnet sein. Eine Sterilisation in der Originalverpackung ist nicht zulässig. Die Sterilisationscontainer, Siebkörbe und zugehörigen Deckel dürfen keine Beschädigungen aufweisen.

Steril ausgelieferte Produkte:

STERIL ausgelieferte Implantate sind mittels validiertem Gamma- oder Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Desinfektion, und Sterilisation vor Verwendung darf nicht durchgeführt werden.

Die Implantate werden einzeln in einer Blister-Beutel oder Blister-Blister-Kombination verpackt und durch einen Umkarton geschützt ausgeliefert.

Die Produkte dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett auf der Außenverpackung und auch die Innenverpackung unversehrt sind. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Implantats nicht sichergestellt und darf nicht verwendet werden.

Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten ist. Eine Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Sterilisation oder Resterilisation der Produkte nach Öffnen der Sterilverpackung oder bei Beschädigung der Sterilverpackung ist nicht vorgesehen.

Die HumanTech Spine GmbH übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung von resterilisierten Produkten, unabhängig davon, wer die Resterilisation durchgeführt hat oder welches Verfahren angewendet wurde.

Bei der Entnahme der Produkte aus der Sterilverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen des Produkts geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzprodukt bereitzuhalten. Das Implantat muss unter Anwendung geeigneter aseptischer Vorsichtsmaßnahmen aus der Verpackung genommen werden.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

UNSTERIL verpackt ausgelieferte Implantate des TRISTAN® Systems müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Für eine korrekte Durchführung des Aufbereitungsverfahrens sind allgemeine hygienische Grundsätze zur Aufbereitung von Medizinprodukten und die Kenntnis der definierten Schritte der Aufbereitungsanweisung notwendig.

Alle notwendigen Schritte der Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation sind in der Anweisung "Aufbereitungsanweisung für Implantate_HuT Spine" beschrieben. Den aktuellen Ausgabestand erhalten Sie stets auf unserer Homepage: „<https://humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>“, sowie auf Anfrage bei HumanTech Spine GmbH.

ENTSORGUNG

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte HumanTech Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede Person, die im Gesundheitswesen tätig ist (z. B. Kunde oder Benutzer dieses Produktsystems), die Beschwerden jeglicher Art hat oder mit der Verwendung des Produkts in Bezug auf Qualität, Identität, Haltbarkeit, Stabilität, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Funktion unzufrieden ist, sollte den zuständigen HumanTech-Vertreter informieren.

Sollte ein Produkt des TRISTAN® Implantatsystems jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. nicht den Leistungspezifikationen entsprechen oder nicht wie beabsichtigt funktionieren) oder etwas eintreten, das darauf hindeutet, ist der HumanTech-Vertreter unverzüglich zu informieren.

Sollte ein HumanTech-Produkt jemals einen Mangel aufweisen, der den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, muss dies unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes telefonisch, per Fax oder schriftlich gemeldet werden.

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

Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen

- Der Patient muss über Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Komplikationen mit HumanTech-Produkten informiert werden.

- Der Patient muss über die MRT-Kompatibilität der verwendeten HumanTech-Produkte aufgeklärt werden
- Der Patient muss angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren.
- Dem Patienten muss ein Implantationsausweis ausgehändigt werden.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass der Implantationsausweis vor jeder geplanten Untersuchung, diagnostischen Maßnahme und chirurgischen oder nicht-chirurgischen Behandlung dem behandelnden Arzt vorgelegt werden muss.

WEITERE INFORMATIONEN














Bei Beanstandungen, Anregungen oder Hinweisen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Verwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an die auf der letzten Seite angegebene Adresse.

Nachdem die European Medical Devices Database online ist, wird die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung von TRISTAN® -Implantaten unter der folgenden Adresse verfügbar sein: „<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>“. Bis dahin finden Sie sie auf unserer Homepage www.humantech-spine.de sowie auf Anfrage bei der HumanTech Spine GmbH.

Bei Bedarf kann die Gebrauchsanweisung über die auf der letzten Seite angegebene Adresse in Papierform bestellt werden. Sie wird über den Postweg innerhalb von sieben Tagen zur Verfügung gestellt.

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	nicht wiederverwenden
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
QTY	Anzahl
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Unsteril
STERILE R	Strahlensterilisiert
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	bedingt MR-sicher

IMPORTANT INFORMATION

This instruction for use and further product-specific information (e.g. surgical technique described in the brochure and separate IFU for instrumentation) must be read carefully and its content must be adhered to. For current product-specific information, refer to:

www.humantech-spine.de

This instruction for use provides essential information but is not 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 postoperative treatment regimen, and to conduct scheduled follow-up examinations.

For improved readability, the tradename TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System may be shortened to TRISTAN® system throughout the IFU.

SCOPE

The instruction for use is applicable for all sterile and unsterile delivered implants of the TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System.

INTENDED USE

The implants of the TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System are intended to be used in an ACDF surgery (Anterior Cervical Discectomy and Fusion). They replace an intervertebral disc in the cervical spine (between C3 and C7) following partial or total anterior cervical discectomy. The implants facilitate bony fusion of the adjacent vertebral bodies by providing structural support during the natural healing process, thereby contributing to the stabilization of the cervical spine. The implants are designed to restore and maintain the original disc height and to correct the spinal profile.

Implants of the TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System are intended for stand-alone use, with mono- and multi-segmental treatments possible.

For multi-segmental fusions or in cases of low bone quality, additional stabilization with an additional anterior cervical plate screw fixation system (e.g. HERO®) is strongly recommended.

GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

The TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System is intended to be implanted after partial or total anterior

cervical discectomy in an open surgical approach. The wedge-formed cages are designed to provide structural support between C3 and C7 during bony fusion of the two adjacent vertebral bodies with the implant and to allow long-term stability of the affected spinal segment. Large filling apertures in the cage are typically filled with autologous bone or bone substitute materials to promote bone growth and healing (fusion).

The use of the TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System should lead to clinical benefit for the patient by improving its quality of life through pain reduction, clinically relevant improvement in function and stabilization of the spine.

Different cage designs are available:

- TRISTAN® Ti
- TRISTAN® PEEK-S
- TRISTAN® R-PEEK-Ti Coated
- TRISTAN®flex

The devices are delivered in both unsterile and sterile packaged condition.

Different sizes and angulations are available to meet the individual natural curvature of the spine. The base bodies of the cages consist of titanium alloy or PEEK; the Ti-coating facilitates the osseointegration of the cages. Spikes are designed to allow additional anchoring of TRISTAN® PEEK-S and TRISTAN®flex cages in the caudal and cranial vertebral body cover plates. After discectomy, an implant of appropriate size and angulation is selected and inserted, followed by compression of the adjacent vertebral bodies. The compression ensures the proper penetration of spikes into the vertebral endplates.

The expansion mechanism of TRISTAN®flex provides adjustment to different angulations, 5° (not expanded), 7.5° (middle position) and 10° (fully expanded) facilitating adaptation to the natural spinal curvature without changing the cage.

The HumanTech instruments and accessories, intended for use with the implants of the TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System, and the surgical techniques for the specific applications are described in detail in the corresponding brochures and are mandatory for implantation.

INDICATIONS FOR USE

A treatment of the following diseases and injuries of the cervical spine with implants of the TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System is only intended if Anterior Cervical Discectomy and Fusion is indicated:

- Instabilities
- Cervical Degenerative Disc Disease
- Disc herniation
- Spinal stenosis (spinal canal stenosis or neuroforaminal stenosis)
- Myelopathy and/or radiculopathy
- Ossification of the posterior longitudinal ligament

- Trauma
- Revision surgery
- Deformities

CONTRAINDICATIONS

Contraindications may either be relative or absolute:

Absolute contraindications of TRISTAN®

- Suspected or documented allergy or intolerance to the materials used
- Untreated local infection in the operative field or in the cervical spine
- Systemic sepsis or uncontrolled infection
- Severe, decompensated medical illness
- Medical or surgical condition which would preclude a potential benefit of spinal implant surgery, such as fracture near the surgical site or extreme anatomic deformities expected to interfere with the usage of the implant, to impair the instrumentation or to restrict physical performance of the patient (beyond the consequences of fusion)
- Inadequate bone stock or bone quality making implant anchoring impossible
- Conditions which make an anterior approach impossible
- Pathologies which require corpectomy with vertebral body replacement and other stabilizing measures for the reconstruction and stabilization of the segment
- If the implant components selected for use are too large or too small, or the selected angulation is insufficient to achieve a satisfactory result
- If fusion is not required or already exists in the affected segment

Relative contraindications of TRISTAN®

Relative contraindications are conditions that may decrease the surgical success and its outcomes.

The responsible physician has to weigh the risks and benefits of an implantation in each individual case. If the implantation is performed despite the presence of a relative contraindication, special care or procedures may be required.

- Anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) in the segment C7/T1
- Fever or leucocytosis
- Chronic infection
- Acute infection which is not in the operative field
- Significant risk of infection (e.g. in case immunocompromising chronic infections)
- Signs of local inflammation
- Local bone tumors
- Pre-operative dysphagia
- Pre-operative airway compromise (e.g. COPD, chronic obstructive pulmonary disease)
- Open wounds

- Inadequate cervical soft tissue structure or coverage (e.g. poor skin condition) at the surgical site
- Pregnancy: Operations on pregnant women must be avoided if possible. If they are nevertheless performed, they require special care or procedures
- If the use of other components, metals or alloys available in this system is required
- Concomitant diseases or conditions that could negatively affect the function and success of the implant, e.g.
 - advanced age
 - smoking
 - diabetes
 - osteoporosis, osteopenia, osteomalacia, joint disease, bone resorption
 - morbid obesity
 - chronic kidney disease
 - neuromuscular diseases that would place excess strain on the implant during the healing period
 - psychological disorders or other conditions of reduced mental health
 - drug or alcohol abuse
 - wound healing disorders
- If the patient is unwilling or able to follow postoperative instructions

INTENDED PATIENT GROUP

All patients that are at least 18 years old and skeletally matured at the time of surgery.

INTENDED USERS

The devices of the TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System may only be implanted by surgeons who have completed the necessary training in spinal surgery.

The

- professional judgement and/or clinical skills and experience of the surgeon with regard to careful patient selection
- preoperative planning and implant selection
- knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine
- 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
- surgeon's ability to gain the patient's consent to adhere to a clearly defined post-operative treatment regimen and to conduct scheduled follow-up examinations

is/are necessary for the use of the devices of the system. The surgeons are supported in the operating theater environment by surgical assistants. General knowledge in surgical procedures, the surgical technique and special training and skills regarding the correct use of the devices of the system and the use of the instruments required for inserting the implants is/are necessary for the use of the devices.

Unsterile delivered products must be cleaned, disinfected and sterilized before use on the patient by persons responsible for processing procedures.

INTENDED ENVIRONMENT

The devices have to be used in an operating theater.

A sterile environment and compliance with the general hygiene regulations that apply in operating theaters are basic requirements for using the devices.

It must be ensured that the surgical field is fully illuminated with a view of the situs.

The implantation of the product in the patient takes place under general anesthesia. In order to be able to perform the surgery under general anesthesia, anesthetic gas or other anesthetics are required.

It has to be assured that C-Arm (X-ray) and the system specific instruments are available. Furthermore, general surgical instruments are required for the performance of the surgery.

SIDE EFFECTS / ADVERSE EVENTS

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:

Possibly related to the implant:

- Unintended modification of spinal curvature and stiffness of the vertebral column
- Delayed bone growth/bone healing/osseointegration, non-union and pseudarthrosis
- Partial loss of the degree of correction achieved during the surgery
- Subsidence
- Migration
- Reduced bone density due to stress shielding
- Hardware failure, e.g. breakage, deformation of the implant, loosening of implant or implant components
- Proximal Junctional Kyphosis (adjacent segment degeneration)
- Vertebral joint degeneration due to altered biomechanics in the spine
- Local pain, discomfort or abnormal sensitivity
- Allergic reaction to the implant material
- Risk of infection or inflammation
- Autoimmune reaction
- Metallosis due to intra- or postoperative abrasion or corrosion with possible secondary chronic-inflammatory foreign body reactions as scar formation, local tissue necrosis, formation of neoplasia/tumours and/or osteolysis
- Long-term dysphagia due to implant pressure
- Revision surgery or requirement of further surgeries
- Due to the permanent presence of an implant/implants in the body, there are postoperative risks such as fracture, microfracture, resorption, necrosis, damage to, penetration or subluxation of a vertebral body above or below the treated segment(s)

Possibly related to the surgical procedure:

- Malpositioning of the implant
- Superficial infection (wound), deep site infection and inflammatory phenomena
- Dysphagia (difficulty in swallowing)
- Hoarseness (dysphonia)
- Airway compromise
- Arm or neck cramps
- Loss or increase of spinal mobility
- Pain, persistent pain
- Swelling and edema
- Herniated disc, disc destruction or disc degeneration in the intervertebral space above or below the treated segment(s)
- Complications at the bone transplant donor site
- Neurological complications or deterioration, e.g.:
 - Transient or permanent motor weakness, loss or change of sensitivity or functions, reflex changes, numbness, pain, or paralysis
 - Due to direct injury or irritation of the spinal cord, nerve roots (e.g. radiculopathy), or peripheral nerves
 - Secondary effects such as scarring, dural injury (durotomy), or postoperative inflammation
 - Injury or lesion of the dura mater with potential cerebrospinal fluid (CSF) loss or formation of a CSF fistula
- Neurological or neurogenic functional disorders, e.g.:
 - Urinary retention, loss of bladder control, or other urological impairments
 - Dysfunction of the rectum or gastrointestinal system
 - Sexual dysfunction
 - Damage to the reproductive system or infertility
- Heterotopic ossification of soft tissue
- Injury of or pressure on surrounding bone structures, soft tissue, nerves or organs (e.g. lung, trachea, esophagus)
- Injury or lesion of blood vessels (including aorta, carotid artery, or jugular vein) or lymphatic vessels (including potential lymph leakage)

Possible general surgical risk:

- Delayed wound healing
- Superficial wound dehiscence
- Infection
- Discomfort
- Inability to perform daily tasks
- Bleeding and/or haematomas
- Vascular disorders including e.g. thrombus, deep vein thrombosis, thrombophlebitis, arrhythmias, high blood pressure and blood pressure fluctuations, myocardial infarction, stroke or death
- Development of respiratory problems, including e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pneumothorax, transient pleural effusion or death

- Temporary kidney dysfunction
- All risks associated with anesthesia
- All risks associated with blood transfusion

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

- When using X-ray equipment for diagnosis or control, the national limit values for the radiation dose must be observed
- The TRISTAN® System consist of implants and instruments. TRISTAN® implants must only be used with the intended system-specific instruments and accessories described in the surgical techniques in the respective brochures

MR safety information

Implants of the TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System have been examined in non-clinical-testings in accordance with ASTM norms and determined as “MR conditional”. Patients with TRISTAN® implants can be safely examined via MRI on following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T to 3 T
- Spatial gradient magnetic field up to max. 1100 Gauss/cm or 11 T/m
- Whole body specific absorption rate (SAR) up to max. 2 W/kg in normal operating mode and at max. 15 min continuous scan duration

Implants of the TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System can heat up by up to 3.5 °C with continuous scanning time of 15 minutes and under the scanning conditions defined above. Under these conditions, a patient can be examined at low risk. To keep the risks of warming low, the scan duration should be kept as short as possible and the SAR as low as possible.

The product has not been examined for artifacts in MR environment. MR image quality may be reduced if the examined area is in relative proximity to TRISTAN® system implants.

A thorough risk-benefit assessment by the attending doctor must be carried out.

Preoperative

- The use of implants for implantation must be decided upon in accordance with the surgical and medical indications, the potential risks and restrictions associated with this type of surgical procedure, as well as in knowledge of the contraindications, side effects and defined precautions, and in awareness of both the nature and the physical, chemical and biological characteristics of the implant
- A decision for an (elective) implantation must be made in agreement between the physician and the patient taking into account the general health condition including comorbidities and the level of activity of the pa-

tient. The physician has to inform the patient about the consequences of the implantation, especially that the treatment results in segmental stiffness, and about the possibility that the desired surgical result cannot be achieved

- The patient has to be informed about any possible side effects of the implants and the risks of the procedure, including any revisions or further surgeries that may be necessary
- The physician shall inform the patient that several causes, such as e.g. adjacent segment degeneration, bone resorption, diffuse spinal tumours or infections, can lead to the reduction of structural support of the cage in the intervertebral space, increasing the risk of subsidence, implant loosening and migration and limit or make impossible correction and stabilisation
- To exclude a suspected allergy against the implant materials, appropriate tests shall be carried out
- For elderly patients, the responsible physician must carefully weigh the potentially benefits against the risks, taking into account the patient’s general health condition, increased comorbidities such as e.g. osteoporosis, slower healing and an age-related higher risk of general surgical complications such as infections or cardiovascular problems
- The use of TRISTAN® implants during pregnancy should be avoided whenever possible, as it poses significant risks to both mother and fetus. These risks include infections, thromboembolic events, implant-related complications, and potential harm to fetal development. Physicians are obligated to provide comprehensive counseling, carefully assess conservative treatment alternatives, and implement strategies to minimize blood loss, radiation exposure, and anesthesia-related risks. Careful planning and close monitoring throughout the preoperative, intraoperative, and postoperative phases are essential to avoid complications and to ensure the best possible outcomes for both mother and child
- Polypharmacy, especially hyperpolypharmacy, can have a negative impact on the surgical outcome and the patient’s health in elderly patients. The number and interactions of prescribed medications in this patient group should be considered prior to surgery
- The activities / movement behavior of the patient has a significant influence on the service life of the implant. The patient must be informed that any activity increases the risk of loss, bending or fracture of the implant components. It is crucial to inform the patient about restrictions in activities in the post-operative phase and to monitor the patient post-operatively in order to assess the development of the fusion and the condition of the implant. Even when bone fusion is completed, implant components may still bend, break or loosen. The patient must be informed that implant components can also bend, break or loosen if the restrictions in activities are properly followed
- The treating physician is responsible for the accurate

diagnosis and decision-making for or against surgery as well as the appropriate planning and conductance of the surgery. This implies the patient-specific choice of size, angulation and design of the implants, taking into account the individual pathology and anatomy

- The correct selection and placement of implants has to be ensured and checked based on suitable pre-, intra- and postoperative diagnostic procedures
- Errors in implant selection can lead to premature clinical implant failure. The number of segments to be treated has to be determined carefully. The surgeon has to ensure the availability of sufficient different implant sizes and the required instruments for the surgical procedure
- The physician shall inform the patient that, if bone quality is low or cannot be assessed pre- or intraoperatively or in case of multisegmental treatments, additional stabilization with an anterior cervical plate-screw fixation system (e.g. HERO®) may be necessary and can carry additional risks such as e.g. dysphagia. Risks as e.g. dysphagia or pseudarthrosis may increase with the number of treated segments. The treatment of more than 3 segments is associated with significantly higher risk of non-fusion and other complications and should only be performed after careful risk-benefit consideration
- HumanTech Spine accepts no liability for negative consequences resulting from incorrect diagnosis or indication, an inappropriate choice of implant, incorrect use of implant components and/or an improper surgical technique or a sepsis
- In treatments of more than two levels, additional posterior instrumentation may be necessary to decrease the complication rate

Intraoperative

- The instructions in the surgical technique must be adhered to. You can download these online at www.humantech-spine.de or obtain them directly from your HumanTech representative. It is mandatory to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the system. No liability can be assumed for the use of third-party instruments
- Implants showing any signs of damage or contamination must not be implanted
- Careful inspection of the implants is recommended before and during surgery to ensure that the implants have been assembled correctly according to the instructions in the surgical technique and that they remain undamaged during assembly, previous procedures and insertion
- Components of the TRISTAN® System must not be replaced by components / products from other systems from another source or from a different manufacturer. Furthermore, a direct connection of components / products of the TRISTAN® System to components of other systems must not be established. If this is not obser-

ved or if the products are used improperly or otherwise than according to IFU and the mandatory surgical technique, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility

- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can result in injuries of the patient or the surgical personnel or in prolonged surgery duration
- Care should be taken to maintain the integrity of the endplates of the vertebral bodies. Damage to the endplates of the vertebral bodies or excessive partial abrasion of the endplates of the vertebral bodies can lead to subsidence of the implant and to a loss of segmental stability
- The sizes of the implant should be selected in a sufficiently large size in order to make use of the maximum contact surface of the vertebral body. This will ensure the greatest possible stability and counteract implant sintering
- Implantation of the implant must be performed under x-ray control, as indicated in the surgical technique, in order to avoid misplacement. Proceed with extreme caution in the area of the spinal cord and the nerve roots, as any damage to nerves can result in the negative impairment or loss of neurological functions
- Extreme caution is required to avoid injuries of the aorta, carotid artery, or jugular vein because this can be life-threatening if not treated immediately
- Should an implant component or parts of an instrument loosen or break in situ, these residues must be removed completely
- Implants that have already come into contact with a patient's body fluids or tissues or have been soiled must not be reused
- Bone cement must not be used, as the removal of the implant becomes difficult or impossible. Moreover, the heat produced by the hardening process can damage or deform the PEEK implants
- When using PEEK implants particular care in preparing the intervertebral disc space is needed to keep the applied forces to the implant during insertion as low as possible
- When inserting the PEEK-Ti coated implants, special care is required as the coating for the improvement of the ingrowth behavior consists of a structured, rough surface
- To achieve a good primary fixation, the TRISTAN®flex and TRISTAN® PEEK-S cages have spiky and sharp spikes, therefore they must be handled carefully to avoid injuries of patient, users and third parties. Moreover, sufficient distraction of the intervertebral space is necessary prior to the insertion of the implant

Postoperative

- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area
- The patient should be monitored if a change in the

area of the implant(s) is noticed. The treating physician should assess the possibility of clinical implant failure and discuss with the patient the actions required to achieve further healing

- A prolonged healing phase, lack of bone fusion or subsequent bone resorption can lead to overloading of the implant, which may result in implant failure
- The implants are used to reconstruct substantial defects in the surgical area during a healing process lasting a maximum of two years. After spinal fusion has been achieved, the implants are part of the newly formed body structure. Explantation of the implants is not intended unless complications, implant failure or a lack of fusion occur, which can require implant removal. In case of complications, the surgeon has to decide whether a revision of the implant should be carried out, taking into account the patient's condition and the possible risks involved, e.g. is the removal of the implant already fused with the adjacent vertebral bodies associated with considerable trauma
- The implants are intended for single-use only. Never reuse the implants. Even if the implant appears to be intact after the 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
- Handle removed implants in such a way that their reuse is not possible
- An implant card must be given to the patient

MATERIAL

There are different implant product lines.

Product line	Material
TRISTAN® Ti	Base body: Ti6Al4V according to ISO 5832-3
TRISTAN® PEEK-S	Base body: PEEK Optima® according to ASTM F2026 Spikes: Ti6Al4V according to ISO 5832-3 X-Ray markers: Tantalum according to ASTM F560
TRISTAN® R-PEEK-Ti Coated	Base body: PEEK Optima® according to ASTM F2026 Coating: cpTi (commercially pure titanium) X-Ray markers: Tantalum according to ASTM F560
TRISTAN®flex	Base body and additional comp.: PEEK Optima® according to ASTM F2026 Certain comp. (e.g., spikes): Ti6Al4V according to ISO 5832-3 X-Ray markers: Tantalum according to ASTM F560

PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

- The devices must be handled, transported and stored with care. Damages to the device packaging or damages to the device itself can significantly reduce the performance, stability and durability of the implant system. It can lead to cracks and/or increased internal loads, which can result in a fracture of the device.
- The implants and corresponding instruments should be stored at room temperature. Environmental factors such as salty air, humidity, direct sunlight, chemicals, etc., must not be allowed to act on the devices.
- Before the surgery, a careful inspection of the components of the TRISTAN® System to be used must be carried out in order to avoid damages caused by storage, transport or previous procedures. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged.

The devices are delivered in both NON-STERILE and STERILE packaged condition:

Unsterile delivered devices:

UNSTERILE delivered devices are labelled as UNSTERILE and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (see CLEANING, DISINFECTION and STERILIZATION). The devices are supplied 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 devices:

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

The implants are supplied individually packaged in a blister-pouch- or blister-blister-combination and protected by an outer carton. The devices may only be used when the label on the outer packaging and also the inner packaging is intact. If the packaging is damaged or already open, the sterility of the device is not guaranteed, and the device must not be used.

The devices must not be used if the indicated expiry date has been exceeded. Processing, reprocessing, sterilization or resterilization of the products after opening the sterile packaging or if the sterile packaging is damaged is not intended.

HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility for the use of resterilized devices regardless of the person who performed the resterilization or the method used. The rules of asepsis must be observed when removing the devices from the sterile packaging. The sterile packaging

may only be opened immediately prior to the insertion of the device. It is recommended that a replacement device is always kept available. The implant must be removed from the packaging using appropriate aseptic precautions.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

UNSTERILE packaged delivered products of the TRISTAN® System must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. For a correct execution of the processing procedure, general hygienic principles regarding the processing of medical devices and the knowledge of the defined steps of the processing instruction are necessary.

All necessary steps for cleaning, disinfection, maintenance and sterilization are described in the according processing instruction. The latest version can always be found on our homepage: "<https://humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>", as well as on request from HumanTech Spine GmbH.

DISPOSAL

Any HumanTech implant that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol.

Devices must be disposed of as a healthcare medical device in accordance with hospital procedures.

PRODUCT COMPLAINTS

Any person operating within the healthcare system (e.g. customer or user of this product system) who has complaints of any kind or who is dissatisfied when using the product in terms of quality, identity, durability, stability, safety, effectiveness and/or function, should inform the relevant HumanTech representative.

If a product of the TRISTAN® implant system ever exhibits "malfunctioning" (i.e. does not correspond to the performance specifications or does not work as intended), or something occurs which would suggest this, the HumanTech representative should be informed immediately.

If a HumanTech product ever exhibits a defect which has caused or contributed to the death or serious injury of a patient, must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of the respective country by phone, fax, or in writing.

Should you have a complaint, please provide the name, item number and batch number of the component as well as your name, address, and detailed description of the fault as possible in written form.

Information to be provided to the patient

- The patient should be informed about contraindications, warnings, precautions, side effects and complications with HumanTech devices
- The patient must be informed about MRI compatibility

regarding the HumanTech products used

- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area
- An implant card must be given to the patient
- The patient has to be informed that the implant card must be shown to the treating physician prior to every planned examination, diagnostic intervention and surgical or non-surgical treatment





















FURTHER INFORMATION

In the event of complaints, suggestions, or indications regarding the content of these instructions for use or the use of the product, please refer to address listed on the last page.

After the European Medical Devices Database is online, the summary of safety and clinical performance of TRISTAN® implants will be available at the following address "<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>". Until then, you can find them on our homepage "<https://www.humantech-spine.de>", as well as on request from HumanTech Spine GmbH. If required, the instructions for use can be ordered in paper form from the address given on the last page. It will be sent by post within seven days.

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved.

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-use
	Lot number
	Catalogue number
	Quantity
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Consult instructions for use
	Keep dry
	Non-sterile
	Sterilized using irradiation
	Sterilized using ethylene oxide
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not re-sterilize
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Attention
	MR conditional

Rev. No.: 02 Rev. date: 2025_11_25

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