Fortilink®-A
with TiPlus Technology

19031_IFU_EU_A_rev3
2020-07-24
Rev: 3

CE 0482

BAAT Medical Products B.V.
F. Hazenejerstraat 800
7555 RJ Hengelo
The Netherlands
+31 (0)88 565 66 00
www.baatmedical.com

Surgalign Spine Technologies, Inc.
520 Lake Cook Rd, Suite 315
Deerfield, IL 60015
United States of America
+1 844.894.7752
www.surgalign.com

EN - ENGLISH

Instructions for use

Device description
The Fortilink-A-Ti is an interbody fusion device intended for the lumbar spine (L2-S1) in patients with degenerative disc diseases. The Fortilink-A-Ti interbody fusion devices are manufactured with SLM (selective laser melting) and are built up from implant grade titanium alloy (Ti6Al4V). The Fortilink-A-Ti has an open mesh structure and a bone window both designed to allow bone ingrowth and facilitate fusion. The box-shaped design is intended to provide primary stability and increase the intervertebral height and lordosis.

The Fortilink-A-Ti implant will be used in combination with:
- Dedicated instrument set (see surgical technique for Catalogue Instruments)
- General instruments typically used in spinal surgery (including rongeurs, forceps)

Instructions for use
The end-user information consists of the instructions for use and surgical technique. The operating procedure is described step by step in the surgical technique. Further copies of the instructions for use and surgical technique can be requested at BAAT Medical Products BV.

Intended purpose
The Fortilink-A-Ti is indicated for anterior interbody fusion (IBF) of the spine in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) and up to Grade 1 spondylolisthesis of the lumbar spine at level I or two contiguous levels. DDD is defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These IBF devices are used to facilitate interbody fusion in the lumbar spine from L2 to S1 using autogenous bone graft and/or allogenic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft to facilitate fusion. The IBF devices are intended to be used with supplemental fixation devices designed for the implantation of the IBF. Patients with at least six months of non-operative treatment prior to treatment with an interbody fusion device. Hyperlordotic interbody devices (≥20° lordosis) must be used with at least anterior supplemental fixation.

Clinical benefits
The following benefits to the patient are intended to be achieved with the Fortilink-A-Ti:
- Decrease back pain, as assessed using the Visual Analogue Scale (VAS)
- Clinical improvement, as assessed using the Oswestry Disability Index (ODI)
- Facilitate fusion, assessed by fusion rates in radiological follow-up images
- Fractures, severe deformities or a severe instability in the area of surgery
- Preexisting or surgical situation that would preclude the benefit of surgery
- Pregnancy

⚠ **Warnings and precautions**

INTENDED USERS
Prior to use the surgeon must become familiar with the device system and the surgical procedure. Use surgical instrumentation, accessories, and surgical technique guide provided with this device system. Any deviation or modification of the IBF device should be performed only by a trained or consultant surgeon with expertise in the use of this device because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

PATIENT EDUCATION
Preoperative
The patient should understand that stress on an implant could involve more than weight bearing. In the absence of solid bony union, patient weight alone, muscular forces associated with moving, or repeated stresses of apparent relatively small magnitude, can compromise the implant. Patients should be fully informed of these risks prior to and following surgery.

Postoperative
The surgeon should provide clear directions, warnings and must obtain verification of patient understanding for patient post-operative compliance.
- Partial or non-weight bearing may be recommended or required to achieve fusion
- Warn patient against smoking, consuming alcohol, and/or taking steroids, non-steroidal anti-inflammatory agents and aspirin or other drugs not prescribed by the physician.
- Warn patient about sudden changes in positions, strenuous activity or falls that may cause additional injury and have the patient seek medical opinion before entering environments in which this might occur.
- Patient compliance with the surgeon in the event of malfunction of the device or changes in its performance that may affect safety.
- If appropriate, restrict patient's mobility to allow bony union.
- If nonunion occurs, the surgeon may revise or remove the system.

READ THE INSTRUCTIONS
All users are expected to read the instructions for use that accompany all devices being utilized with these implants.

PATIENT SELECTION
- Avoid patients not meeting the criteria described in the indications.
- Avoid patients with conditions that may predispose to a possible poor result or adverse effect.

IMPACT RISK
No implant system can withstand the forces of sudden dynamic loads such as falls or other accidents.

SINGLE USE ONLY
Do not re-use or re-sterilize the implants in this system, as adequate mechanical performance, biocompatibility and sterility cannot be guaranteed.

MIXING WITH OTHER DEVICES
Mixing of implant components with different materials is not recommended, for metallurgical, mechanical and functional reasons.

INSTRUMENTS
Use only instruments and accessories listed in the surgical technique to avoid adversely affecting device performance or surgical outcome. Surgeons must verify that the instruments are in good condition and in operating order prior to use during surgery.

CLEANING AND STERILIZATION
Implants are provided sterile. Reusable instruments are provided non-sterile. For specific cleaning and sterilization instructions, refer to the instructions for use provided with the contact Surgalign Spine Technologies.

PACKAGING INTEGRITY
Inspect the product, including all packaging and labeling materials carefully:
- Do not use past expiration date specified on the product label.
- Do not use if the implant or packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if there are discrepancies in label information.

PRODUCT VARIATION
Appropriate removal of the cartilaginous layers of the endplates is important for the vascularization of the bone graft. However, make sure to preserve cancellous bony trabeculae and maintain the integrity of the underlying bony endplate, as damage of the endplate can lead to implant subsidence.

DISTRACTION
Adequate distraction is one of the preconditions for the primary stability of the implant; it is critical to ensure that the segment is not over distracted to avoid damage of ligaments and/or endplates.

SIZE SELECTION
Select the trial spacer that adequately fills the disc space and provides restoration of disc height. The trial spacer should require minimal force to insert, yet fit snugly within the disc space. Sequentially increase the trial spacer size until the appropriate height is determined. Using the trial spacer as a guide, verify that appropriate height restoration is achieved with lateral fluoroscopy. Select the appropriate implant size.
Using an implant smaller or larger than the size trialed could lead to implant failure.
Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant size and supplemental internal fixation. The physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, and other patient conditions which may impact the performance of the device.

PRODUCT AVAILABILITY
It must be ascertained that the implant is available in all sizes in the range that is appropriate for the patient before starting the procedure in order to make sure that the optimal size, which is determined intraoperatively with the trial sizers, will be available.

SUPPLEMENTAL FIXATION
Supplemental fixation is recommended to withstand full load-bearing until bony union of the spinal segment(s) normally occurs. To ensure load-bearing capability, supplemental fixation is required for use with these devices. Hyperlordotic interbody devices (≥20° lordosis) must be used with at least anterior supplemental fixation.

LOAD BEARING
Implant material selection can help minimize risks, the size and shape of human bones present limitations on the size, shape, and strength of implants. Internal fixation devices cannot withstand activity levels equal to those placed on normal healthy bone.
These implants can break when subjected to the increased loading associated with delayed union or nonunion. Typically, internal fixation devices are load-sharing devices which hold a fracture in alignment until healing occurs. If healing is delayed, or does not occur, an implant could eventually break due to fatigue. Loads produced by weight bearing and activity levels will dictate the longevity of the implant.

EXPLANTATION
After implantation of an interbody fusion device and identification of the presence of fusion, only the supplemental fixation components should be removed.

COMORBIDITIES
Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes or rheumatoid arthritis may alter the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage.

PREVIOUS SURGERY
Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

INSTRUMENT WEAR
Instruments are subject to damage during use as well as long term potentially damaging effects such as wear. Damage may result in significant risks to safety and/or inability to function as intended.

INSTRUMENT FRAGMENTS
If instruments are damaged or broken during use, metal fragments can be viewed by radiographic assessment. It is the surgeon's responsibility to carefully consider the risks and benefits of retrieving the fragments.
If the fragment is retained in the patient, it is recommended that the surgeon advise the patient of specific information regarding the fragment material, including size and location and the potential risks associated with the retained fragment.

IMPLANT HANDLING
Correct handling of the implant is extremely important. Alterations will produce internal stresses which may lead to eventual breakage of the implant. An explanted implant should never be re-implanted. Even though the implant appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which may lead to early breakage.

⚠ *MRI SAFETY INFORMATION*
A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5 T) or 3 Tesla (3 T).
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm (a higher value for the spatial gradient magnetic field may apply if properly calculated).
- Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2W/kg for 15 minutes of scanning (normal operating mode).

RF Heating
In non-clinical testing, the device can produce a temperature rise of less than or equal to 6.0 degrees C using an MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes (per pulse sequence) of scanning in a 3 Tesla MR system.
The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices that do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

Artifact
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the device. In all cases, the healthcare professional is responsible for the MR conditions, MR imaging quality and patient safety. Any safety issues or major image artefacts should be reported.

DISPOSAL
The products must be disposed according to local regulations.

Potential adverse effects
The same medical and surgical conditions or complications that apply to any surgical procedure may also occur during or following implantation of this device system. The surgeon is responsible for informing patients of the potential risks associated with treatment, including complications and adverse reactions. The surgeon may need to perform additional surgery to address any complications or adverse reactions, which may or may not be device related.

Potential risks identified with the use of this intervertebral body fusion device, which may require additional surgery include:
- Implant component fracture
- Migration, dislocation, or subsidence of the implant
- Loss of fixation
- Pseudarthrosis (i.e., non-union)
- Fracture of the vertebrae
- Neurological injury
- Cardiovascular complications
- Visceral injury
- Retrograde ejaculation
- Infection
- Allergic reaction
- Pulmonary embolism
- Hematoma
- Adjacent segment disease
- Heterotrophic ossification
- Bone necrosis
- Epidural scarring
- Scoliosis

Material specification
The implants are manufactured from implant grade titanium alloy Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).

Packaging
Packages for each of the components should be intact upon receipt. Damaged or unintentionally opened sterile packages and products should not be used and should be returned to BAAT Medical Products BV.

Recommended storage and handling conditions
The products shall be stored and handled with care. The primary, secondary and eventual tertiary packaging shall remain intact at all times. The products shall be kept dry and stored and handled in an environmentally controlled environment.

Sterility
The implant is delivered sterile packed. The devices are sterilized by irradiation. Do not re-use or re-sterilize the implants in this system, as adequate mechanical performance, biocompatibility and sterility cannot be guaranteed.

Product complaints
If the implant ever "malfunctioned" and/or may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the manufacturer should be notified immediately by telephone or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number(s), batch or serial number(s), and a description of the event(s) including whether or not a written report from the manufacturer is requested. Any serious incident that has occurred in relation to the device should also be reported to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Explanation of symbols used in end-user information
For explanation of the symbols, see the table at the end of this instructions for use.

DE - DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Beschreibung der Vorrichtung
Fortilink-A-Ti ist eine interbody Fusionsvorrichtung für die Lendenwirbelsäule (L2-S1) bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen.Die Fortilink-A-Ti interkorporellen Fusionsvorrichtungen werden mit SLM (selektives Laserschmelzen) hergestellt und aus implantierbarem Titanlegierung (Ti6Al4V) aufgebaut. Fortilink-A-Ti hat eine offene Maschenstruktur und ein Knochenfenster, was das Einwachsen von Knochen ermöglicht und die Fusion erleichtert. Die kästchenförmige Konstruktion soll primärstabilität geben sowie die intervertebrale Höhe und Lordose steigern.

Das Fortilink-A-Ti Implantat wird verwendet in Kombination mit:
- Einem speziellen Instrumentarium(siehe Operationstechnik für Kataloginstrumente)
- Allgemeinen Instrumenten, die in der Wirbelsäulechirurgie normalerweise zum Einsatz kommen (unter anderem Rongeure, Pinzetten)

Gebrauchsanweisung
Die Informationen für den Endanwender umfassen die Gebrauchsanweisung und die Operationstechnik. Das Operationsverfahren wird Schritt für Schritt in der Operationstechnik erläutert. Weitere Exemplare der Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik können bei BAAT Medical Products BV angefordert werden.

Verwendungszweck
Fortilink-A-Ti indiziert für die anteriore interkorporelle Fusion (IBF) der Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett und degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) sowie Spondylolisthesis bis Grad 1 der Lendenwirbelsäule in einem Abschnitt oder zwei angrenzenden Abschnitten.DDD ist definiert als Rückenschmerz mit diskogener Ursache und Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch die Krankengeschichte und radiographische Untersuchungen. These interbody fusion devices are intended to be used with autogenous bone graft and/or allogenic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft to facilitate fusion. The IBF devices are intended to be used with supplemental fixation devices designed for the implantation of the IBF. Patients with at least six months of non-operative treatment prior to treatment with an interbody fusion device. Hyperlordotic interbody devices (≥20° lordosis) must be used with at least anterior supplemental fixation.

Klinische Vorteile
Folgende Vorteile sollen durch Fortilink-A-Ti für den Patienten erzielt werden:
- Verringerung der Rückenschmerzen, bewertet mit der Visuellen Analogskala (VAS)
- Klinische Verbesserung, bewertet mit dem Oswestry Disability Index (ODI)
- Erleichterung der Fusion, bewertet anhand von Fusionsraten in radiologischen Bildern bei Folgeuntersuchungen
- Steigerung der intervertebralen Höhe, gemessen an der Steigerung der postoperativen Bandscheibenhöhe in radiologischer Bildgebung.
- Steigerung der Lordose, gemessen an der Steigerung der postoperativen Lordose in radiologischer Bildgebung

Indikationen
Degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD) und Spondylolisthese bis Grad 1 der Lendenwirbelsäule in einem Abschnitt oder zwei angrenzenden Abschnitten. DDD ist definiert als Rückenschmerz mit diskogener Ursache und Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch Anamnese und radiographische Untersuchungen.

Kontraindikationen
- Aktive systemische Infektion oder eine aktive Infektion an der Operationsstelle
- Eine erwiesene Allergie oder Empfindlichkeit gegen eines der Materialien des Implantats
- Schwere Osteoporose
- Primäre oder metastatische Tumoren, die die Wirbelsäule betreffen
- Andere Zustände oder begleitende Krankheiten, einschließlich Diabetes, Tumoren, u.a. morbide Adipositas oder andere degenerative Erkrankungen
- Patienten, deren Erfolgs, postoperativer Einschränkungen, Nachbehandlungen oder Rehabilitationsprogramme einschätzen, begrenzt ist
- Frakturen, schwere Deformationen oder eine schwere Instabilität im Operationsbereich
- Eine medizinische oder chirurgische Situation, die den Vorteil einer Operation ausschließen würde
- Schwangerschaft

⚠ **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

ANWENDER
Vor der Anwendung muss sich der Chirurg mit dem Vorrichtungssystem und dem Operationsverfahren vertraut machen. Es dürfen nur Instrumente, Zubehör und die Operationstechnik angewendet werden, die mit diesem Vorrichtungssystem kompatibel sind. Jegliche Modifikation der Implantation der interkorporellen Fusionsvorrichtung darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieser Vorrichtung ausgeführt werden, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das mit hohem Verletzungsrisiko für den Patienten verbunden ist.

PATIENTENAUFKLÄRUNG
Postoperativ
Der Patient muss verstehen, dass das Implantat nicht nur durch das Tragen von Gewicht belastet wird. Bei fehlender solider knöcherner Durchbauung können das Gewicht des Patienten allein, die mit der Bewegung verbundenen Muskelkräfte oder wiederholte Belastungen von scheinbar geringem Ausmaß das Implantat beschädigen. Patienten sollten über diese Risiken vor und nach dem Eingriff vollumfänglich aufgeklärt werden.

Postoperativ
Der Chirurg muss klare Anweisungen und Warnungen geben und Verständnis des Patienten für die postoperative Compliance des Patienten sicherstellt ist.
- Der Patient wird eventuell empfehlen oder verordnen, das Gewicht teilweise oder nicht zu belasten, um eine Fusion zu erreichen.
- Der Patient ist vor Stoßen oder Stürzen zu warnen. Rauchen, Alkoholkonsum, Einnahme von Steroiden, nichtsteroidalen Entzündungshemmern und Aspirin sowie anderer, nicht durch den Arzt verschriebener Medikamente.
- Der Patient ist vor Fehlpositionen zu warnen: Plötzliche Wechsel der Position, anstrengende Aktivität oder Stürze, die weitere Verletzungen verursachen können. Der Patient sollte den Rat eines Arztes einholen, bevor er sich in Umgebungen begibt, in denen dies eintreten könnte.
- Der Patient muss gewährleisten, dass er sich an den Chirurgen wendet, falls die Vorrichtung nicht richtig funktioniert oder Veränderungen zeigt, die die Sicherheit beeinträchtigen können.
- Falls erforderlich, muss die Mobilität des Patienten eingeschränkt werden, um Knochenduchbauung zu ermöglichen.
- Falls eine Pseudarthrose auftritt, muss der Chirurg das System korrigieren oder entfernen.

LESEN DER GEBRAUCHSANWEISUNG
Es wird vorausgesetzt, dass alle Anwender die Gebrauchsanweisung lesen, die allen mit diesen Implantaten verwendeten Vorrichtungen beiliegt.

PATIENTENAUSWAHL
- Patienten mit Erkrankungen, die in den bindenden genannten Kriterien nicht erfüllen, sollten konsequent ausgeschlossen werden.
- Patienten mit Erkrankungen, die schlechte Ergebnisse oder Nebenwirkungen begünstigen, sollten konsequent ausgeschlossen werden.

AUFFRAILLIERUNG
Kein Implantatsystem kann plötzlichen dynamischen Belastungen standhalten, wie sie infolge von Stürzen oder anderen Unfällen auftreten.

NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG
Die Implantate in diesem System nicht erneut verwenden oder sterilisieren, da adäquate mechanische Leistung, Biokompatibilität und Sterilität in diesem Fall nicht garantiert werden können.

GLEICHZEITIGE VERWENDUNG MIT ANDEREN VORRICHTUNGEN
Die gleichzeitige Verwendung von Implantaten in Kombination mit Implantaten anderer Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

INSTRUMENTE
Nur die in der Operationstechnik und Zubehör verwendet werden, die in „Operationstechnik" aufgeführt sind, um eine Beeinträchtigung der Leistung der Vorrichtung oder des Operationsergebnisses zu vermeiden. Chirurgen müssen die Instrumente vor dem Eingriff auf ihren guten Zustand und ihre Funktionstüchtigkeit überprüfen.

REINIGUNG UND STERILISIERUNG
Implantate werden steril geliefert. Wiederverwendbare Instrumente werden nicht steril geliefert. Spezifische Reinigungs- und Sterilisierungsinstruktionen sind in der der Vorrichtung beiliegenden Gebrauchsanweisung zu finden oder werden von Surgalign Spine Technologies erstellt.

UNVERSEHRTHEIT DER VERPACKUNG
Prüfen Sie das Produkt einschließlich aller Verpackung und Etiketten sorgfältig:
- Nach dem auf dem Produktetikett angegeben Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Implantat oder die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Nicht verwenden, falls die Angaben des Etiketts Unstimmigkeiten aufweisen.

ENDPLATTENVORBEREITUNG
Die ordnungsgemäße Entfernung der Knorpelschichten der Endplatten spielt eine wichtige Rolle für die Vaskularisierung des Knochentransplantats. Achten Sie bei der sorgfältigen Entfernung der Endplatten darauf, die Unversehrtheit der darunterliegenden Knochenendplatten zu erhalten, da deren Beschädigung zum Absinken des Implantats führen kann.

DISTRAKTION
Eine adäquate Distraktion ist eine der Voraussetzungen für die Primärstabilität des Implantats; zu vermeiden ist Überdistraktion, um Schädigung der Bänder und/oder Endplatten zu vermeiden.

WAHL DER RICHTIGEN GRÖßE
Wählen Sie einen Probeabstandshalter, der den Bandscheibenraum adäquat ausfüllt und die Bandscheibenhöhe wiederherstellt. Das Einsetzen des Probeabstandshalters sollte minimale Kraft erfordern, dennoch sollte er genau in den Bandscheibenraum passen. Gehen Sie nacheinander mit der Probeabstandshalter zu größeren Größe über. Verwenden Sie den Probeabstandshalter als Leitfaden, wenn Sie mit lateraler Fluoroskopie überprüfen, ob die erforderliche Höhenwiederherstellung erzielt wird. Wählen Sie die richtige Implantatgröße aus.
Die Verwendung eines Implantats, das kleiner oder größer als die ermittelte Größe ist, kann zu Implantatversagen führen.
Präoperative Planung und Patientenanatomie sollten bei der Wahl der Implantatgröße und der zusätzlichen internen Fixierung berücksichtigt werden. Der Arzt sollte Implantationsabschnitt, Patientengewicht, Aktivitätsniveau des Patienten und weitere Erkrankungen des Patienten, die die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen könnten, mit in Betracht ziehen.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT
Es muss sichergestellt werden, dass das Implantat vor Beginn des Eingriffs in allen Größen des Spektrums verfügbar ist, um sicherzustellen, dass die optimale Größe, die intraoperativ mit den Probeabstandhaltern ermittelt wird, für den Patienten zur Verfügung steht.

ZUSÄTZLICHE FIXIERUNG
Interkorporelle Fusionsvorrichtungen sind so konstruiert, dass sie voller Belastung unter normalen Bedingungen standhalten, bis die knöcherne Durchbauung des Wirbelsäulesegments(e) normalerweise eintritt. Um die Belastbarkeit sicherzustellen, ist eine zusätzliche Fixierung bei Verwendung dieser Vorrichtungen erforderlich. Hyperlordotische interkorporelle Vorrichtungen (≥ 20° Lordose) müssen mindestens mit einer anterioren zusätzlichen Fixierung verwendet werden.

BELASTBARKEIT
Eine sorgfältige Auswahl kann zwar dazu beitragen, Risiken zu minimieren, die Größe und Form menschlicher Knochen stellen jedoch Einschränkungen im Hinblick auf Größe, Form und Stärke von Implantaten dar. Interne Fixiervorrichtungen können Aktivitätsniveaus, denen normale, gesunde Knochen ausgesetzt sind, nicht standhalten.
Diese Implantate können brechen, wenn sie der erhöhten Belastung einer verzögerten oder ausbleibenden knöchernen Durchbauung ausgesetzt sind. Normalerweise verteilen interne Fixiervorrichtungen die Belastung und halten eine Fraktur so lange ausgerichtet, bis die Heilung eintritt. Bei Verzögerung oder Ausbleiben der Heilung können Implantate schließlich infolge von Ermüdung brechen. Belastungen durch das Tragen von Gewicht und Aktivitätsniveaus bestimmen die Lebensdauer eines Implantats.

EXPLANTATION
Nach Implantationen einer interkorporellen Fusionsvorrichtung und Identifizierung der erfolgten Fusion sollten nur die zusätzlichen Fixierkomponenten entfernt werden.

KOMORBIDITÄTEN
Bestimmte degenerative Erkrankungen oder vorbestehende physiologische Erkrankungen wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess anders verlaufen lassen und dadurch das Risiko von Implantatbruch erhöhen.

FRÜHERE OPERATIONEN
Bei Patienten, die schon vorher an einen oder mehreren Abschnitten operiert wurden, der/die behandelt werden sollen, können die klinischen Ergebnisse im Vergleich zu Patienten ohne vorherige Operation anders ausfallen.

INSTRUMENTENVERSCHLEIß
Instrumente werden während der Verwendung beschädigt und sind langfristig Einwirkungen wie Verschleiß ausgesetzt, die sie beschädigen können. Beschädigungen können zu erheblichen Sicherheitsrisiken und/oder Beeinträchtigungen der Funktion führen.

INSTRUMENTENFRAGMENTE
Wenn Instrumente während der Verwendung beschädigt und sind langfristig Einwirkungen wie Verschleiß ausgesetzt, die sie beschädigen können. Beschädigungen können zu erheblichen Sicherheitsrisiken und/oder Beeinträchtigungen der Funktion führen.
Wenn das Fragment im Patienten zurückgeblieben ist, wird empfohlen, dass der Chirurg den Patienten über das Fragmentmaterial, dessen Größe und Ort sowie potenzielle, mit dem zurückgebliebenen Fragment verbundene Risiken informiert.

IMPLANTATHANDHABUNG
Die korrekte Handhabung des Implantats ist extrem wichtig. Veränderungen erzeugen interne Belastungen, die zum letztendlichen Bruch des Implantats führen können. Ein explantiertes Implantat darf nicht erneut implantiert werden. Auch wenn es unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und interne Belastungsmuster aufweisen, die einen vorzeitigen Bruch verursachen können.

⚠ *HINWEISE ZUR SICHERHEIT BEI MRT-UNTERSUCHUNGEN*
Patienten mit dieser Vorrichtung können sicher in einem MR-System untersucht werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 720 Gauss/cm (ein höherer Wert für den räumlichen Magnetfeldgradienten kann korrekter Berechnung gelten).
- Maximale RF-MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2-W/kg bei einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten (je Pulssequenz) in einem 3-Tesla-MR-System erzeugen.

Die HF-Erwärmung verhalten sich nicht mit der statischen Feldstärke an. Vorrichtungen, die bei einer Feldstärke keine erkennbare Erwärmung zeigen, können bei einer anderen Feldstärke hohe Werte lokaler Erwärmung zeigen.

Artefakte
Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich derselbe ist, in dem sich die Vorrichtung befindet, oder relativ nah an dieser liegt.
In jedem Fall ist der die Untersuchung Durchführende für die MR-Bedingungen, die Qualität der MR-Bilder und die Patientensicherheit verantwortlich. Alle aufretenden Sicherheitsprobleme oder Bildartefakte sollten gemeldet werden.

ENTSORGUNG
Die Produkte müssen gemäß den lokal geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

Potenzielle Nebenwirkungen
Die gleichen medizinischen und chirurgischen Krankheitsbilder oder Komplikationen, die für jedes operative Verfahren gelten, können auch während oder nach der Implantation dieses Vorrichtungssystems auftreten. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, den Patienten über die mit der Behandlung verbundenen potenziellen Nebenwirkungen einschließlich der Komplikationen und Nebenwirkungen aufzuklären. Der Chirurg muss eventuell zusätzliche Eingriffe vornehmen, um Komplikationen oder Nebenwirkungen zu beheben, die mit der Anwendung der Vorrichtung in Zusammenhang stehen können, aber nicht müssen.

Potenzielle Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung dieser intervertebralen interkorporellen Fusionsvorrichtung, die weitere chirurgische Eingriffe nötig machen können, sind etwa:
- Bruch einer Implantatkomponente
- Migration, Dislokation oder Absinken des Implantats
- Fixierungsverlust
- Pseudarthrose (d.h. Non-Union)
- Wirbelbruch
- Neurologische Verletzung
- Kardiovaskuläre Komplikationen
- Viszerale Verletzung
- Retrograde Ejakulation
- Infektion
- Allergische Reaktion
- Lungenembolie
- Hämatom
- Erkrankungen angrenzenden Segments
- Heterotrope Ossifikation
- Knochennekrose
- Epidurale Vernarbung
- Wirbelverkrümmung

Materialspezifikation
Die Implantate werden aus Titanlegierung in Implantatqualität Ti6Al4V ELI (ASTM F3001) hergestellt.

Verpackung
Die Verpackung aller Komponenten muss bei Erhalt intakt sein. Beschädigte oder versehentlich geöffnete sterile Verpackungen dürfen nicht verwendet und sollten an BAAT Medical Products BV zurückgeschickt werden.

Empfehlung zu Lagerung und Handhabung
Die Produkte vorsichtig lagern und handhaben. Die primäre, sekundäre und eventuell tertiäre Verpackung muss jederzeit intakt bleiben. Die Produkte sind trocken zu halten und zu lagern und in einer kontrollierten Umgebung zu handhaben.

Sterilität
Das Implantat wird steril verpackt geliefert. Die Vorrichtungen werden durch Bestrahlung sterilisiert. Die Implantate in diesem System nicht erneut verwenden oder sterilisieren, da adäquate mechanische Leistung, Biokompatibilität und Sterilität in diesen Fall nicht garantiert werden können.

Produktreklamationen
Wenn das Implantat nicht „richtig funktioniert" und/oder den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, sollte der Hersteller unverzüglich telefonisch oder schriftlich benachrichtigt werden. Bei Reklamationen geben Sie bitte Name(n) und Nummer(n) des/der Komponenten(s), die Chargen- oder Seriennummer und eine Beschreibung der Art der Ereignisse an. Teilen Sie uns bitte auch mit, ob ein schriftlicher Bericht des Herstellers gewünscht wird. Alle ernsthaften Zwischenfälle in Zusammenhang mit der Vorrichtung sollten außerdem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient lebt, gemeldet werden.

Erklärung der in den Informationen für Endanwender vorkommenden Symbole
Erklärungen der Symbole sind in der Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung enthalten.

FR - FRANÇAIS

Mode d'emploi

Description du dispositif
Fortilink-A-Ti est un dispositif de fusion intersomatique destiné au rachis lombaire (L2-S1) chez des patients atteints de discopathies dégénératives. Les dispositifs de fusion intersomatique Fortilink-A-Ti sont fabriqués par SLM (fusion par laser sélective) à la technique de fusion sélective par laser (SLM) et sont constitués d'un alliage de titane (Ti6Al4V) de qualité implantable. Le Fortilink-A-Ti présente une structure réticulée et une fenêtre pour l'os, conçues toutes deux pour permettre la croissance osseuse et faciliter la fusion. La conception en forme de caisson a pour but d'apporter une stabilité primaire et d'augmenter la hauteur intervertébrale et la lordose.

L'implant Fortilink-A-Ti est à utiliser en association avec:
- un set d'instruments spécialement dédiés (consulter la technique chirurgicale pour les instruments du catalogue)
- des instruments généraux habituellement utilisés dans les chirurgies du rachis (notamment rongeurs, daviers)

Mode d'emploi
Les informations destinées à l'utilisateur final se composent du mode d'emploi et de la technique chirurgicale. La procédure opératoire est décrite étape par étape dans la technique chirurgicale. Des exemplaires supplémentaires du mode d'emploi et de la technique chirurgicale peuvent être demandés auprès de BAAT Medical Products BV.

Usage prévu
Le dispositif Fortilink-A-Ti est indiqué pour l'arthrodèse intersomatique antérieure du rachis chez des patients squelettiquement matures atteints de discopathie dégénérative et de spondylolisthésis (jusqu'au grade 1) du rachis lombaire à un niveau ou deux niveaux contigus. Une discopathie dégénérative est définie comme une lombalgie d'origine discogène avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des examens radiographiques. Ces dispositifs de fusion intersomatique sont utilisés pour faciliter l'arthrodèse intersomatique au niveau du rachis lombaire de L2 à S1 à l'aide d'une autogreffe osseuse seule ou d'une autogreffe osseuse associée à une allogreffe osseuse composée d'os spongieux et/ou cortico-spongieux pour faciliter la fusion. Ces dispositifs de fusion intersomatique doivent être utilisés en association avec des fixations supplémentaires conçues pour le niveau où l'implant est inséré. Les patients doivent avoir passé au moins six mois sous traitement non chirurgical avant d'être traités avec un dispositif de fusion intersomatique. Les implants hyperlordotiques (≥ 20° de lordose) doivent être utilisés avec au moins une fixation supplémentaire antérieure.

Bénéfices cliniques
Le dispositif Fortilink-A-Ti a pour but d'apporter les bénéfices suivants au patient:
- Diminution de la lombalgie, évaluée à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA)
- Amélioration clinique, évaluée à l'aide de l'indice d'incapacité d'Oswestry (ODI)
- Facilitation de la fusion, évaluée par les taux de fusion sur les images radiologiques de suivi
- Augmentation de la hauteur intervertébrale, mesurée par l'augmentation de la hauteur discale postopératoire sur les images radiologiques
- Augmentation de la lordose, mesurée par l'augmentation de la lordose postopératoire sur les images radiologiques

Indications
Discopathies dégénératives et spondylolisthésis (jusqu'au grade 1) du rachis lombaire à un niveau ou deux niveaux contigus. Une discopathie dégénérative est définie comme une lombalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des examens radiographiques.

Contre-indications
- Infection systémique active ou infection active au niveau du site chirurgical
- Allergie ou sensibilité avérée à l'un des matériaux de l'implant
- Ostéoporose sévère
- Tumeurs primaires ou métastatiques touchant le rachis
- Autres conditions ou maladies concomitantes, y compris (mais sans s'y limiter) une obésité morbide ou d'autres pathologies dégénératives
- Patients dont la capacité à respecter les restrictions, précautions et programmes de rééducation postopératoires est limitée
- Frakturen, deformierungen schwere ou instabilité sévère au niveau de la région de l'intervention chirurgicale
- Situation médicale ou chirurgicale qui compromettrait le bénéfice de la chirurgie
- Grossesse

⚠ **Mises en garde et précautions**

UTILISATEURS PRÉVUS
Avant l'utilisation, le chirurgien doit se familiariser avec le système du dispositif et la procédure chirurgicale. Utiliser les instruments chirurgicaux, les accessoires et le guide de technique chirurgicale fournis avec le dispositif. L'implantation du dispositif de fusion intersomatique doit exclusivement être réalisée par des chirurgiens du rachis expérimentés, disposant d'une formation spécifique à l'utilisation de ce dispositif car il s'agit d'une procédure techniquement exigeante et associée à un risque de lésion grave chez le patient.

INSTRUMENTS
Utilisez uniquement les instruments et les accessoires énumérés dans la technique chirurgicale pour ne pas affecter négativement le rendinement du dispositivo o el resultado quirúrgico. Los cirujanos deben comprobar que los instrumentos están en buen estado y correctamente operativos antes de su uso durante la cirugía.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
Los implantes se suministran estériles. Los instrumentos reutilizables se proporcionan no estériles. Para obtener las instrucciones específicas de limpieza y esterilización, consulte la instrucciones de uso proporcionadas con el dispositivo o póngase en contacto con Surgalign Spine Technologies.

INTEGRIDAD DEL PAQUETE
Inspeccione cuidadosamente el producto, incluidos todos los materiales de embalaje y etiquetado:
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- No utilice el producto si el implante o el embalaje presentan daños o si el paquete se ha abierto accidentalmente antes del uso.
- No utilice el producto en caso de observar discrepancias en la información de la etiqueta.

PREPARACIÓN DEL PLATILLO VERTEBRAL
La correcta eliminación de las capas cartilaginosas del platillo vertebral es importante para la vascularización del injerto óseo. Sin embargo, asegúrese de limpiar con cuidado el platillo vertebral y mantener la integridad del platillo vertebral subyacente, ya que cualquier daño en el platillo vertebral puede provocar el hundimiento del implante.

SEPARACIÓN
Uno de los requisitos previos para la estabilidad primaria del implante es que la separación sea solo la suficiente; para evitar que se produzcan daños en los ligamentos o los platillos vertebrales, es fundamental asegurarse de que la separación del seg

MANUSSAMENTO DO IMPLANTE
É de extrema importância manuser corretamente o implante. Quaisquer alterações poderão originar tensões internas no implante, o que poderá eventualmente provocar a quebra do mesmo. Um implante estraçado nunca deverá ser reimplantado. Ainda que o implante pareça não estar danificado, este poderá ter pequenos defeitos e padrões internos de tensão que originam a sua quebra.

⚠ *INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA*
Um doente com este dispositivo pode fazer exames de ressonância magnética com segurança, sob as seguintes condições:
• Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
• Campo magnético com gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm (poderá aplicar-se um valor mais elevado de gradiente espacial se este for devidamente calculado).
• Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro do sistema de RM máxima de 2 W/kg por 15 minutos de funcionamento (por sequência de pulso).

Advertências pós-colocação
Em ensaios não-clínicos, o dispositivo é capaz de produzir um aumento de temperatura inferior ou igual a 6,0 °C com uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro do sistema de RM de 2 W/kg por 15 minutos (por sequência de pulso) de funcionamento num sistema de RM.
O comportamento de aquecimento por radiofrequência não escala com a intensidade do campo estático. Os dispositivos que não demonstram aquecimento detectável numa intensidade de campo poderão apresentar níveis elevados de aquecimento inesperado numa intensidade de campo mais elevada.

Artefactos
Se a área de interesse do exame de RM for a zona da posição do dispositivo ou próxima desta, a qualidade da imagem poderá ser afetada.
Em todos os casos, o profissional de saúde é responsável pelas condições e pela qualidade da imagem de RM, para além da segurança do doente. Quaisquer questões de segurança ou artefactos graves de imagem devem ser denunciados.

ELIMINAÇÃO
Os produtos devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais.

Possíveis efeitos adversos
As condições ou complicações médicas/cirúrgicas aplicáveis a determinado procedimento cirúrgico poderão também ocorrer durante ou após o implante deste dispositivo. O cirurgião é responsável por informar o doente de todos os possíveis riscos associados ao tratamento, incluindo quaisquer condições específicas e efeitos adversos.
O cirurgião poderá ter de realizar uma cirurgia adicional para tratar quaisquer complicações ou reações adversas, que poderão ou não estar relacionadas com o dispositivo.

Os quais incluem, mas não se limitam a:
- Fratura de componente do implante
- Migração, deslocação ou desistência do implante
- Perda de fixação
- Pseudoartrose (i.e., não-união)
- Fratura da vertebra
- Fratura pélvica
- Complicações cardiovasculares
- Danos viscerais
- Ejaculação retrógrada
- Infeção
- Reação alérgica
- Embolia pulmonar
- Pneumonia
- Doença do segmento adjacente
- Perda sanguínea excessiva
- Erosão óssea
- Cicatrizes epidurais
- Cefaleia pós-dural
- Morte

Mogelijke risico's die zijn vastgesteld bij het gebruik van dit bijbehorend voor intervertebrale fusie en waarvoor mogelijk een nieuwe operatie nodig is, zijn onder meer:
- Fractuur van het implantaat
- Verlies van implantatievastlegging van het implantaat
- Vermindere fixatie
- Pseudoartrose (d.w.z. niet-genezende fractuur)
- Fractuur van de ruggenwervel
- Neurologisch letsel
- Cardiovasculaire complicaties
- Viscerale letsel
- Retrograde ejaculatie
- Infectie
- Allergische reactie
- Longembolie
- Pneumonie
- Ziekte van het aangrenzende segment
- Heterotope ossificatie
- Bloeddrup
- Epidurale littekenvorming
- Ureterbeschadiging
- Dood

Materialespecificatie
De implantaten worden vervaardigd van een titaniumlegering van medische kwaliteit, TIGAlV ELI (ASTM F3001).

Verpakking
De verpakking van elk van de componenten dient bij ontvangst intact te zijn. Beschadigde of onbeschermd geopende sterile verpakkingen en producten mogen niet worden gebruikt en dienen te worden geïnstrumenteerd naar BAAT Medical Products BV.

Aanbevolen omstandigheden bij het bewaren en hanteren
Voorzichtigheid is geboden bij het bewaren en hanteren van de producten. De primaire, secundaire en eventuele tertiaire verpakking dient in alle tijden intact te blijven. De producten dienen droog te worden gehouden en in een klimaatgecontroleerde omgeving te worden bewaard en gehanteerd.

Sterilisatie
De implantaat wordt in een steriele verpakking geleverd. De hulpmiddelen worden door middel van straling gesteriliseerd. Gebruik de implantaten van dit systeem niet opnieuw en steriliseer ze niet opnieuw. Een adequate mechanische werking, biocompatibiliteit en steriliteit kunnen dan niet worden gegarandeerd.

Productiletter
Als het implantaat op enig moment niet goed heeft gefunctioneerd en/of mogelijk heeft geleid tot of heeft bijgedragen aan het overlijden of een ernstig letsel van een patiënt, dient de fabrikant hiervan direct telefonisch of schriftelijk op de hoogte gesteld te worden. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van het product (de onderdeel/de onderdelen), het/de batchnummer(s) en uw naam en adres en de aard van de klacht en geef aan of de fabrikant verzocht wordt er schriftelijk meeling van te maken. Elk ernstig incident dat in verband met het hulpmiddel is opgetreden, dient eveneens gemeld te worden aan de bevoegde instanties in het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Verklaring van symbolen in de informatie voor eindgebruikers
Zie de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing voor een uitleg van de symbolen.

EL – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης
Περιγραφή διάταξης
Η διάταξη Fortilink-X Ti είναι μια διάταξη διακοιλιακής σπονδυλοδεσίας που προορίζεται για την σταθερή μόρια της σπονδυλικής στήλης (L2-S1) σε ασθενείς με εκφυλιστικές δισκοπάθειες. Οι διάταξεις Fortilink-X Ti για διακοιλιακή σπονδυλοδεσία σε συνδυασμό με τον σωλήνα Fortilink-X Ti μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς με μη μεμονωμένη δισκοπάθεια, πεζοκίνηση ή ανάμεσα σε δύο σπονδυλικά σώματα (Τύπος Α). Η διάταξη Fortilink-X Ti μέχρι και δύο φορές μικρότερο πλάγιο πλάτος και ένα ανοιχτό παράθυρο σχεδιασμένο για να ενισχύσει την ανάπτυξη των οστών και τη διευκόλυνση της σύντηξης. Οι σχεδιασμοί αυτών αποκλείουν τον κίνδυνο μετακίνησης στη πλευρικό τοίχωμα σπονδυλικής στήλης.

Το κομβίο/σωλήνας Fortilink-X Ti Ti κατασκευάζεται σε συνδυασμό με:
• Ίντι κράμα κραδάλιου (βλ. χειρουργική τεχνική για ξεκάθαρα πλεονεκτήματα)
• Γενικά χρειάζεται που χρησιμοποιούνται συνήθως σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένων των οστεοτόμων, λαβίδων)

Κανονισμός ασφαλείας
Η διάταξη Fortilink-X Ti Ti μπορεί μόνο μόνο μόνο