Fortiblink®-C
with TiPlus Technology

19031_IFU_EU_C_rev3
2020-07-24
Rev: 3

CE 0482

BAAT Medical Products B.V.
F. Hazenejerstraat 800
7555 RJ Hengelo
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 Fortiblink®-C Ti is an interbody fusion device intended for the cervical spine (C2-T1) in patients with degenerative disc diseases. The Fortiblink-C Ti interbody fusion devices are manufactured with SLM (selective laser melting) and are built up from implant grade titanium alloy (Ti6Al4V). The Fortiblink-C 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 Fortiblink-C 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 Fortiblink-C Ti is indicated for anterior cervical interbody fusion procedures in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) and instabilities at one or two contiguous levels from C2 to T1 with accompanying radicular symptoms, ruptured or herniated discs, and pseudarthrosis or bodies compromised by degenerative disc disease (DDD). DDD is defined as degenerative disc disease based on the patient's history and radiographic studies. The system is intended to be used with autograft and/or allogenic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft to facilitate fusion and is implanted via an anterior approach. The Fortiblink-C Ti devices are intended to be used with supplemental fixation designed for the implanted level. This system is to be used in patients who have had six weeks of non-operative treatment.

Clinical benefits
The following benefits to the patient are intended to be achieved with the Fortiblink-C Ti:
- Decrease neck pain, as assessed using the Visual Analogue Scale (VAS)
- Clinical improvement, as assessed using the Japanese Orthopaedic Association (JOA) and Odom criteria
- Facilitate fusion, assessed by fusion rates in radiological follow-up images
- Increase in intervertebral height, as measured by increase in post-operative lordosis on radiological imaging
- Increase in lordosis, as measured by increase in post-operative lordosis on radiological imaging

Indications
- Degenerative disc disease. Degenerative disc disease is defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies
- Instabilities
- Spinal stenosis
- Pseudarthrosis or failed spondylodesis

Contraindications
- Active systemic infection or an active infection at the operative site
- A demonstrated allergy or sensitivity to any of the implant materials
- Severe osteoporosis
- Primary or metastatic tumors affecting the spine
- Conditions that place high mechanical stresses on bones and the implants, including but not limited to morbid obesity, or other degenerative diseases
- Patients whose ability to follow postoperative restrictions, precautions and rehabilitation programs is limited
- Fractures, severe deformities or a severe instability in the area of surgery
- A medical 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. The surgeon and operating room staff must be trained by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this device because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

PATIENT EDUCATION
Informed consent
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 bone union
- Use of medications, including corticosteroids, should be discussed with the physician. Non-steroidal anti-inflammatory agents and aspirin or other drugs not prescribed by the physician.
- Warn patient against sudden changes in position, strenuous activity or falls that may cause additional injury and advice that the patient seek medical opinion before entering environments in which this might occur.
- Warn patient to consult 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 place the prosthetic device or patient at risk for 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
Only use 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 device or 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 uncertainties in label information.

ENDPLATE PREPARATION
Appropriate removal of the cartilaginous layers of the endplates is important for the vascularization of the bone graft. However, make sure to clean the endplates carefully 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 until the appropriate height is achieved. Implantation of an undersized implant may result in a poor fit and increased risk of implant failure. Use the trial spacers 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.
Implant positioning 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, other patient conditions which may impact the performance of the device.

PRODUCT AVAILABILITY
It must be confirmed 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
Interbody fusion devices are designed to withstand full-load bearing until bony union of the spinal segment(s) normally occurs. To ensure loadbearing capability, supplemental fixation is required for use with these devices.

LOAD-BEARING
While proper 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 impaired union. Typically, implants remain implanted until union is achieved. 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 may be significantly greater.

EXPLANATION
After diagnosis 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 (per patient sequence).

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/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 the patient of the potential risks associated with treatment, including complications and potential adverse events. The surgeon may need to perform additional surgery to address complications or adverse reactions, which may or may not be device related.

Potential risks identified with the use of this interbody 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 vertebra
- Neurological injury
- Cardiovascular complications
- Infection
- Allergic reaction
- Pulmonary embolism
- Pneumonia
- Adjacent segment disease
- Dysphagia
- Esophageal perforation
- Hidden blood loss
- Heterotopic ossification
- Bone erosion
- Epidural scarring

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
Any "malfunctioning" and/or "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, lot number, and address, the nature of the complaint and/or malfunction of whether 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 on the product or 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
Fortiblink-C Ti ist ein zervikale Fusionsvorrichtung für die Halswirbelsäule (C2-T1) bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen. Die Fortiblink-C Ti interkorporellen Fusionsvorrichtungen werden durch SLM (selektives Laserschmelzen) hergestellt und aus Titanlegierung in Implantatqualität (Ti6Al4V) aufgebaut. Fortiblink-C 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 Höhenund Lordose steigern.

Das Fortiblink-C Ti Implantat wird verwendet in Kombination mit:
- Einem speziellen Instrumentensatz (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
Fortiblink-C Ti ist indiziert für anterior zervikale interkorporelle Fusionsverfahren bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett und degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD)sowie Instabilitäten in einem Abschnitt oder zwei angrenzenden Abschnitten von C2 bis T1 mit begleitenden radikulären Symptomen, Bandscheibenvorfall oder -vorfall und Pseudarthrosen oder Wirbelkörper, die durch degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD) beeinträchtigt sind. DDD ist definiert als Nackenschmerz mit diskogener Ursache und degenerative Veränderung der Bandscheibe, bestätigt durch Krankengeschichte und radiographische Untersuchungen. Das System ist für die Verwendung mit Autotransplantaten und/oder allogenen Knochentransplantaten gedacht, die aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat bestehen, um die Fusion zu erleichtern, und durch ein anteriores Verfahren implantiert werden. Die interkorporellen Fusionsvorrichtungen sind für die Verwendung mit zusätzlicher, für den implantierten Abschnitt konstruierter Fixierung bestimmt. Dieses System ist zur Verwendung bei Patienten vorgesehen, die eine sechswöchige, nichtoperative Behandlung durchlaufen haben.

Klinische Vorteile
Folgende Vorteile sollen durch Fortiblink-C Ti/Ulc erzielt werden:
- Verringerung der Nackenschmerzen, bewertet mittels der Visuellen Analogskala (VAS)
- Klinische Verbesserung, bewertet mit der Japanese Orthopaedic Association (JOA) und der Odom-Kriterien
- 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. Degenerative Bandscheibenerkrankung ist definiert als Nackenschmerz mit diskogener Ursache und Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch die Krankengeschichte und radiographische Untersuchungen.
- Instabilitäten
- Spinale Stenose
- Pseudarthrose oder fehgeschlagene Spondylodese

Kontraindikationen
- Aktive systemische Infektion oder eine aktive Infektion an der Operationsstelle
- Eine nachgewiesene Allergie oder Sensibilität gegen eines der Materialien des Implantats
- Schwere Osteoporose
- Primäre oder metastatische Tumoren, die die Wirbelsäule betreffen
- Erkrankungen, die Knochen und Implantate übermäßig belasten können, u.a. morbide Adipositas oder andere degenerative Erkrankungen
- Patienten, deren Fähigkeit, postoperative Einschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Rehabilitationsprogramme einzuhalten, begrenzt ist
- Frakturen, schwere Deformitäten oder eine schwere Instabilität im Operationsbereich
- Eine medizinische oder chirurgische Situation, die den Vorteil einer Operationausschließen 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 in der Operationstechnik für Vorrichtungsgeräte beschrieben sind. Die 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.

ÄTZTEINFORMATIONEN
Präoperativ
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 überprüfen, ob der Patient diese verstanden hat, damit die postoperative Compliance des Patienten sichergestellt ist.
- Um feste knöcherne Durchbauung zu erreichen, kann empfohlen werden, das Tragen von Gewicht ganz oder teilweise zu unterlassen.
- Der Patient ist vor Fragen zu Medikamenten, einschließlich Kortikosteroiden, Entzündungshemmern und Aspirin sowie anderer, nicht durch den Arzt verschriebener Medikamente.
- Warnen Sie den Patienten zu warnen: Plötzliche Wechsel der Position, anstrengende Aktivität oder Stürze, die weitere Verletzungen verursachen können. Der Patient sollte den Rat eines Arztes einholen, wenn er sich in Umgebungen begibt, in denen dies eintreten könnte.
- Der Patient ist darauf aufmerksam zu machen, dass er sich an den Chirurgen wenden muss, falls die Vorrichtung nicht richtig funktioniert oder Veränderungen zeigt, die die Sicherheit beeinträchtigen können.
- Falls angemessen, sollte die Mobilität des Patienten eingeschränkt werden, um Knochendurchbauung zu ermöglichen.
- Falls dieser nicht eintritt, kann der Chirurg das System korrigieren oder entfernen.

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

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

AUFPRALLRISIKO
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
Aus mechanischen und funktionalen Gründen wird Implantatkomponenten mit anderen Materialien nicht aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

INSTRUMENTE
Es dürfen nur Instrumente 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 erteilt.

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, falls das Implantat oder die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Nicht verwenden, falls die Angaben des Etiketts Unstimmigkeiten aufweisen.

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

DISTRAKTION
Eine adäquate Distraktion ist eine der Voraussetzungen für die Primärstabilität des Implantats; es ist wichtig, sicherzustellen, dass das Segment nicht überdistraktiert wird, um Schädigungen der Bänder und/oder Endplatten zu vermeiden.

WAHL DER RICHTIGEN GRÖßE
Wählen Sie den Probeabstandhalter, 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. Schrittweise den Probeabstandhalter zu vergrößern, bis die gewünschte Höhe erreicht wird. Implantation eines zu kleinen Implantats kann zu einer Bewegung des Implantats führen und das Risiko von Implantatausfällen erhöhen. Verwenden Sie die richtige Implantatgröße aus.
Implantate, die kleiner oder größer als die Probeabstandhalter sind, können zu Implantatversagen führen.
Prägoperative Planung und Patientenanatomie sollten bei der Wahl der Implantatgröße und der zusätzlichen internen Fixierung berücksichtigt werden. Der Arzt sollte Implantationsebenen, Patientengewicht, Aktivitätsniveau des Patienten und weitere Erkrankungen des Patienten, die die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen können, mit in Betracht ziehen.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT
Es muss sichergestellt sein, 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 Belastungen standhalten, bis die knöcherne Durchbauung des Wirbelsäulensegments/der Wirbelsäulensegmente normalerweise eintritt. Um die Belastbarkeit sicherzustellen, ist eine zusätzliche Fixierung bei Verwendung dieser Vorrichtungen erforderlich.

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. Interne Fixierungsvorrichtungen können Belastungen, wie sie gesunden, knöchernen Durchbauung ausgesetzt sind, nicht standhalten.
Diese Implantate können brechen, wenn sie der erhöhten Belastung unter mangelhafter knöcherner Durchbauung ausgesetzt sind. Normalerweise werden Implantate nach erfolgter knöcherner Durchbauung entfernt. Wenn die Implantate 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 Implantation 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 aber verlaufen lassen und dadurch das Risiko von Implantatbruch erhöhen.

FRÜHERE OPERATIONEN
Bei Patienten, die schon vor einem oder mehreren Abschnitten operiert wurden, der/die behandelt werden sollten), 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 beeinträchtigen der Funktion führen.

INSTRUMENTENFRAGMENTE
Wenn Instrumente während der Verwendung beschädigt werden oder brechen, können Metallfragmente durch eine radiographische Untersuchung sichtbar gemacht werden. Der Chirurg muss Risiko und Nutzen einer Entfernung der Fragmente sorgfältig abwägen.
Wenn das Implantat im Patienten verbleibt, wird empfohlen, dass der Chirurg den Patienten über das Fragmentmaterial, dessen Größe und Lage 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 sicherlich 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).
- Maximales räumlicher Magnetfeldgefälle von 720-Gauss/cm (ein höherer Wert für den räumlichen Magnetfeldgradient kann bei korrekter Berechnung gelten).
- Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2-W/kg bei einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten (je Pulssequenz).

HF-Erwärmung
Bei nichtklinischen Tests kann die Vorrichtung einen Temperaturanstieg von weniger oder gleich 6 Grad Celsius bei Anwendung einer für MR-Systeme angegebenen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2-W/kg über fünfzehn Minuten (pro Sequenz) in einem 3-Tesla-MR-System verursachen.
Das HF-Erwärmungsverhalten steigt 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 die Untersuchung Durchführende für die MR-Bedingungen, die Qualität der MR-Bilder und die Patientensicherheit verantwortlich. Alle auftretenden Sicherheitsprobleme oder Bildartefakte sollten gemeldet werden.

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

Potenzielle Nebenwirkungen
Die gleichen medizinischen/chirurgischen Krankheitsbilder oder Komplikationen, die für jede 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 zu informieren. Der Chirurg muss möglicherweise weitere chirurgische Eingriffe vornehmen, um Komplikationen oder Nebenwirkungen zu behandeln, die mit der Anwendung der Vorrichtung in Zusammenhang stehen können oder nicht.

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
- Infektion
- Allergische Reaktion
- Lungenembolie
- Pneumonie
- Erkrankung eines angrenzenden Segments
- Dysphagie
- Ösophagale Perforation
- Versteckter Blutverlust
- Heterotrophe Ossifikation
- Knochenerosion
- Epidurale Vernarbung

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 sollen 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 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 Bauteils, Chargen-Nummer, ihren Name und ihre Anschrift sowie die Art der Reklamation 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 den der Anwender bzw. 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
Fortiblink-C Ti est un dispositif de fusion interssomatique destiné au rachis cervical (C2-T1) chez des patients atteints de discopathies dégénératives. Les dispositifs de fusion intersomatique Fortiblink-C Ti sont fabriqués grâce à la fusion sélective par laser (SLM – sélective laser melting) et sont constitués d'un alliage de titane de qualité implant (Ti6Al4V). Le dispositif Fortiblink-C Ti présente une structure réticulée et une fenêtre osseuse 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 Fortiblink-C Ti est à utiliser en association avec :
- un jeu d'instruments spécialement dédié (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 Fortiblink-C Ti est indiqué pour des procédures d'arthrodèse intersomatique cervicale antérieure chez des patients squelettiquement matures atteints de discopathie dégénérative et d'instabilité à un niveau ou deux niveaux contigus allant du rachis de C2 à T1 s'accompagnant de symptômes radiculaires, de disques rompus ou herniés et en cas de pseudarthrose ou d'corbs de spondylodèse. Une discopathie dégénérative est définie comme une cervicalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des examens radiographiques. Ce système est destiné à être utilisé avec une autogreffe et/ou une greffe osseuse allogénique composée d'un greffon d'os spongieux et/ou cortico-spongieux pour faciliter la fusion, et il est implanté via une approche antérieure. Des dispositifs de fusion intersomatique sont destinés à être utilisés avec une fixation supplémentaire conçue pour le niveau ou l'implant est installé. Ce système doit être utilisé chez des patients ayant passé six semaines sous traitement non chirurgical.

Bénéfices cliniques
Le dispositif Fortiblink-C Ti a pour but d'apporter les bénéfices suivants au patient :
- Diminution de la cervicalgie, évaluée à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA)
- Amélioration clinique, évaluée à l'aide du score de la Japanese Orthopaedic Association (JOA) et des critères d'Odom
- Facilitation de la fusion, évaluée par les vitesses 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. Une discopathie dégénérative est définie comme une cervicalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des examens radiographiques.
- Instabilités
- Sténose rachidienne
- Pseudarthrose ou échec de spondylodèse

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
- Conditions exerçant des contraintes mécaniques élevées à des contraintes excessives, 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
- Fractures, déformations sévères ou instabilité sévère au niveau de la région de l'intervention chirurgicale
- Une situation médicale ou chirurgicale qui compromettrait le bénéfice de la chirurgie
- Grossesse

Mises en garde et précautions

UTILISATEURS CIBLES
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 du dispositif de fusion intersomatique directe doit 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 technique présentant un risque de lésion grave chez le patient.

ÉDUCATION DU PATIENT
En préopératoire
Le patient doit comprendre que les contraintes que l'exercent sur l'implant ne se limitent pas seulement à la mise en charge. En l'absence d'une consolidation osseuse robuste, le poids seul du patient, les forces musculaires associées aux mouvements ou les contraintes répétées d'amplitude relativement faible en apparence peuvent compromettre l'implant. Les patients doivent être dûment informés de ces risques avant et après la chirurgie.

En postopératoire
Le chirurgien doit fournir des instructions et des mises en garde claires et se doit de vérifier la compréhension du patient en ce qui concerne

DESGASTE DOS INSTRUMENTOS
Durante a utilização, os instrumentos podem sofrer danos e efeitos prejudiciais a longo prazo, como desgaste. Estes danos podem originar riscos significativos de segurança e/ou a incapacidade de o dispositivo funcionar conforme previsto.

FRAGMENTOS DE INSTRUMENTOS
Se, durante a utilização, os instrumentos forem danificados ou partirem, a presença de fragmentos de metal pode ser verificada através de exame radiográfico. O cirurgião é responsável pela consideração dos riscos e benefícios da extração dos fragmentos.
Se um fragmento fizer refém no doente, aconselha-se que o cirurgião lhe providencie informações específicas relativamente ao material, tamanho, localização e possíveis riscos associados ao fragmento em questão.

MANUSEAMENTO DO IMPLANTÁVEL
É de extrema importância manusear corretamente o implante. Quaisquer alterações poderão originar tensões internas no implante, o que poderá eventualmente provocar a quebra do mesmo. Um implante quebrado nunca deverá ser reimplantado. Ainda que o implante possa estar não estar danificado, este poderá ter perpetuou defeitos e padrões internos de tensão que originam a sua quebra precoce.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
Um desenho com esse significado pode ser usado para 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).

Aquecimento por radiofrequência
O implante foi considerado seguro quando 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 modo normal de RM de 3 Tesla.
O comportamento de aquecimento por radiofrequência não escala com a intensidade do campo estático. Os dispositivos que não demonstrem aquecimento detetável numa intensidade de campo poderão apresentar valores elevados de aquecimento localizado noutra intensidade de campo.

Artefatos
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 pelos conflitos e por a qualidade da imagem de RM, seja alterada ou ausente, do doente. Quaisquer questões de segurança ou artefactos graves de imagem deverão ser denunciados.

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

Potenciais efeitos adversos
Os implantes ortopédicos e outros dispositivos médicos/cirúrgicos apresentam a determinado procedimento cirúrgico também poderão ocorrer durante ou após o implante deste dispositivo. O cirurgião é responsável por informar o doente dos possíveis riscos associados ao tratamento, incluindo quaisquer complicações e reações adversas. 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 possíveis riscos associados à utilização deste dispositivo de fusão intervertebral, que podem exigir cirurgias adicionais, incluem:
• Fratura de componente do implante
• Migração, deslocação ou desvio do implante
• Lesões dos nervos
• Pseudoartrose (i.e., não-união)
• Fratura da vertebra
• Danos neurológicos
• Complicações cardiovasculares
• Infeção
• Reação alérgica

Especificação do material
Os implantes são fabricados em liga de titânio para aplicação médica TI6Al4V ELI (ASTM F3001).

Acondicionamento
As embalagens de cada componente deverão estar intactas no momento da entrega do produto. As embalagens e os produtos esterilizados danificados ou acondicionados abertos deverão ser devolvidos à BAAT Medical Products BV.

Condições recomendadas de armazenamento e manuseamento
Os produtos devem ser armazenados e manuseados com cuidado. A embalagem primária, secundária e terciária (caso existente) deverão permanecer intactas. Os produtos deverão ser mantidos secos e armazenados e manuseados num ambiente controlado.

Esterilização
O implante é esterilizado antes de embalado. Os dispositivos são esterilizados por irradiação. Não reutilizar ou resterilizar os implantes neste sistema, uma vez que não é possível garantir o respetivo desempenho mecânico/físico e/ou esterilidade.

Reclamações do produto
Se o implante apresentar alguma "avaria" e/ou provocar ou contribuir para a morte ou os ferimentos graves de um doente, o fabricante deverá ser imediatamente avisado da situação, através do telefone ou de correspondência escrita. Ao apresentar uma reclamação, referir o(s) número(s) e número(s) do(s) componente(s), o(s) número(s) do(s) lote(s), o seu nome e morada, a natureza da reclamação e, caso seja necessário, o pedido de um relatório escrito do fabricante. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deverá também ser comunicado à autoridade competente do Estado-Membro em que esteja sediado o utilizador e/ou o paciente.

Equipa de ortopedistas cirúrgicos/ortopedistas/ortopedistas
Para uma explicação dos símbolos, consultar a tabela no final das presentes instruções de utilização.

NL – NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel
De Fortilink C.T.S is een hulpmiddel voor intercorporale fusie van de cervicale wervelkolom (C2-T1) bij patiënten met degenerative discopathie. De Fortilink-C T-hulpmiddelen voor intercorporale fusie zouden worden vervaardigd door middel van SLM (selectief laasmelten) en worden gemaakt van een titaniumlegering van medische kwaliteit (TI6Al4V). De Fortilink-C Ti heeft een open mesh-structuur en een bolvormter die bedoeld zijn voor de intercorporale fusie mogelijk maken. Het rechthoekige contoure van de bodem van voor primaire stabiliteit te zorgen en de hoogte van de tussenwervelruimtes en lordose te vergroten.

Het Fortilink-C Ti-implantaat wordt gebruikt in combinatie met:
• Speciale instrumentset (zie de operatiehandleiding voor instrumenten uit de catalogus)
• Algemene instrumenten die gewoonlijk worden gebruikt bij spinale chirurgie (waaronder rongeurs en tangen)

Gebruiksaanwijzing
De informatie voor eindgebruikers bestaat uit de gebruiksaanwijzing en de operatiehandleiding. De operatieprocedure wordt stap voor stap beschreven in de operatiehandleiding. Extra exemplaren van de gebruiksaanwijzing en de operatiehandleiding kunnen worden opgevraagd bij BAAT Medical Products BV.

Beoogd doel
De Fortilink-C Ti is bedoeld voor anterieure cervicale fusie bij patiënten met een volgroeid skelet, die lijden aan degenerative discopathie (DDD) en instabiliteit op één niveau of twee aangrenzende niveaus van C2 tot T1 met bijkomende radiculaire symptomen, gecombineerd met uitputting van de wervelkolom en pseudoartrose, degenerative discopathie met gedeelteloos als nekpijn van discogene oorsprong met degenerative van de tussenwervelschijf, bevestigd door de voorgeschreven van de patiënt en radiografisch onderzoek. Het systeem wordt gebruikt met autoransplantaat en/of allogeen bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of cortikospongieus bot om fusie mogelijk te maken en wordt via een anterieure benadering geïmplanteerd. De hulpmiddelen voor intercorporale fusie moeten worden toegepast in combinatie met aanvullende fixatie de geschikt is voor het implantaatniveau. Dit systeem mag alleen worden toegepast bij patiënten die zes weken niet-operatief zijn behandeld.

Kliniische voordelen
De volgende voordelen voor de patiënt zijn beoogd met de Fortilink-C Ti:
• Vermindering van nekpijn, vastgesteld aan de hand van de visuele analoge schaal (VAS)
• Klinische verbetering, vastgesteld aan the hand van de Japanese Orthopaedic Association (JOA) en Odom-criteria
• Fusie mogelijk maken, vastgesteld aan the hand van de fusiegraden bij radiologische follow-up
• Behoud van de lordotische hoek, gemeten aan de tussenwervelruimte van voor naar achter op laterale radiologische schijfhoogte bij radiologische beeldvorming
• Toename van lordose, gemeten als de toename van de postoperatieve lordose bij radiologische beeldvorming

Indicaties
• Degenerative discopathie. Degenerative discopathie wordt gedefinieerd als nekpijn van discogene oorsprong met degenerate van de tussenwervelschijf, bevestigd door de voorgeschreven van de patiënt en radiografisch onderzoek.
• Instabiliteit
• Spondylose
• Pseudoartrose of mislukte spondylodese

Contra-indicaties
• Actieve systemische infectie of een actieve infectie in het operatiegebied
• Een aanzienlijke allergie of overgevoeligheid voor een van de materialen van het implantaat
• Ernstige osteoporose
• Ernstige tumoren of metastasen in de wervelkolom
• Aandoeningen die botten en de implantaten overbelasten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot mortbile obesitas of andere degenerative aandoeningen
• Patiënten met een beperkt vermogen om postoperatieve beperkingen, voorzorgsmaatregelen en revalidatieprogramma's op te volgen
• Elke andere medische of chirurgische omstandigheid die het voordeel van de operatie zou situeiten
• Zwangerschap

Waarschuwingen en voorzorgen

BEOOGDE GEBRUIKER
De implantaten mogen alleen gebruik bekend te zijn met het system en de chirurgische procedure. Gebruik de chirurgische instrumenten, accessories en operatiehandleiding die bij dit system zijn geleverd. Het hulpmiddel voor intercorporale fusie van cervicale wervelkolom mag uitsluitend worden geïmplanteerd door ervaren wervelkolomchirurgen met een specifieke opleiding in het gebruik van dit hulpmiddel, omdat dit een technisch veeleisende procedure is met risico op ernstig letsel bij de patiënt.

PATIËNTENVOORLICHTING
Toepassing
De patiënt moet begrijpen dat belasting van een implantaat meer kan inhouden dan alleen gewichtsbelasting. Bij gebrek aan botconsolidatie kunnen het implantaat, de spiersystemen die gerelateerd zijn aan beweging, of herhaaldelijke belastingen van schijfdear geïnge aard een ongunstige invloed hebben op het implantaat. De patiënt dient voor en na de operatie volledig te worden geïnformeerd over deze risico's.

Contraindicaties
De chirurg dient duidelijke instructies en waarschuwingen te geven en het begrip bij de patiënt te verhelpen voor postoperatieve patiëntenleving.
• Gedeeltelijke of geen belasting kan aanbevolen of verordend zijn voor goede bottegroeiing.
• Drang de patiënt op te stoppen met roken, het drinken van alcohol en/of het nemen van steroiden, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen en aspirine of andere geneesmiddelen die de botvorming kunnen verstoren.
• Waarschuw de patiënt voor plotselinge verandering in lichaamshouding, inspanning of vallen waardoor bijkomend letsel kan ontstaan en de patiënt aan medisch toezicht om te weten alvorens een ongeving te betreden waarin dit kan voorkomen.
• Drang de patiënt op de chirurg te raadplegen in geval van niet goed functioneren van de implantaten of in prestatie evan waardoor de veiligheid in gevaar kan komen.
• Beperk indien nodig de mobiliteit van de patiënt om botgenezing te bevorderen.
• Indien begrenzing uitblijft, kan de chirurg het system aanpassen of verwijderen.

LEES DE INSTRUCTIES
Alle gebruikers dienen de gebruiksaanwijzingen te lezen van alle hulpmiddelen die in combinatie met deze implantaten worden gebruikt.

PATIËNTSELECTIE
• Vermijd patiënten die niet volloen aan de criteria die bij de indicaties zijn beschreven.
• Vermijd patiënten met aandoeningen die kunnen bijdragen tot een mogelijk slechte resultaat of bijwerkingen.

RISICO VAN OVERBELASTING
Geen enkel implantaat ondersteunt is bestand tegen de krachten van physiologie dynamische belastingen, zoals een val of andere ongevallen.

UITSLUITEND VOOR EENMALIGE GEBRUIK
Gebruik de implantaten uit dit system niet opnieuw en steriliseer ze niet opnieuw. Een adequate mechanische werking, biocompatibiliteit en sterilitet kunnen dan niet worden gegarandeerd.

COMBINEREN MET ANDERE HULPMIDDELEN
Het combineren van implantaatonderdelen van verschillende materialen wordt niet aanbevolen om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

INSTRUMENTEN
Gebruik uitsluitend instrumenten en accessories die in de operatiehandleiding zijn vermeld, om te voorkomen dat de prestatie van het hulpmiddel of het chirurgische resultaat negatief wordt beïnvloed.

REINIGING EN STERILISATIE
Reinigen en sterilisatie van herbruikbaar instrument. Herbruikbare instrumenten worden niet steriel geleverd. Raadpleeg voor specifiek instructies met betrekking tot reiniging en sterilisatie de gebruiksaanwijzing die met het hulpmiddel is meegeleverd of neem contact op met Surgaliin Spine Technologies.

VERPAKKING
Inspecteer het product zorgvuldig, met inbegrip van alle verpakkingen en etiketten:
• Gebruik het product niet en de verwaltbaum die op het productetiket staat vermeld.
• Gebruik het product niet als het implantaat of de verpakking is beschadigd of onbedoeld vóór gebruik is geopend.
• Gebruik het product niet als er tegenstrijdigheden van het etiket staan.

EINDPLATEN PREPAREREN
Een platte ionfeile wordt gebruikt om de kraakbeenlagen van de eindplaten te belangrijk voor de vascularisatie van het bottransplantaat. Wees erkter voorzichtig bij het schoonmaken van de eindplaten en behoud de integriteit van de onderliggende benige eindplaat. Beschadiging van de eindplaat kan leiden tot verzakking van het implantaat.

DISTRACTIE
Een distraktie distractie is een van de randoevoegen voor de primaire stabiliteit van het implantaat. Het is essentieel dat het segment niet te ver wordt gedistraheerd om beschadiging van ligamenten en/of eindplaten te voorkomen.

MAAT KIEZEN
Kies de prosthetiscer die de tussenwervelschijfruimte volledende opvult en de hoogte van de tussenwervelschijf herstelt. De prosthetiscer dient met minimale kracht te worden geplaatst, maar nauwsluitend in de tussenwervelschijfruimte te passen. Probeer meer dan eenes gretere prosthetiscer tot de juiste hoogte is vastgesteld. Overmatige distractie van de tussenwervelschijfruimte te passen. Probeer meer dan eenes gretere prosthetiscer tot de juiste hoogte is vastgesteld. Kies de juiste implantaatmaat.
Een implantaat van de verkeerde maat kan leiden tot een slechte fusie of zelfs een slechte maat kan resulteren in het falen van het implantaat.
Bij het kiezen van de juiste implantaat dient de chirurg rekening te houden met de preoperatieve planning en anatomie van de patiënt. De arts dient de nieuwe van implantatie, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt en andere patiëntaanderdoenen te overwegen die van invloed kunnen zijn op de prestatie van het hulpmiddel.

PRODUCTBESCHIKBAARHEID
Voordat de prosthetiscer wordt geïmpt, dient te worden nagegaan of het implantaat in de maten aanwezig is, inclusief grotere en kleinere maten dan wanneer voor gebruik, om er zeker van te zijn dat de optimale maat de intraoperatief met de proefpassers wordt vastgezeted beschikbaar is.

ANNULEREN VAN FUSIE
Hulpmiddelen voor intercorporale fusie zijn ontworpen om bestand te zijn tegen volledige belasting tot botconsolidate van het spinale segment/de spinale segmenten normaal plaatsvindt. Om de belastbaarheid te waarborgen, is aanvullende fixatie vereist voor gebruik van deze hulpmiddelen.

BELASTING
Een goede lexus van de risico's helpen minimaliseren, maar de omvang en vorm van mervesilige botten tegen bepaalde kracht te worden geïmplanteerd. Wanneer voldoende fixatie zijn niet bestand tegen de activiteitsniveaus waar normaal, gezond bot aan onderhevig is.
Deze implantaten kunnen breken wanneer ze worden blootgesteld aan dynamische belasting. De door vertraagde of uitblijvende botgroei of gedeeltelijke of geen fusie kan deze problemen dragende hulpmiddelen die de fractuur uitgelijnd houden tot deze genezen is. Bij vertraagde of mislukte genezing kan worden verwacht dat een implantaat breekt door metaalmoeheid. De levensduur van het implantaat wordt bepaald door de belasting als gevolg van het dragen van het lichaamsgewicht en het patiëntenleven.

EXPLANTATIE
Na implantatie van een hulpmiddel voor intercorporale fusie en vastzetting van het optreden van fusie dienen alleen de onderdelen voor aanvullende fixatie te worden verwijderd.

CONVORMEN VAN PLATEN
Bepaalde degenerative zieken of onderliggende fysiologische aandoeningen kunnen aanleiding zijn tot de behoefte om eenvaxe hulpmiddelen te gebruiken. Wanneer de platen worden gebogen, wordt het risico op breken van het implantaat toegevoegd.

EERDERE OPERATIE
Patiënten die eerder een operatie aan de wervelkolom op het te behandelen niveau of de te behandelen niveaus hebben ondergaan, hebben mogelijk andere klinische resultaten dan patiënten die niet eerder een degelijke operatie hebben ondergaan.

SLUITAGE VAN INSTRUMENTEN
Instrumenten zijn ontworpen om bestand te zijn tot de gebruikte kracht, zoals tijdens gebruik. Beschadiging kan leiden tot aanzienlijke risico's voor de veiligheid en/of tot oneenvergen van de functioneren zoals bedoeld.

FRAGMENTEN VAN INSTRUMENTEN
Als instrumenten tijdens gebruik beschadigd raken of breken, kunnen stukjes metaal met radiografie worden gevonden. De chirurg dient de risico's en voordelen van de verwijdering van de fragmenten zorgvuldig te overwegen.
Als een fragment in de patiënt achterblijft, dient de chirurg de patiënt specifieke informatie te verstrekken over het metaal, de grootte, de locatie en de mogelijke risico's die verbonden zijn aan het achtergebleven fragment.

HANTERING VAN IMPLANTAAT
Een correcte hantering van het implantaat is van het grootste belang. Veranderingen hebben inwendige spanningspatronen tot gevolg waardoor het implantaat uiteindelijk kan breken. Een gebruikt implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Zelfs als het implantaat onbeschadigd lijkt, kan het tot klein defecten of inwendige spanningspatronen hebben waardoor het vroegtijdig kan breken.

MRI- VEILIGHEID
Een symbolen van de Commissiebiel kan veilig worden gezaard in een MRI-system dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
• statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3 tesla (3 T).
• Magnetisch veld met een ruimtelijke gradient van maximaal 720 gauss/cm (een hogere waarde voor het magnetische veld is mogelijk indien correct berekend).
• Door het MRI-system aangegeven maximale geïmiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scanen (per pulsequentie).

RF-opwarming
In niet-klinische tests producerende het hulpmiddel een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 6,0 graden C bij een door het MRI-system geraapporteerde geïmiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten (per pulsequentie) scannen in een 3 tesla MRI-systeem.
De RF-opwarming is niet evenredig met de sterkte van het statische veld. Hulpmiddelen die geen warmeenbare opwarming vertonen bij de ene veldsterkte, kunnen hoge waarden van gelokaliseerde opwarming bij een andere veldsterkte vertonen.

Artefact
De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het te bekijken gebied precies samenvalt met de positie van het hulpmiddel of er betrekkelijk dichtbij ligt.
In alle gevallen is de beroepsbeoordeelaar verantwoordelijk voor de MRI-omstandigheden, MRI-kwaliteit en patiëntveiligheid. Eventuele veiligheidsvragen of-overige beeldvormingsartefacten dienen te worden gemeld.

ATVERSEN
De producten dienen volgens lokale voorschriften te worden afgevoerd.

Mogelijke bijwerkingen
Implantaten of andere ortopedische omstandigheden of complicaties die voor elke operatie gelden, kunnen ook optreden tijdens of na implantatie van dit hulpmiddel. De chirurg moet de patiënt informeren over de mogelijke risico's van de behandeling, waarvonder complicaties en bijwerkingen. De chirurg moet mogelijk een nieuwe operatie uitvoeren vanwege eventuele complicaties of bijwerkingen die al dan niet verband houden met het hulpmiddel.

Mogelijke risico's die zijn vastgesteld bij het gebruik van dit hulpmiddel voor intervertebrale fusie en waarvoor mogelijk een nieuwe operatie nodig is, zijn onder meer:
• Fractuur van het implantaat
• Migratie, dislocatie of verzakking van het implantaat
• Zenuwbeschadiging
• Pseudoarthrose (d.w.z. niet-genezende fractuur)
• Fractuur van de nuggenwervel
• Neurologisch letsel
• Cardiovasculaire complicaties
• Infectie
• Allergische reactie

Materiaalspecificatie
De implantaten worden vervaardigd van een titaniumlegering van medische kwaliteit, TI6Al4V ELI (ASTM F3001).

Verpakking
De verpakking van elk van de componenten dient bij ontvangst intact te zijn. Beschadigde of onbeoefend geopende steriele verpakkingen en producten mogen niet worden gebruikt en dienen te worden teruggestuurd aan BAAT Medical Products BV.

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

Sterilitet
Het implantaat wordt in een steriele verpakking geleverd. De hulpmiddelen worden door middel van stralingsterilisatie. Gebruik de implantaten uit dit system niet opnieuw en steriliseer ze niet opnieuw. Een adequate mechanische werking, biocompatibiliteit en sterilitet kunnen dan niet worden gegarandeerd.

Productklachten
Als het implantaat op enig moment niet goed heeft gefunctioneerd en/of mogelijk heeft gekiest tot of heeft bigdedragen 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 onderdeel/de onderdelen, het lot(te batchnummer(s), uw naam en adres en de aard van de klacht en geef aan of de fabrikant verzocht wordt an schriftelijk verslag van te maken. Elk ernstig incident dat in verband met het hulpmiddel is ongebeuden, dient eveneens gemeld te worden aan de bevoegde instantie 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 de gebruiksaanwijzing voor een uitleg van de symbolen.

EL – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή βοήθειας
Το Fortilink-C Ti είναι μια διάταξη διαταμιευτικής σπονδυλοδεσίας που προορίζεται για την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (C2-T1) σε ασθενείς με ενδοκτιακές δυκοπάθειες. Οι διατάξεις Fortilink-C Ti για διαταμιευτική σπονδυλοδεσία κατασκευάζονταν με τη μέθοδο SLM (επιλεκτική τήξη με λέιζερ) και είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου χειρουργικού τύπου (TI6Al4V). Το Fortilink-C Ti έχει μια δομή δικτυωτού πλέγματος ανοιχτού τύπου και ένα σχεδιασμένο σχήμα κλειστού τύπου για σύντηξη μεταξύ σωμάτων και ένα ανοιχτό πλέγμα σχεδιασμένο στο πάχος πρόσληψης. Ο σχεδιασμός αυτός κατασκευάζεται ώστε σε ένα σχήμα κυτίου σκοπεύει στη παροχή πρωτογενούς σταθερότητας και ενός αύξηση του μεσοσπονδυλίου ύψους και της λόρδωσης.

Το εμφύτευμα Fortilink-C Ti θα χρησιμοποιείται με:
• Σετ ειδικών εργαλείων (βλ. χειρουργικό τεχνικό για χρήσεις Καταλόγου)
• Γενικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται συνήθως σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένων των ρουμπάνων και των λαβίδων)

Οδηγίες χρήσης
Οι πληροφορίες για τον τελικό χρήστη αποτελούνται από τις οδηγίες χρήσης και τις χειρουργικές τεχνικές. Η χειρουργική διαδικασία περιγράφεται βήμα προς βήμα στο χειρουργικό τεχνικό. Πρόσθετα αντίγραφα των οδηγιών χρήσης και της χειρουργικής τεχνικής μπορούν να ζητηθούν από τη BAAT Medical Products BV.

Προβλεπόμενος χρήστης
Το Fortilink-C Ti ενδείκνυται για διαδικασίες πρόσθιας αυχενικής διαταμιευτικής σπονδυλοδεσίας σε ανελικτικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική δυκοπάθεια (DDD) και αστάθειες σε ένα ή δύο συνεχόμενα επίπεδα από C2 έως T1 που συνοδεύονται από ριζικά συμπτώματα, χτύπο ή κάζη δίσκων, και φενομένων ή αποτυχημένη σπονδυλοδεσία. Η DDD (εκφυλιστική δυκοπάθεια) ορίζεται ως πόνος στον αυχένα που σχετίζεται με δυκοπάθεια αυχενικής μοίρας με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από ιστορικό του ασθενούς και τις χειρουργικές σημειώσεις. Η σπονδυλοδεσία θα χρησιμοποιηθεί μόνο σε ασθενείς στους οποίους η χειρουργική τεχνική θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η σπονδυλοδεσία πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές τεχνικές και τις ιατρικές συμβουλές μετά τη χειρουργική επέμβαση. Η σπονδυλοδεσία πρέπει πάντοτε να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με κατάλληλη εξωτερική σταθεροποίηση ανάλογα με τις ιατρικές ενδείξεις. Η σπονδυλοδεσία πρέπει πάντοτε να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με κατάλληλη εξωτερική σταθεροποίηση ανάλογα με τις ιατρικές ενδείξεις.

ΔΙΑΔΕΔΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Πρέπει να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα του ειδικευτέρου σε όλα τα μεγέθη στο εύρος που είναι κατάλληλο για τον ασθενή που από την έναρξη της επέμβασης, προκειμένου να είναι βέβαιο ότι βέλτιστο μέγεθος, το οποίο μπορεί εναλλακτικά εκδοχεχρήσιμα για τη δοκιμαστική μέγεθη, θα είναι διαθέσιμο.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΣΤΡΕΩΣΗ
Οι διάτρητες θηλιές σπονδυλοδεσίας είναι σχεδιασμένες για να ανέχουν σε κλίση άκκεντρη φορέα του ένα επιτυχεβεί φυσιολογική ή πάρκινν των σπονδυλικών τμημάτων. Για να διασφαλιστεί η κατάλληλη ανταύχη θρήνου, απαιτείται συμπληρωματική στερέωση για χρήση με αυτές τις διατάξεις.

ΑΝΤΙΘΕΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ενώ η σωστή επιλογή μπορεί να βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων, το μέγεθος και το σχήμα των ανθρώπινων οστών παρουσιάζουν παραλλαγές στο μέγεθος, το σχήμα και την ανοχή των ιμάντων. Οι διατάξεις εμφυτεύματος δεν μπορούν να αντέξουν τις φορτίσεις ενός φυσιολογικού, υγιούς οστού. Μπορεί να σπάσουν εάν δεν υπάρξει ενοποίηση των οστών.
Αυτά τα εμφυτεύματα ενδέχεται να σπάσουν ακόμα και αν δεν υπάρχει ενοποίηση. Τέτοιες αστοχίες μπορεί να σημαίνουν ξανάσπασε, ή ακόμα κατασκευές του σωστού μεγέθους μπορεί να σπάσουν εάν δεν υπάρχει ενοποίηση. Η σωστή χρήση αυτών μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο αστοχίας εμφυτεύματος.
Ο πρόγραμμα, πρόσφατα, ή ο ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη κατά τη λήψη αποφάσεων τον ενδεχόμενο κίνδυνο αστοχίας εμφυτεύματος. Ο ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα πιθανά αποτελέσματα του ασθενούς που μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία αυτών.

ΔΙΑΔΕΔΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Πρέπει να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα του ειδικευτέρου σε όλα τα μεγέθη στο εύρος που είναι κατάλληλο για τον ασθενή που από την έναρξη της επέμβασης, προκειμένου να είναι βέβαιο ότι βέλτιστο μέγεθος, το οποίο μπορεί εναλλακτικά ενδεχομένως με τα δοκιμαστικά μεγέθη, θα είναι διαθέσιμο.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΣΤΡΕΩΣΗ
Οι θηλιές σπονδυλοδεσίας σπονδυλοδεσίας είναι σχεδιασμένες για να ανέχουν σε κλίση άκκεντρη φορέα του ένα επιτυχεβεί φυσιολογική ή πάρκινν των σπονδυλικών τμημάτων. Για να διασφαλιστεί η κατάλληλη ανταύχη θρήνου, απαιτείται συμπληρωματική στερέωση για χρήση με αυτές τις διατάξεις.

ΑΝΤΙΘΕΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ενώ η σωστή επιλογή μπορεί να βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων, το μέγεθος και το σχήμα των ανθρώπινων οστών παρουσιάζουν παραλλαγές στο μέγεθος, το σχήμα και την ανοχή των ιμάντων. Οι διατάξεις εμφυτεύματος δεν μπορούν να αντέξουν τις φορτίσεις ενός φυσιολογικού, υγιούς οστού. Μπορεί να σπάσουν εάν δεν υπάρχει ενοποίηση των οστών.
Αυτά τα εμφυτεύματα ενδέχεται να σπάσουν ακόμα και αν δεν υπάρχει ενοποίηση. Τέτοιες αστοχίες μπορεί να σημαίνουν ξανάσπασε, ή ακόμα κατασκευές του σωστού μεγέθους μπορεί να σπάσουν εάν δεν υπάρχει ενοποίηση. Η σωστή χρήση αυτών μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο αστοχίας εμφυτεύματος.
Ο πρόγραμμα, πρόσφατα, ή ο ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα πιθανά αποτελέσματα του ασθενούς που μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία αυτών. Ο ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα πιθανά αποτελέσματα του ασθενούς που μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία αυτών.

ΔΙΑΔΕΔΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Πρέπει να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα του ειδικευτέρου σε όλα τα μεγέθη στο εύρος που είναι κατάλληλο για τον ασθενή που από την έναρξη της επέμβασης, προκειμένου να είναι βέβαιο ότι βέλτιστο μέγεθος, το οποίο μπορεί εναλλακτικά ενδεχομένως με τα δοκιμαστικά μεγέθη, θα είναι διαθέσιμο.

ΔΙΑΤΡΗΤΕΣ ΘΗΛΙΕΣ
Οι διάτρητες θηλιές σπονδυλοδεσίας σπονδυλοδεσίας σχεδιασμένες για να ανέχουν σε κλίση άκκεντρη φορέα του ένα επιτυχεβεί φυσιολογική ή πάρκινν των σπονδυλικών τμημάτων. Για να διασφαλιστεί η κατάλληλη ανταύχη θρήνου, απαιτείται συμπληρωματική στερέωση για χρήση με αυτές τις διατάξεις.

ΔΙΑΔΕΔΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Πρέπει να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα του ειδικευτέρου σε όλα τα μεγέθη στο εύρος που είναι κατάλληλο για τον ασθενή που από την έναρξη της επέμβασης, προκειμένου να είναι βέβαιο ότι βέλτιστο μέγεθος, το οποίο μπορεί εναλλακτικά ενδεχομένως με τα δοκιμαστικά μεγέθη, θα είναι διαθέσιμο