

# Fortlink®-L

with BAAT Technology



1801\_EU\_L\_rev3

2020-07-24

Rev. 3

CE 0482

EN - ENGLISH

Instructions for use

Description

The Fortlink®-L is an interbody fusion device intended for the lumbar spine (L2-5) in patients with degenerative disc disease. The Fortlink®-L interbody fusion devices are manufactured with USP grade titanium (grade 5 Ti6Al4V ELI) and are made of a porous grade titanium alloy (grade 5 Ti6Al4V ELI). The Fortlink®-L is open mesh structure and a bone window both designed to allow bone ingrowth and facilitate fusion. The bone-shaped design is intended to provide primary stability and increase the intervertebral height.

The Fortlink®-L implant will be used in combination with:

• Surgical instrument set (see surgical technique for Catalogus instruments)

• General surgical instruments

+31 (0)88 565 66 00  
www.baatmedical.com  
+1 844 894 7732  
www.surgalign.com

Indications

Degenerative lumbarvertebralsternkrankung (DOD) und Spondylolisthesis bis Grad 1 der Lendenwirbelsäule in einem Abschnitt oder zwei angrenzenden Abschnitten. DOD ist definiert als Rückenschmerz mit Verschlechterung und Degeneration der Bandscheibe, bestehend durch die Kriechenbeschwerde und lumbosakrale Unterstützungen.

Kontraindikationen

• Akute systemische Infektion oder eine aktive Infektion an der Operationsstelle

• Schwere Osteoporose

• Primäre oder sekundäre Tumoren, die die Wirbelsäule betreffen

• Patienten, deren Fähigkeit, postoperative Einschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Rehabilitationsprogramme einzuhalten, begrenzt ist

• Eine medizinische oder chirurgische Situation, die den Vorteil einer Operation ausschließen würde

Warrnings and Vorsichtsmahnen

ANAMNESE

• Vor der Anwendung muss sich der Chirurg mit dem Vorrichtungsysten und dem Operationsverfahren vertraut machen. Es darf nur Instrumente, Zubehör und die Operationstechnik angewendet werden, die für die Anwendung des Fortlink®-L im Rahmen der hier beschriebenen Indikationen geeignet sind.

SELECTION DES PATIENTS

• Vor der Anwendung müssen die Patienten nach den speziellen Anforderungen für die Verwendung des Fortlink®-L untersucht werden.

MONITORAGE NEUROLOGISCHE

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se produzcan daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

SELECTION DU TAMAÑO

• Se deben realizar las pruebas de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se produzcan daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

COMBINAISON AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

Il est recommandé de combiner les éléments de l'implant avec le patient, avec fin de assurer de que le résultat sera favorable pour le chirurgien et pour le patient.

INSTRUMENTATION

Utiliser les instruments et les accessoires mentionnés dans la technique chirurgicale spécifique relative au matériel de fixation supplémentaire fourni pour assurer une meilleure performance du dispositif ou du résultat chirurgical. Les chirurgiens doivent vérifier que l'implant n'est pas sujet à la dégradation due à la corrosion ou à la fatigue.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les instruments et les accessoires sont fournis non stériles. Pour les instructions spécifiques de nettoyage et de stérilisation, se référer au mode d'emploi fourni avec le système de fixation supplémentaire.

SUPPORT DE CARGA

Si bien la sélection correcta puede contribuir a reducir los riesgos, el resultado final depende de la habilidad del cirujano para aplicar la fijación óptima y estable. Se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

INTÉGRITÉ DE L'ÉTAMAILAGE

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se produzcan daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

RISQUE AU LIEN

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se produzcan daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

DISPOSITION DU PRODUITS

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se produzcan daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

INSTRUMENTATION

Utiliser les instruments et les accessoires mentionnés dans la technique chirurgicale spécifique relative au matériel de fixation supplémentaire fourni pour assurer une meilleure performance du dispositif ou du résultat chirurgical. Les chirurgiens doivent vérifier que l'implant n'est pas sujet à la dégradation due à la corrosion ou à la fatigue.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les instruments et les accessoires sont fournis non stériles. Pour les instructions spécifiques de nettoyage et de stérilisation, se référer au mode d'emploi fourni avec le système de fixation supplémentaire.

SUPPORT DE CARGA

Si bien la sélection correcta puede contribuir a reducir los riesgos, el resultado final depende de la habilidad del cirujano para aplicar la fijación óptima y estable. Se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

INTÉGRITÉ DE L'ÉTAMAILAGE

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

RISQUE AU LIEN

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

DISPOSITION DU PRODUITS

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

INSTRUMENTATION

Utiliser les instruments et les accessoires mentionnés dans la technique chirurgicale spécifique relative au matériel de fixation supplémentaire fourni pour assurer une meilleure performance du dispositif ou du résultat chirurgical. Les chirurgiens doivent vérifier que l'implant n'est pas sujet à la dégradation due à la corrosion ou à la fatigue.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les instruments et les accessoires sont fournis non stériles. Pour les instructions spécifiques de nettoyage et de stérilisation, se référer au mode d'emploi fourni avec le système de fixation supplémentaire.

SUPPORT DE CARGA

Si bien la sélection correcta puede contribuir a reducir los riesgos, el resultado final depende de la habilidad del cirujano para aplicar la fijación óptima y estable. Se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

INTÉGRITÉ DE L'ÉTAMAILAGE

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

RISQUE AU LIEN

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

DISPOSITION DU PRODUITS

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

INSTRUMENTATION

Utiliser les instruments et les accessoires mentionnés dans la technique chirurgicale spécifique relative au matériel de fixation supplémentaire fourni pour assurer une meilleure performance du dispositif ou du résultat chirurgical. Les chirurgiens doivent vérifier que l'implant n'est pas sujet à la dégradation due à la corrosion ou à la fatigue.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les instruments et les accessoires sont fournis non stériles. Pour les instructions spécifiques de nettoyage et de stérilisation, se référer au mode d'emploi fourni avec le système de fixation supplémentaire.

SUPPORT DE CARGA

Si bien la sélection correcta puede contribuir a reducir los riesgos, el resultado final depende de la habilidad del cirujano para aplicar la fijación óptima y estable. Se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

INTÉGRITÉ DE L'ÉTAMAILAGE

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

RISQUE AU LIEN

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

DISPOSITION DU PRODUITS

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

INSTRUMENTATION

Utiliser les instruments et les accessoires mentionnés dans la technique chirurgicale spécifique relative au matériel de fixation supplémentaire fourni pour assurer une meilleure performance du dispositif ou du résultat chirurgical. Les chirurgiens doivent vérifier que l'implant n'est pas sujet à la dégradation due à la corrosion ou à la fatigue.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les instruments et les accessoires sont fournis non stériles. Pour les instructions spécifiques de nettoyage et de stérilisation, se référer au mode d'emploi fourni avec le système de fixation supplémentaire.

Si bien la sélection correcta puede contribuir a reducir los riesgos, el resultado final depende de la habilidad del cirujano para aplicar la fijación óptima y estable. Se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

Il convient de vérifier que les résultats de la prova de prueba que reflejan el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de la pieza de la prótesis se debe utilizar una posición de espalda recta y estable. A continuación se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hueso subyacente, ya que cualquier daño en el plátano vertebral puede causar el hundimiento del implante.

Utiliser les instruments et les accessoires mentionnés dans la technique chirurgicale spécifique relative au matériel de fixation supplémentaire fourni pour assurer une meilleure performance du dispositif ou du résultat chirurgical. Les chirurgiens doivent vérifier que l'implant n'est pas sujet à la dégradation due à la corrosion ou à la fatigue.

Les instruments et les accessoires sont fournis non stériles. Pour les instructions spécifiques de nettoyage et de stérilisation, se référer au mode d'emploi fourni avec le système de fixation supplémentaire.

Si bien la sélection correcta puede contribuir a reducir los riesgos, el resultado final depende de la habilidad del cirujano para aplicar la fijación óptima y estable. Se deben realizar las pruebas de estabilidad para evaluar si se producen daños en los ligamentos o los plátanos vertebrales, es mantener la integridad del hues

**MANAGEMENTDOEL IMPLAAT**  
De externe impacteria moet correctemente opleggen. Quaquier alteratie poderd op originaar tensies interna op implante, o que poderd evenemental provocar a quebra de mesmo. Um impacteria extraordiñaria deve ser remplacada. Alinda que o implante possa aparentar não estar danificado, este poderd ter pequenos defetos e padres internos de tensio que originem a sua morte.

#### INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE A RECUPERAÇÃO AFETOS

Um dispositivo é considerado seguro para uso externo da seguinte maneira com segurança, sob as seguintes condições:

• Campo magnético estatico de 1,5 Tesla (1,5 T) ou menor (3 T).

• Temperatura ambiente de 0 a 40 °C.

• Taxa de absorção de campo magnético de 2 W/kg por 15 minutos (por sequência de pulso).

**Aguçamento por radiação**

Em razão da alta intensidade de radiação, é capaz de produzir um aumento de temperatura inferior ou igual a 6,0 °C com uma taxa de absorção específica (SAR) media de corpo interno de sistema de telemetria de 0,6 W/kg por 15 minutos (por sequência de pulso) de funcionamento (por sequência de pulso).

O comportamento de aguçamento por radiação não escala com a intensidade do campo estatico. Os dispositivos que não demonstram aguçamento detectam numa intensidade de campo de 0,6 W/kg.

**Articulações**

Se a área de interesse do examen de RM para a zona da articulação do dispositivo ou protetor de articulação, a qualidade da imagem poderd ser afetada.

Em caso de dúvida, o profissional de saúde é responsável pelas condições e pela qualidade da imagem de RM, para além da segurança do paciente. Quaisquer questões de segurança ou artefactos graves de imagem deverd ser denunciadas.

#### ELETROMAGNETISMO

O dispositivo é considerado seguro para uso em ambientes com campos magnéticos.

Potenciais efeitos adversos

As condições de complicações medicas/malformações apontadas a determinar procedimento cirúrgico poderd também ocorrer durante ou após o implante deste dispositivo. O cirurgião é responsável por informar ao paciente sobre as complicações medicas/malformações que podem ocorrer durante ou após o procedimento cirúrgico.

Os dispositivos ressarcidos a utilização destes dispositivos de fusão intervertebral, que podem exigir maior cuidado ao longo do tempo.

• Migrante de material ou de desintegração do implante

• Perda de função

• Fratura da articulação (do tipo I ou II)

• Fratura da articulação

• Complicações vasculares

• Complicações ósseas

• Erosão óssea

• Erosão óssea