Fortilink®-TC
with TiPlus Technology

19031_IFU_EU_TC_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-TC Ti is an interbody fusion device intended for the lumbar spine (L2-S1) in patients with degenerative disc diseases. The Fortilink-TC Ti interbody fusion devices are manufactured with SLM (selective laser melting) and are built up from implant grade titanium alloy (Ti6Al4V). The Fortilink-TC Ti has an open mesh structure and a bone window both designed to allow bone ingrowth and facilitate fusion. The banana-shaped design is intended to provide primary stability and increase the intervertebral height.

The Fortilink-TC 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-TC Ti is indicated for transforaminal 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 one level or two contiguous levels. DDD is defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the intervertebral 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 designed for the implanted level. Patients should have at least six months of non-operative treatment prior to treatment with an interbody fusion device.

Clinical benefits
The following benefits to the patient are intended to be achieved with the Fortilink-TC 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
- Increase in intervertebral height, indirectly assessed by pre- versus post-operative patient functionality (ODI) and pain scores (VAS)

Indications
Degenerative disc disease (DDD) and up to Grade 1 spondylolisthesis of the lumbar spine at one level or two contiguous levels. DDD is defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies.

Contraindications
- Active systemic infection or an active infection at the operative site
- Inflammatory spinal disease in the vicinity of or affecting the implant site
- Severe osteoporosis
- Primary or metastatic tumors affecting the spine
- Conditions that may place excessive 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. Failure to follow instruction of the IBF device should be performed only 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
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 firm bone union.
- 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 against sudden changes in position, strenuous activity or falls that may cause dislodgement of the device, or activity that may place undue stress on the implant before entering environments in which this might occur.
- Warn patient to contact 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
Instruments provided are designed to withstand full load during surgical procedures. Use only instruments specified for use with these devices.

LOAD SHARING
Implants must withstand sufficient stress, 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/or activity levels will dictate the strength 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 instrument 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 2 W/kg for 15-minutes of scanning (per 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
The 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
Adverse events, 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 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	• Allergic reaction
• Migration, dislocation, or subsidence of the implant	• Pulmonary embolism
• Pseudarthrosis	• Hematoma
• Pseudoarthrosis (i.e. non-union)	• Adjacent segment disease
• Fracture of the vertebra	• Heterotrophic ossification
• Neurological injury	• Bone necrosis
• Cardiovascular complications	• Epidural scarring
• Infection	

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, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and a contact person or address or 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-TC Ti ist eine interkorporelle Fusionsvorrichtung für die Lendenwirbelsäule (L2-S1) bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen. Die Fortilink-TC Ti interkorporellen Fusionsvorrichtungen werden mittels SLM (Selektives Laserschmelzen) hergestellt und aus Implantatqualität (Ti6Al4V) aufgebaut. Fortilink-TC Ti hat eine offene Maschenstruktur und eine Knochenfenster, was das Einwachsen von Knochen ermöglicht und die Fusion erleichtert. Die bananen förmige Konstruktion soll Primärstabilität geben und die intervertebrale Höhe steigern.

Die Fortilink-TC Ti Implantate sollen wird verwendet in Kombination mit:
- Einen 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
Fortilink-TC Ti ist indiziert für die transforaminale interkorporelle Fusion (IBF) der Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett und degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) sowie 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 Krankengeschichte und radiographische Untersuchungen. Diese interkorporellen Fusionsvorrichtungen werden zur Erleichterung der interkorporellen Fusion in der Lendenwirbelsäule von L2 bis S1 verwendet, wobei autogenes Knochentransplantat und/oder allogenes Knochentransplantat eingesetzt wird, das zur Erleichterung der Fusion aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat besteht. Die interkorporellen Fusionsvorrichtungen sind für die Verwendung mit zusätzlicher, für den implantierten Abschnitt konstruierter Fixierung bestimmt. Patienten sollen vor der Behandlung mit einer interkorporellen Fusionsvorrichtung eine mindestens sechsmonatige, nichtoperative Behandlung durchführen haben.

Klinische Vorteile
Folgende Vorteile sollen durch Fortilink-TC Ti für den Patienten erzielt werden:
- Verringerung Rückenschmerz, bewertet anhand der Visuellen Analogskala (VAS)
- Klinische Verbesserung, bewertet anhand des/Oswestry Disability Index (ODI)
- Erleichterung der Fusion, bewertet anhand von Fusionsraten in radiologischen Bildern bei Nachuntersuchungen
- Steigerung der intervertebralen Höhe, indirekt bewertet durch prä- versus postoperative Patientenfunktionalität (ODI) sowie Schmerzskalen (VAS)

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 die Krankengeschichte 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
- Zustände, die zu übermäßigen Belastungen der Knochen und Implantaten, u.a. morbide Adipositas oder andere degenerative Erkrankungen
- Patienten, deren Befolgungsfähigkeit, postoperative Einschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Rehabilitationsprogramme eingeschränkt, 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 mitgeliefert werden. 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.

PATIENTENAUFKLÄRUNG
Postoperativ
Der Patient muss wissen, 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 sich vergewissern, ob der Patient diese verstanden hat, damit die postoperative Compliance des Patienten sichergestellt ist.
- Der Patient muss eventuell eine teilweise oder vollständige Belastungsreduzierung einhalten, um eine feste knöcherne Durchbauung zu erreichen.
- Der Patient ist vor Rauchen, Alkohol, Anabolika, Steroiden, nichtsteroiden Entzündungshemmern und Aspirin oder anderen Medikamenten, die nicht durch den Arzt verschrieben/ Medikamente.
- Der Patient ist vor Drehbewegungen 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 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 erforderlich, muss die Mobilität des Patienten eingeschränkt werden, um Knochendurchbauung zu ermöglichen.
- Falls diese ausbleibt, kann 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 den 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 implantierten Systeme sollten nicht erneut verwendet 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 Implantatkomponenten mit anderen Materialien wird 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.

UNIVERSEHRTHEIT DER VERPACKUNG
Vor dem Öffnen Produktbezeichnung, Menge und Integrität aller Verpackung und Etiketten sorgfältig:
- Nach dem Auspacken darf kein beschädigtes Implantat oder Verpackungsteil mehr verwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn das Implantat oder die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Nicht verwenden, falls die Angaben des Etikett Zweifel hervorrufen.

ENDPLATTENVORBEREITUNG
Die sogfältige Entfernung der Grundplatten der Bandscheibenfächer spielt eine wichtige Rolle für die Idealsäulenausrichtung des Knochentransplantats. Achten Sie bei der sorgfältigen Reinigung der Endplatten darauf, die Knochenplatten und die darunterliegenden Knochenepiphysen zu erhalten, da deren Beschädigung zum Ausbrechen 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 den Probekörper/Implantat, der den Bandscheibenraum adäquat ausfüllt und die Bandscheibenhöhe wiederherstellt. Das Einsetzen des Probekörpers/Implantats ohne minimale Kraft erfordern, deutet darauf hin, dass der Bandscheibenraum passen. Gehen Sie nachlässig vor einer Größe des Probekörpers/Implantats zur nächsten, bis die richtige Höhe ermittelt ist. Verwenden Sie den Probekörper/Implantat als Leitfaden, wenn Sie mit Vorbereitung der Implantatbett beginnen. Gehen Sie nachlässig vor einer Größe des Probekörpers/Implantats zur nächsten, bis die richtige Höhe ermittelt ist. Verwenden Sie den Probekörper/Implantat als Leitfaden, wenn Sie mit Vorbereitung der Implantatbett beginnen.
Die Verwendung eines Implantats, das kleiner oder größer als die ermittelte Größe ist, kann zu Implantatversagen führen.
Präoperative Planung und Patientenauswahl sind wichtige Faktoren bei der Wahl der Implantatgröße und der zusätzlichen internen Fixierung berücksichtigt werden. Der Arzt sollte Implantatbeschaffenheit, Patientengewicht, Aktivitätsniveau des Patienten und weitere Erkrankungen des Patienten, die die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen können, mit in Betracht ziehen.

PRODUKTVERSCHLEIß
Implantate müssen ausreichend stark sein, das Implantat vor Beginn des Eingriffs in allen Größen des Spektrums verfügbar ist, um sicherzustellen, dass die optimale Größe, die intraoperativ mit den Probekörpern/Implantaten ermittelt wird, für den Patienten zur Verfügung steht.

ZUSÄTZLICHE FIXIERUNG
Interkorporelle Fusionsvorrichtungen sind so konstruiert, dass sie kollaren Belastungen standhalten, bis die knöcherne Durchbauung des Wirbelsäulesegments/der Wirbelsäulesegmente normalerweise erfolgt. Wenn die Bandscheibenhöhe wiederhergestellt wird, kann es zu einer Überbelastung der Implantate kommen.

BELASTBARKEIT
Eine sogfältige 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 Durchbauung ausgesetzt sind. Normalerweise verleihen 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 Implantation einer interkorporellen Fusionsvorrichtung und Identifizierung der erfolgten Fusion sollen 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 eines Implantatbruchs erhöhen.

FRÜHERE OPERATIONEN
Bei Patienten, die schon vorher an einem 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 unterliegen 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 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 Fragment im Patientenkörper 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 unbedenklich 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 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) in einem 3-Tesla MR-System erwiesen.

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 bei einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten (je Pulssequenz) in einem 3-Tesla MR-System erzeugen.
Das RF-Erwärmungsverhalten skaliert 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 Gesundheitsfachmann 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 Bedingungen 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 zu informieren. Der Chirurg muss möglicherweise weitere Komplikationen oder Nebenwirkungen 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	• Allergische Reaktion
• Migration, Dislokation oder Absinken des Implantats	• Lungenembolie
• Fixierungsversfuat	• Pneumonie
• Pseudarthrose (d.h. Non-Union)	• Erkrankung eines angrenzenden Segments
• Wirbelbruch	• Heterotrophe Ossifikation
• Neurologische Verletzung	• Knochennekrose
• Kardiovaskuläre Komplikationen	• Epidurale Vernarbung
• Infektion	

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

Verpackung
Die Verpackung aller Komponenten muss bei Empfang unversehrt 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 einem Prozess 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), der Charge(n), ihren Name und ihre Anschrift sowie die Art der Reklamation an. Falls 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 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
Fortilink-TC Ti est un dispositif de fusion intersomatique destiné au rachis lombaire (L2-S1) chez des patients atteints de décompensations dégénératives. Les dispositifs de fusion intersomatique Fortilink-TC 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 Fortilink-TC Ti présente une structure ajourée et une fenêtre osseuse, tous deux conçus pour permettre la croissance osseuse et faciliter la fusion. La conception en forme de banane a pour but d'apporter une stabilité primaire et d'augmenter la hauteur intervertébrale.

L'implant Fortilink-TC 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, pauses)

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-TC Ti est indiqué pour l'arthrodèse intersomatique transforaminale 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 discale 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'un autogreffe osseuse et/ou d'une greffe osseuse allogénique composée d'un greffon d'os spongieux ou cortico-spongieux pour faciliter la fusion. Ces dispositifs de fusion intersomatique sont destinés à être utilisés avec une fixation supplémentaire conçue pour le niveau implanté. Les patients doivent avoir passé au moins six mois sous traitement non chirurgical avant d'être traités avec un dispositif de fusion intersomatique.

Bénéfices cliniques
Le dispositif Fortilink-TC Ti a pour but d'apporter les bénéfices suivants au patient:
- Diminution de la douleur dorsale, à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA)
- Amélioration clinique, évaluée à l'aide de l'Index d'incapacité d'Oswestry (ODI)
- Facilitation de la fusion, évaluée par les vitesses de fusion sur les images radiologiques de suivi
- Augmentation de la hauteur intervertébrale, mesurée indirectement par la fonctionnalité (ODI) et les scores de douleur (EVA) préopératoires versus postopératoires du patient.

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
- Maladie inflammatoire du rachis à proximité du site d'implantation ou l'affectant
- Ostéoporose sévère
- Tumeurs primaires ou métastatiques touchant le rachis
- Affections susceptibles de soumettre les os et les implants 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 graves ou instabilité sévère au niveau du site de chirurgie de l'intervention chirurgicale
- 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 doit exclusivement être réalisée par des chirurgiens du rachis expérimentés, disposant d'un entraînement spécifique à l'utilisation de ces dispositifs car il s'agit d'une procédure techniquement exigeante et associée à un risque de lésion grave chez le patient.

EDUCATION DU PATIENT
En préopératoire
Le patient doit comprendre que les contraintes qui s'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 l'observance postopératoire.
- Le chirurgien peut recommander ou exiger une mise en charge partielle pouvant être nécessaire pour parvenir à une consolidation osseuse ferme.
- Mettre le patient en garde contre la consommation de tabac et d'alcool et/ou contre la prise de stéroïdes, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et d'aspirine, ou de tout autre médicament non prescrit par un médecin.
- Mettre le patient en garde contre les changements de position soudains, les exercices violents ou les chutes pouvant provoquer des lésions supplémentaires, et recommander au patient de prendre un avis médical avant de s'engager dans des environnements où ce type d'événements pourrait se produire.
- Avertir le patient qu'il doit consulter le chirurgien en cas dysfonctionnement du dispositif ou en cas de modifications de performances de celui-ci susceptibles de compromettre la sécurité.
- En cas de développement d'une pseudarthrose (non-union), le chirurgien peut procéder à une révision ou au retrait du système.

LIRE LE MODE D'EMPLOI
Tous les utilisateurs sont tenus de lire le mode d'emploi qui accompagne tous les dispositifs utilisés avec ces implants.

SÉLECTION DES PATIENTS
- Éviter les patients qui ne répondent pas aux critères décrits dans les indications.
- Éviter les patients qui présentent des affections pouvant conduire à un résultat médiocre ou à un éventuel résultat défavorable ou à un effet indésirable.

RISQUE LIÉ AUX IMPACTS
Aucun système d'implant ne peut résister à des forces de charges dynamiques soudaines, comme des chutes ou autres accidents.

À USAGE UNIQUE
Ne pas stériliser ou restériliser les implants de ce système car les performances mécaniques, la biocompatibilité et la stérilité ne peuvent pas être garanties dans ce cas.

COMBINAISON AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS
Il est déconseillé de combiner les éléments de l'implant avec d'autres matériels, et ce pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

INSTRUMENTS
Utiliser uniquement les instruments et les accessoires mentionnés dans la technique chirurgicale afin d'éviter de compromettre la performance du dispositif ou de compromettre le bon déroulement de l'intervention chirurgicale.

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, qualquer profissional de saúde é responsável pelas condições e pela adequabilidade da imagem de RM, para além da segurança 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
Normalmente os 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 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 corpo vertebral ou de implante
- Migração, deslocação ou desvio do implante
- Perda da fixação
- Pseudoartrose (i.e., não-união)
- Fratura da vertebra
- Danos neurológicos
- Complicações cardiovasculares
- Infeção

Especificações do material
Os implantes são fabricados em liga de titânio para aplicação médica TiGrAV 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 acidentalmente abertos deverão ser devolvidos à BAAT Medical Products Inc.

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 sempre intactas. Os produtos devem 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, biocompatibilidade e 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, o 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.

Explicação dos símbolos utilizados na informação do utilizador
Para uma explicação dos símbolos, consultar a tabela no final das presentes instruções de utilização.

NL – NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel
De Fortilink-TC Ti is een hulpmiddel voor intercorporale fusie van de lumbale wervelkolom (L2-S1) bij patiënten met degenerative discopathie. De Fortilink-TC Ti-hulpmiddelen voor intercorporale fusie worden vervaardigd door middel van SLM (selectief lasersmelt) en worden gemaakt van een titaanlegering van medische kwaliteit (TiGrAV). De Fortilink-TC Ti heeft een open netvormige structuur en een botvenster die bottegroei en fusie mogelijk maken. Het banaanvormige ontwerp heeft als doel om voor primaire stabiliteit te zorgen en de hoogte van de tussenwervelruimte te vergroten.

Het Fortilink-TC Ti-implantaat wordt gebruikt in combinatie met:
- Een posterior instrumentset (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 Inc.

Beoogd doel
De Fortilink-TC Ti is bedoeld voor transforaminale intercorporale fusie van de wervelkolom bij patiënten met een volgroeid skelet, die lijden aan degenerative discopathie (DDD) en maximaal graad 1 spondylolisthesis van de lumbale wervelkolom op één niveau of twee aangrenzende niveaus. Degenerative discopathie wordt gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degenerative van de tussenwervelschijf, bevestigd door de compatibele diagnostische tests van de patiënt en radiografisch onderzoek. Deze hulpmiddelen voor intercorporale fusie zijn bedoeld voor de lumbale wervelkolom van L2 tot S1 mogelijk te maken met behulp van autogeen en/of allogeen bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bot om fusie mogelijk te maken. De hulpmiddelen voor intercorporale fusie moeten gebruikt worden samen met pedikelschroeven toegepast in combinatie met pedikelvrije fixatie die geschikt is voor het implantatieniveau. Voor behandeling met een hulpmiddel voor intercorporale fusie moeten patiënten tot minstens de leeftijd van maanden niet-operatief zijn behandeld.

Kliniische voordelen
De volgende voordelen voor de patiënt zijn beoogd met de Fortilink-TC Ti:
- Vermindering van rugpijn, vastgesteld aan de hand van de visuele analoge schaal (VAS)
- Klinische verbetering, vastgesteld aan the hand van de Oswestry Disability Index (ODI)
- Klinische verbetering van de pijn van de patiënt aan de hand van de fusiegraden bij radiologische follow-up
- Toename van the hoogte van de tussenwervelschijf, indirect vastgesteld aan the hand van pre- versus postoperative scores voor degenerative disc pathologies functioneren (DDI) en pijn (VAS)

Indicaties
Degenerative discopathie (DDD) en maximaal graad 1 spondylolisthesis van de lumbale wervelkolom op één niveau of twee aangrenzende niveaus. Degenerative discopathie wordt gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degenerative van de tussenwervelschijf, bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiografisch onderzoek. Deze hulpmiddelen voor intercorporale fusie zijn bedoeld voor de lumbale wervelkolom van L2 tot S1 mogelijk te maken met behulp van autogeen en/of allogeen bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bot om fusie mogelijk te maken. De hulpmiddelen voor intercorporale fusie moeten gebruikt worden samen met pedikelschroeven toegepast in combinatie met pedikelvrije fixatie die geschikt is voor het implantatieniveau. Voor behandeling met een hulpmiddel voor intercorporale fusie moeten patiënten tot minstens de leeftijd van maanden niet-operatief zijn behandeld.

Contra-indicaties
- Actieve systemische infectie of een actieve infectie in het operatiegebied
- Bekende overgevoeligheid of allergie voor de materialen van het implantaat
- Ernstige osteoporose
- Primaire tumoren of metastasen in de wervelkolom
- Aandoeningen die botten en de implantaten kunnen overbelasten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot morbide obesitas of andere degenerative aandoeningen
- Patiënten met een beperkt vermogen om postoperatieve beperkingen, voorzorgsmaatregelen en revalidatieprogramma's op te volgen
- Fracturen, ernstige misvormingen of ernstige instabiliteit in het operatiegebied
- Een mediische of chirurgische omstandigheid die het voordeel van de operatie ons situeliten
- Zwangerschap

⚠ **Waarschuwingen en voorzorgen**

BEOOGDE GEBRUIKERS
De chirurg dient volle gebruik bekend te zijn met het systeem en de chirurgische procedure. Gebruik de Fortilink-TC Ti-implantaten, accessoires en operatiehandleiding die bij dit systeem zijn geleverd. Het hulpmiddel voor intercorporale fusie mag uitsluitend worden geïmplanteerd door ervaren wervelkolomchirurgen met een specifieke opleiding in het gebruik van dit hulpmiddel, conform dit een technisch veiltebewuste procedure is met risico op ernstig letsel bij de patiënt.

PATIËNTENVOORLICHTING
Rookgewoonte
De patiënt moet begrijpen dat belasting van een implantaat meer kan inhouden dan alleen gewichtsbelasting. Bij gebrek aan botconsolidatie kunnen het gewicht van the patiënt, de spierkrachten die op the wervelkolom kunnen worden uitgeoefend en hetzelfde belastingen van schijfruimte geringer aard een negatieve invloed hebben op het implantaat. De patiënt dient er van te de operatie volledig te werden geïnformeerd over deze risico's.

Postoperatief
De chirurg dient duidelijke instructies en waarschuwingen te geven en het begrip bij de patiënt te verifiëren voor postoperatieve patiëntenleving.
- Gedeeltelijke of geen belasting van the wervelkolom of verrest zijn voor goede fusie
- Draag de patiënt op te stoppen met roken, het drinken van alcohol en/of het nemen van steroiden, niet-steroïde anti-inflammatore geneesmiddelen en aspirine of andere geneesmiddelen die niet door een arts zijn voorgeschreven.
- Waarschuw de patiënt voor plotselinge verlies van hoogte in lichaamshouding, inspanningen of vallen waardoor bijkomend letsel kan ontstaan en nad de patiënt aan medisch advies in te nemen
- Instrueer de patiënt om de implantatie niet te forceren
- Draag de patiënt op de chirurgische ingreep niet door hulpmiddel of veranderingen in de prestatie van de drager aanwezige de veiligheid in gevaar kan komen.
- Beperk indien nodig de mobiliteit van de patiënt om bottegenezing te bevorderen.
- Indien bottegenezing 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 voldoen aan de criteria die bij de indicaties zijn beschreven.
- Vermijd patiënten met aandoeningen die kunnen bijdragen tot een mogelijk slecht resultaat of bijwerkingen.

RISICO VAN OVERBELASTING
Geen enkel implantaatsystem is bestand tegen de kracht van plotselinge dynamische belastingen, zoals een val of andere ongevallen.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK
Gebruik de implantaten van dit system niet opnieuw en steriliseer ze niet opnieuw. Een adequate mechanische werking, biocompatibiliteit en steriliteit 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 accessoires die in de operatiehandleiding zijn vermeld, om te voorkomen dat de prestatie van het hulpmiddel of het chirurgische resultaat negatief wordt beïnvloed. Chirurgen moeten voor een operatie controleren of de instrumenten in goede staat zijn en goed functioneren.

REINIGING EN STERILISATIE
Hergebruikbare instrumenten worden geleverd. 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 Surgalign Spine Technologies.

VERPAKKING
Inspecteer het product zorgvuldig, met inbegrip van alle verpakkingen en etiketten:
- Gebruik het product niet als de verpakking of de etiketten beschadigd of onbeoordeelbaar zijn.
- Gebruik het product niet als er tegenstrijdigheden op het etiket staan.

ENDIPLATEN PREPAREREN
Een juiste verwijdering van de kraakbeenlagen van the endiplaten is belangrijk voor de vasculariatie van het bottransplantaat. Wees echter voorzichtig bij het schoonmaken van de endiplaten en behoud de integriteit van de onderliggende benige endiplaat. Beschadiging van de endiplaat kan leiden tot verzakking van het implantaat.

DISTRACTIE
Het gebruik van distractie is een van the randoverwanden voor de primaire stabiliteit van het implantaat. Het is essentieel dat het segment niet te ver wordt gedistraheerd om beschadiging van ligamenten en/of endiplaten te voorkomen.

MAAT KIEZEN
Kies de prosthetiqueer die de tussenwervelschijfruimte volledende opvult en de hoogte van de tussenwervelschijf herstelt. De prosthetiqueer dient met minimale kracht te worden geplaatst, maar nauwsluitend in the tussenwervelschijfruimte te passen. Probeer een steeds grotere prosthetiqueer tot de juiste hoogte is vastgesteld. Gebruik de prosthetiqueer als referentie tot de juiste hoogte is bereikt. Kies de juiste implantaatmaat.
Bij het kiezen van de implantaatmaat en -vorm dient rekening te worden gehouden met the preoperative planning en anatomie van de patiënt. De arts dient de niveaus van implantatie, het gewicht van the patiënt, het activiteitsniveau van the patiënt en andere patiëntaanduidingen te overwegen die van invloed kunnen zijn op the prestatie van het hulpmiddel.

PRODUCTBESCHIKBAARHEID
Voordat de procedure begint, dient te worden nagegaan of het implantaat in alle maten aanwezig is, inclusief grotere en kleinere maten dan verwacht worden voor gebruik, om er zeker van te zijn dat de optimale maat die intraoperatief met de proefpassers wordt vastgezetd beschikbaar is.

AANVULLENDE FIXATIE
Hulpmiddelen voor intercorporale fusie zijn onbevoegen om bestand te zijn tegen volledige belasting tot botconsolidate van het spinale segment/net kraakbeen. Gebruik aanvullende prosthetische ondersteuning permanent plaatsvindt. Om de betastbaarheid te waarborgen, is aanvullende fixatie wenst voor gebruik van the implantaat.

BELASTING
Een goede fusie kan de risico's helpen minimaliseren, maar de omvang en vorm van mennelijke botten tegen bepekringen op aan de maat, vorm en sterkte van implantaten. Hulpmiddelen voor intercorporale fusie zijn niet bestand tegen de activiteitsniveaus waar normaal, gezond bot aan onderhevig is. Degenerative discopathie kan ernstige botdegeneratie veroorzaken. Deze implantaten kunnen breken wanneer ze worden blootgesteld aan toenemende belasting door vertraagde of uitblijvende botgenezing. Ernstige botdegeneratie kan 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 activiteitsniveau.

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.

CONGENITALE ZIEKTE
Bepaalde degenerative ziekten of onderliggende fysiologische aandoeningen zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen verandering in het genezingsproces teweegbrengen, waarbij het risico op breken van het implantaat toenemt.

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 dergelijke operatie hebben ondergaan.

SLUITAGE VAN INSTRUMENTEN
Instrumenten zijn onderhevig aan beschadiging tijdens gebruik en mogelijkerwijs schadelijke gevolgen op lange termijn, zoals slijtage. Beschadiging kan leiden tot aanzienlijke risico's voor de veiligheid en/of tot oneenwegen om te 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 het verzamelen van de fragmenten zorgvuldig te overwegen.
Als een fragment in de patiënt achterblijft, dient de chirurg de patiënt specifieke informatie te verstrekken over het materiaal van het fragment, de grootte, de locatie en de mogelijke risico's die verbonden zijn aan het achterblijven van fragmenten.

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

⚠ **MRI -VEILIGHEID**
Fortilink-TC Ti-implantaten zijn niet MRI-veilig. Er zijn geen gegevens van MRI-systemen 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 gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (per puissuperieta).

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-systeem geraapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg over het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten (per puissuperieta) scannen in een 3 tesla MRI-systeem.
De RF-opwarming is niet evenredig met de sterkte van the veldsterkte, kunnen hulpmiddelen die geen warmeenbare opwarming vertonen bij de ene veldsterkte, kunnen hoger van de veldsterkte, kunnen hoger van de veldsterkte kunnen hebben aanleiding tot aanzienlijke 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 beroepsbeoefenaar verantwoordelijk voor de MRI-omstandigheden, MRI-kwaliteit en patiëntveiligheid. Eventuele veiligheidsvragen of ernstige bezorgdheden dienen te worden gerapporteerd.

AFVOEREN
De producten dienen volgens lokale voorschriften te worden afgevoerd.

Mogelijke bijwerkingen
De medische/chirurgische 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, waaronder complicaties en bijwerkingen. De chirurg moet mogelijk een nieuwe operatie 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 verrakking van het implantaat
- Vermindere fixatie
- Pseudoarthrose (i.e.: niet-genezende fractuur)
- Fractuur van de naggenwervel
- Neurologisch letsel
- Cardiovasculaire complicaties
- Infectie
- Allergische reactie
- Longembolie
- Pneumonie
- Zieke van het aangrenzende segment
- Heterotope ossificatie
- Dysfagie
- Epidurale littekenvorming

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

Verpakking
De verpakking van elk van de componenten dient bij ontvangst intact te zijn. Beschadigde of ondeobeld geopende steriele verpakkingen en producten mogen niet worden gebruikt en dienen te worden geretourneerd aan 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 dienen te allen tijde intact te blijven. De producten dienen droog te worden gehouden en in een klimaatgecontroleerde omgeving te worden bewaard en gehanteerd.

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

Productklachten
Als het implantat op enig moment niet goed heeft gefunctioneerd en/of mogelijk heeft gelekt 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 onderdeel/de onderdelen, het/de batchnummer(s), uw naam en adres en de aard van the klacht en geef aan of de fabrikant verzocht wordt er schriftelijk melding van te maken. Elk ernstig incident dat is verband met the hulpmiddel is opgetreden, 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 deze gebruiksaanwijzing voor een uitleg van de symbolen.

EL – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή διάταξης
Η διάταξη Fortilink-TC Ti είναι μια διάταξη διαμεσοσπονδυλικής συν υποκείμενη χρήση για τον εκφυλισμό σπόνδυλο (L2-S1) σε ασθενείς με εκφυλιστικές δισκοπάθειες. Οι διατάξεις Fortilink-TC Ti για διαμεσοσπονδυλικής κατασκευάζονται με τη μέθοδο SLM (επιλεκτική τήξη με λέιζερ) και είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου ευφυούς τύπου (TiGrAV). Το Fortilink-TC Ti έχει μια δομή κυψελίδας και ένα τοίχωμα οστού που επιτρέπουν τη βλάστηση των οστών και τη συγκόλληση του οστού. Ο κατασκευής σχήματος «μπανάνας» αποσκοπεί στην παροχή πρωτογενούς σταθερότητας και στην αύξηση ύψους του μεσοσπονδυλίου χώρου.

Το εμφύτευμα Fortilink-TC Ti χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με:
- Σετ εργαλείων εγκάρσιας (βλ. χειρουργικό τομή και Εγχειρίδιο Κατάλογος)
- Γενικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται συνήθως σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένων των ουροτόμων, λαβίδων)

Οδηγίες χρήσης
Οι πληροφορίες για τον τελικό χρήστη αποτελούνται από τις οδηγίες χρήσης και τη χειρουργική τεχνική. Η χειρουργική διαδικασία περιγράφεται βήμα προς βήμα στη χειρουργική τεχνική. Περαιτέρω αντίγραφα των οδηγιών χρήσης και της χειρουργικής τεχνικής μπορούν να ζητηθούν από τη BAAT Medical Products Bv.

Προβλεπόμενη χρήση
Το Fortilink-TC Ti ενδείκνυται για διαπρωτεϊνική διαμεσοσπονδυλική (BF) της σπονδυλικής στήλης σε ώριμους σκελετούς ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) και σπονδυλολίσθηση σοβαρότητας μέχρι και βαθμού 1 σε ένα ή δύο συνεχόμενα επίπεδα. Η DDD (εκφυλιστική δισκοπάθεια) ορίζεται ως πόνος στη μέση διαφορικής αιτιολογίας που δίδεται από τη δισκοπάθεια μεσοσπονδυλίου, η οποία βεβαιώνεται στο ιστορικό του ασθενούς και τα διαγνωστικά τεστ σπονδυλικής στήλης και ενδεικτικές στη χρήση αυτής της διάταξης. Οι διάταξεις μεσοσπονδυλικής σύντηξης αυτής της σειράς προορίζονται για τη βλάστηση που μπορεί μέσω μοσχεύματος αυτόλογου ή/και αλλογενούς μεταμοσχεύματος για τον σκοπό.

ΕΠΙΤΕΥΚΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Χειρουργικές τεχνικές και κατασκευάζει τη σύνθετη ιστορία ασθενούς μπορεί να παρέχουν πρόσθετες ενδείξεις.
Η ασθένεια μπορεί να ταξινομηθεί σε δύο κύριες κατηγορίες: η πρωτοπαθής ασθένεια η οποία δεν σχετίζεται με κάποιο ιατρικό πρόβλημα ή η δευτερεύουσα ασθένεια η οποία σχετίζεται με ειδική κατάσταση στη χρήση αυτής της διάταξης. Δείτε πιθανόν τα μια χρήσιμη τεχνικές ιατρικής διαδικασία που παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού για τον ασθενή.

ΔΙΑΚΡΙΤΕΣ ΠΑΡΟΥΣΕΣ
Πρέπει να εξαιρεθούνε ή διαθεσιμότητα του ειδικεύτερου σε όλα τα μεγέθη στο εύρος που είναι κατάλληλο για του ασθενή που από τυχό ένεχε της ενέχμενης, προκειμένου να είναι βέβαιο ότι η διαθεσιμότητα μπορεί πάντα κάποιο μέγεθος κατάλληλο για τον ασθενή.

ΔΙΑΚΕΣΤΗΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Πρέπει να εξαιρεθούνε ή διαθεσιμότητα του ειδικεύτερου σε όλα τα μεγέθη στο εύρος που είναι κατάλληλο για του ασθενή που από τυχό ένεχε της ενέχμενης, προκειμένου να είναι βέβαιο ότι η διαθεσιμότητα μπορεί πάντα κάποιο μέγεθος κατάλληλο για τον ασθενή.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΣΤΡΕΩΣΗ
Οι διατάξεις διαμεσοσπονδυλικής είναι σχεδιασμένες για να ανέχονται σε κάθε δυνατό φορτίο έως ότου επιτευχθεί φυσιολογική η πώρωση των σπονδυλικών τμημάτων. Για νά διασφαλιστεί η ακεραιότητα αυτής της κατασκευής, αποφύγετε υπερβολικές κινήσεις κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

ΑΝΤΟΧΗ ΣΕ ΦΟΡΤΙΑ
Ένα ο συστή επιλογή μπορεί να βοηθήσει στην ανάρρωση του ασθενούς. Ωστόσο, κάτω δεν ένα εγγυμένει η ενεργός μηχανική ανάδοση, η βιοσυμβατότητα και η στειρότητα.

ΣΥΝΗΘΕΙΜΕΣ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ
Δεν συνιστάται η συνδυασμός στοιχείων των ευφυεστερών με διαφορετικά υλικά, για λόγους μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς.

ΕΡΓΑΣΙΑ
Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και παρελκόμενα που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική για να αποφύγετε αρνητικές επιπτώσεις στην απόδοση της διάταξης ή στο χειρουργικό αποτέλεσμα. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ο χειρουργός πρέπει κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
Τα εμφυτεύματα παρέχονται σε κατάσταση καθαρή. Τα εξαρτήματα μπορούν μόνο μόνο μόνο