Fortilink®-SC
with TiPlus Technology

19031_IFU_EU_SC_rev4
2024-04-17
Rev: 4

CE 0482

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

Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen, Germany
+49 (7461) 96 35 99-0
www.paradigmspine.com

EN - ENGLISH

Instructions for use

Device description
The Fortilink-SC Ti is a stand-alone interbody fusion device intended for the cervical spine (C2-T1) in patients with degenerative disc diseases. The Fortilink-SC Ti is composed out of a cage/wedge, two screws and a retainer. The Fortilink-SC Ti interbody fusion devices are manufactured with SLM (selective laser melting) and are built up from implant grade titanium alloy (Ti6Al4V). The Fortilink-SC 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 screws provide primary stability to facilitate fusion and supplemental fixation is therefore not required. The retainer locks the screws. Both the screws and the retainer are made from titanium alloy.

The Fortilink-SC 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-SC Ti is indicated for stand-alone anterior cervical interbody fusion procedures in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) at one or two levels from C2 to T1. Degenerative disc disease is defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by 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. Implants must be used with two of the provided bone screws. 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 Fortilink-SC Ti:
- Decrease neck pain, as assessed using the Visual Analogue Scale (VAS)
- Clinical improvement, as assessed using the Neck Disability Index (NDI) and the Japanese Orthopaedic Association (JOA).
- Facilitate fusion, assessed by fusion rates in radiological follow-up images.
- Increase in intervertebral height, as measured by increase in post-operative disc height 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.
- Stenosis

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 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. The implantation 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
<u>Preoperative</u>
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.

<u>Postoperative</u>
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 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 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
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 the Distibutor.

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

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 size until the appropriate height is determined. Using the trial spacer as a guide, verify that appropriate height restoration is achieved with lateral fluoroscopy. Select the appropriate implant size.
Using an implant smaller or larger than the size trialed could lead to implant failure.
Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant size and supplemental internal fixation. The physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, and other patient conditions which may impact the performance of the device.

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

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 delayed union or nonunion. Typically, internal fixation devices are load-sharing devices which hold a fracture in alignment until healing occurs. If healing is delayed, or does not occur, an implant could eventually break due to fatigue. Loads produced by weight bearing and activity levels will dictate the longevity of the implant.

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

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

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

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

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

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

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

<u>RF Heating</u>
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.

<u>Artifact</u>
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 adverse reactions. The surgeon may need to perform additional surgery to address any complications or adverse reactions, which may or may not be device related.

Potential risks identified with the use of this intervertebral body fusion device, which may require additional surgery include:
- Implant component fracture
- Migration, dislocation, or subsidence of the implant
- Loss of fixation
- Pseudoarthrosis (i.e., non-union)
- Fracture of the vertebra
- Neurological injury
- Cardiovascular complications
- Infection
- Allergic reaction
- Pulmonary embolism
- Pneumonia
- Adjacent segment disease
- Dysphagia
- Esophageal perforation
- Horner's syndrome
- Heterotrophic ossification
- Bone erosion
- Epidural scarring

Material specification
The implants are manufactured from implant grade titanium alloy Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).
The screws and retainers are made of implant grade titanium alloy Ti6Al4V ELI (ASTM F136).

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 notification 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 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-SC Ti ist eine alleinige interkorporelle Fusionsvorrichtung für die Halswirbelsäule (C2-T1) bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen. Fortilink-SC Ti besteht aus einem Cage/Keil, zwei Schrauben und einer Halterung. Die Fortilink-SC Ti interkorporellen Fusionsvorrichtungen werden durch SLM (selektives Laserschmelzen) hergestellt und aus Titanlegierung in Implantatqualität (Ti6Al4V) aufgebaut. Fortilink-SC Ti hat eine offene Maschenstruktur und ein Knochenfenster, was das Einwachsen von Knochen ermöglicht und die Fusion erleichtert. Die kästchenförmige Konstruktion soll Primärstabilität geben sowie die intervertebrale Höhe und Lordose steigern. Die Schrauben geben Primärstabilität zur Erleichterung der Fusion, daher ist keine zusätzliche Fixierung erforderlich. Die Halterung verriegelt die Schrauben. Schrauben und Halterung bestehen aus Titanlegierung.

Das Fortilink-SC Ti Implantat wird verwendet in Kombination mit:
- Einem speziellen Instrumentensatz (siehe Operationstechnik für Kataloginstrumente)
- Allgemeinen Instrumenten, die in der Wirbelsäulenchirurgie 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-SC Ti ist indiziert für alleinige anteriore zervikale interkorporelle Fusionsverfahren bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett und degenerativen Bandscheibenerkrankungen (DDD) in einem Abschnitt oder zwei angrenzenden Abschnitten von C2 bis T1. DDD ist definiert als Nackenschmerz mit diskogener Ursache und Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch die Krankengeschichte und radiographische Untersuchungen. Das System ist für die Verwendung mit Autotransplantaten und/oder allogenen Knochentransplantaten geeignet, die aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat bestehen, um die Fusion zu erleichtern, und wird durch ein anteriores Verfahren implantiert werden. Die Implantate müssen mit zwei der beiliegenden Knochenschrauben verwendet werden. Dieses System ist zur Verwendung bei Patienten vorgesehen, die eine sechswöchige, nichtoperative Behandlung durchlaufen haben.

Klinische Vorteile
Folgende Vorteile sollen durch Fortilink-SC Ti für den Patienten erzielt werden:
- Verringerung von Nacken schmerzen, beurteilt anhand der Visuellen Analogskala (VAS)
- Klinische Verbesserung, beurteilt anhand des Neck Disability Index (NDI) und der Japanese Orthopaedic Association (JOA)
- Erleichterung der Fusion, beurteilt 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.
- Stenose

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
- Erkrankungen, die Knochen und Implantate übermäßig belasten können, u.a. morbide Adipositas oder andere degenerative Erkrankungen
- Patienten, deren Fähigkeit, postoperative Einschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Rehabilitierungsprogramme einzuhalten, 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
<u>Präoperativ</u>
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.

<u>Postoperativ</u>
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 Folgendem zu warnen: Rauchen, Alkoholkonsum, Einnahme von Steroiden, nichtsteroidalen Entzündungshemmern und Aspirin sowie anderer, nicht durch den Arzt verschriebener Medikamente.
- Der Patient ist vor Folgendem 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 angemessen, sollte die Mobilität des Patienten eingeschränkt werden, um Knochendurchbauung zu erreichen.
- 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, 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
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 der Distributor 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, wenn das Implantat oder die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Nicht verwenden, falls die Angaben des Etiketts Unstimmigkeiten aufweisen.

ENDPLATTENVORBEREITUNG
Die 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 Knochenendplatten zu erhalten, da deren Beschädigung zum Absinken des Implantats führen kann.

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

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

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

EXPLANTATION
Nach 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 anders verlaufen lassen und dadurch das Risiko von Implantatbruch erhöhen.

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

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

INSTRUMENTENFRAGMENTE
Wenn Instrumente während der Verwendung beschädigt 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 Patienten zurückgeblieben ist, wird empfohlen, dass der Chirurg den Patienten über das Fragmentmaterial, dessen Größe und Ort sowie potenzielle, mit dem zurückgebliebenen Fragment verbundene Risiken informiert.

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

HINWEISE ZUR SICHERHEIT BEI MRT-UNTERSUCHUNGEN
Patienten mit dieser Vorrichtung können 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).

<u>RF-Erwärmung</u>
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 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.

<u>Artefakte</u>
Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich derselbe ist, in dem sich die Vorrichtung befindet, oder relativ nah an dieser liegt.
In jedem Fall ist der die Untersuchung Durchführende für die MR-Bedingungen, die Qualität der MR-Bilder und die Patientensicherheit verantwortlich. Alle 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 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 chirurgische Eingriffe vornehmen, um Komplikationen oder Nebenwirkungen zu behandeln, die mit der Anwendung der Vorrichtung in Zusammenhang stehen können, aber nicht müssen.

Potenzielle Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung dieser intervertebralen interkorporellen Fusionsvorrichtung, die weitere chirurgische Eingriffe nötig machen können, sind etwa:
- Bruch einer Implantatkomponente
- Migration, Dislokation oder Absinken des Implantats
- Fixierungsverlust
- Pseudoarthrose (d.h. Non-Union)
- Wirbelbruch
- Neurologische Verletzung
- Kardiovaskuläre Komplikationen
- Infektion
- Allergische Reaktion
- Lungenembolie
- Pneumonie
- Erkrankung eines angrenzenden Segments
- Dysphagie
- Ösophageale Perforation
- Horner-Syndrom
- Heterotrophe Ossifikation
- Knochenerosion
- Epidurale Vernarbung

Materialspezifikation
Die Implantate werden aus Titanlegierung in Implantatqualität Ti6Al4V ELI (ASTM F3001) hergestellt.
Die Schrauben und Halterungen werden aus Titanlegierung in Implantatqualität Ti6Al4V ELI (ASTM F136) hergestellt.

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

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

Sterilität
Das Implantat wird steril verpackt geliefert. Die Vorrichtungen werden durch Bestrahlung sterilisiert. Die Implantate in diesem System nicht erneut verwenden oder sterilisieren, da adäquate mechanische Leistung, Biokompatibilität und Sterilität in diesem 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 Komponente(n), der Charge(n), 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 Mitgliedsstaates, 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-SC Ti est un dispositif de fusion intersomatique autonome destiné au rachis cervical (C2-T1) chez des patients atteints de discopathies dégénératives. Le dispositif Fortilink-SC Ti se compose d'une cage/cale, de deux vis et d'un élément de retenue. Les dispositifs de fusion intersomatique Fortilink-SC Ti sont fabriqués grâce à la technique de fusion sélective par laser (SLM – selective laser melting) et sont constitués d'un alliage de titane de qualité implant (Ti6Al4V). Le dispositif Fortilink-SC Ti présente une structure réticulée et une fenêtre pour l'os, conçues toutes deux pour permettre la croissance osseuse et faciliter la fusion. La conception en forme de caisson a pour but d'apporter une stabilité primaire et d'augmenter la hauteur intervertébrale et la lordose. Les vis apportent une stabilité primaire pour faciliter la fusion ; par conséquent, une fixation supplémentaire n'est pas requise. L'élément de retenue verrouille les vis. Les vis tout comme l'élément de retenue sont constitués d'un alliage de titane.

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

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

Usage prévu
Le dispositif Fortilink-SC Ti est indiqué pour des procédures d'arthrodèse intersomatique cervicale antérieure autonome chez des patients squelettiquement matures atteints de discopathie dégénérative à un niveau ou deux niveau(x) de C2 à T1. 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. Les implants doivent être utilisés avec deux des vis à os fournies. Ce système doit être utilisé chez des patients ayant passé six semaines sous traitement non chirurgical.

Bénéfices cliniques
Le dispositif Fortilink-SC 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 de l'Index d'incapacité cervicale (NDI) et du score de la Japanese Orthopaedic Association (JOA)
- 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.
- Sténose

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
- 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 sévères ou instabilité sévère au niveau de la région de l'intervention chirurgicale
- Situation médicale ou chirurgicale qui compromettrait le bénéfice de la chirurgie
- Grossesse

⚠ **Mises en garde et précautions**

UTILISATEURS 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'une formation spécifique à l'utilisation de ce dispositif car il s'agit d'une procédure techniquement exigeante et associée à un risque de lésion grave chez le patient.

ÉDUCATION DU PATIENT
<u>En préopératoire</u>
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.

<u>En postopératoire</u>
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.
- Une absence de mise en charge ou une mise en charge partielle peuvent être recommandées ou requises pour obtenir une consolidation osseuse robuste.
- 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 physiques intenses ou les chutes qui pourraient 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 de dysfonctionnement du dispositif ou en cas de modifications de performances de celui-ci susceptibles de compromettre la sécurité.
- Le cas échéant, restreindre la mobilité du patient pour permettre la consolidation osseuse.
- 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 les prédisposer 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 réutiliser 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 le résultat chirurgical. Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments sont en bon état et en ordre de fonctionnement avant de les utiliser durant la chirurgie.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION
Les implants sont fournis stériles. Les instruments réutilisables sont fournis non stériles. Pour les instructions spécifiques de nettoyage et de stérilisation, se référer au mode d'emploi fourni avec le dispositif ou contacter le distributeur.

INTÉGRITÉ DE L'EMBALLAGE
Inspecter minutieusement le produit, y compris tout le matériel d'emballage et d'étiquetage :
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette du produit.
- Ne pas utiliser si l'implant ou l'emballage est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser en cas d'incohérences dans les informations de l'étiquette.

PRÉPARATION DES PLATEAUX VERTÉBRAUX
Pour la vascularisation du greffon osseux, il est important d'éliminer correctement les couches de cartilage des plateaux vertébraux. Il faut toutefois veiller à nettoyer soigneusement les plateaux vertébraux et à préserver l'intégrité du plateau osseux sous-jacent car tout dommage du plateau vertébral peut entrainer l'affaissement de l'implant.

DISTRACTION
Une distraction adéquate est l'un des prérequis pour la stabilité primaire de l'implant ; il est essentiel de veiller à ce que la distraction du segment ne soit pas excessive afin d'éviter tout dommage aux ligaments et/ou aux plateaux vertébraux.

CHOIX DES DIMENSIONS
Choisir un implant d'essai qui comble adéquatement l'espace discal et restaure la hauteur discale. L'insertion de l'implant d'essai ne doit requérir qu'une force minime, tout en s'ajustant parfaitement à l'intérieur de l'espace discal. Augmenter séquentiellement la taille des implants d'essai jusqu'à déterminer la hauteur adéquate. En utilisant l'implant d'essai comme guide, vérifier sous fluoroscopie en incidence latérale qu'une hauteur de restauration adéquate est atteinte. Sélectionner l'implant de dimension adéquate.
L'utilisation d'un implant de dimension plus petite ou plus grande que celle testée peut entraîner l'échec de l'implant.
Il convient d'envisager une planification préopératoire et de tenir compte de l'anatomie du patient lors du choix de la dimension de l'implant et de la fixation interne supplémentaire. Le médecin doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, du niveau d'activité du patient et des autres affections du patient susceptibles d'influencer la performance du dispositif.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT
Avant d'entamer la procédure, il faut s'assurer que l'implant est disponible dans toutes les dimensions de la gamme adéquate pour le patient afin de garantir que la dimension optimale – qui sera déterminée en peropératoire avec les implants d'essai – soit disponible.

MISE EN CHARGE
Même si un choix adéquat peut contribuer à une réduction des risques, la taille et la forme des os humains présentent des limitations pour la taille, la forme et la résistance des implants. Les dispositifs de fixation interne ne sont pas en mesure de résister à des niveaux d'activité équivalents à ceux exercés sur des os sains normaux.
Ces implants peuvent se briser lorsqu'ils sont soumis à une mise en charge accrue associée à un retard de consolidation ou à une pseudarthrose (non-union). Typiquement, les dispositifs de fixation interne sont des dispositifs de répartition des charges qui maintiennent l'alignement d'une fracture jusqu'à ce que la consolidation ait lieu. Si la consolidation est retardée ou n'a pas lieu, l'implant pourrait finalement se briser par fatigue. Les charges induites par la mise en charge et les niveaux d'activité dicteront la longévité de l'implant.

EXPLANTATION
Après l'implantation d'un dispositif de fusion intersomatique et la mise en évidence de la présence d'une fusion, seuls les éléments de fixation supplémentaires doivent être retirés.

COMORBIDITÉS
Certaines maladies dégénératives ou affections physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, peuvent altérer le processus de consolidation et de ce fait accroître le risque de cassure de l'implant.

CHIRURGIE ANTÉRIEURE
Les patients ayant subi une chirurgie antérieure du rachis au(x) niveau(x) à traiter peuvent présenter des résultats cliniques différents par rapport aux patients n'ayant pas subi de chirurgie antérieure.

USURE DES INSTRUMENTS
Les instruments sont sujets à des dommages durant leur utilisation ainsi qu'à des effets de dommages potentiels à long terme, comme l'usure. Ces dommages peuvent entrainer des risques significatifs au niveau de la sécurité et/ou une incapacité à fonctionner comme prévu.

FRAGMENTS D'INSTRUMENTS
Si les instruments sont endommagés ou brisés durant leur utilisation, les fragments métalliques peuvent être visualisés par examens radiographiques. Il incombe au chirurgien d'envisager minutieusement les risques et les bénéfices du retrait de ces fragments.
Si le fragment est laissé en place dans le patient, il est recommandé que le chirurgien fournisse au patient des informations spécifiques concernant ce matériel fragmentaire, y compris sa taille et sa localisation, ainsi que les risques potentiels associés à ce fragment laissé en place.

MANIPULATION DE L'IMPLANT
Il est extrêmement important de manipuler l'implant de manière adéquate. Les altérations induiront des contraintes internes susceptibles de mener au final à la cassure de l'implant. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si l'implant semble intact, il peut présenter de légers défauts et des signes de contraintes internes susceptibles d'entrainer une cassure précoce.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM
Les patients porteurs de ce dispositif peuvent être soumis en toute sécurité à un examen dans un appareil IRM répondant aux conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Teslas (3 T).
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm (une valeur plus élevée de champ magnétique de gradient spatial peut s'appliquer si elle est calculée de manière adéquate).
- Taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen pour le corps entier rapporté pour le système IRM de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen (par séquence d'impulsions).

<u>Échauffement RF</u>
Dans le cadre d'essais non cliniques, le dispositif peut induire une hausse de température égale ou inférieure à 6,0°°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen pour le corps entier rapporté pour le système IRM de 2 W/kg, pour 15 minutes d'examen (par séquence d'impulsions) dans un appareil IRM de 3 Teslas.
Le comportement d'échauffement RF n'est pas proportionnel à l'intensité du champ statique. Des dispositifs qui ne manifestent pas d'échauffement détectable à une certaine intensité de champ magnétique peuvent présenter de fortes valeurs d'échauffement localisé à une autre intensité de champ magnétique.

<u>Artéfact</u>
La qualité des images IRM peut être compromise si la zone à examiner se situe exactement dans la même région que le dispositif ou à relative proximité de celui-ci.
Dans tous les cas, le professionnel de santé est responsable des conditions de l'IRM, de la qualité des images IRM et de la sécurité du patient. Tous les problèmes de sécurité ou artéfacts d'image majeurs doivent être signalés.

MISE AU REBUT
Tous les produits doivent être éliminés conformément aux règlementations locales.

Effets indésirables éventuels
Les mêmes affections ou complications médicales/chirurgicales associées à toute procédure chirurgicale peuvent également survenir pendant ou après l'implantation de ce dispositif. Il incombe au chirurgien d'informer le patient des risques potentiels associés au traitement, y compris les complications et effets indésirables. Il est possible que le chirurgien doive effectuer une intervention chirurgicale supplémentaire pour remédier aux complications ou effets indésirables pouvant ou non être liés au dispositif.

Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation de ce dispositif de fusion intersomatique et susceptibles de requérir une intervention chirurgicale supplémentaire comprennent:
- Fracture d'un élément de l'implant
- Migration, dislocation ou affaissement de l'implant
- Perte de fixation
- Pseudarthrose (c.-à-d. non-union)
- Fracture de la vertèbre
- Lésion neurologique
- Complications cardiovasculaires
- Infection
- Réaction allergique
- Embolie pulmonaire
- Pneumonie
- Pathologie du segment adjacent
- Dysphagie
- Perforation œsophagienne
- Syndrome de Horner
- Ossification hétérotopique
- Érosion osseuse
- Cicatrices épidurales

Spécification des matériaux
Les implants sont fabriqués en alliage de titane de qualité implant Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).
Les vis et les éléments de retenue sont fabriqués en alliage de titane de qualité implant Ti6Al4V ELI (ASTM F136).

Emballage
Les emballages de chacun des éléments doivent être intacts lors de la réception. Les emballages et produits stériles endommagés ou accidentellement ouverts ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à BAAT Medical Products BV.

Conditions de conservation et de manipulation recommandées
Les produits doivent être conservés et manipulés avec soin. Les conditionnements primaire, secondaire et tertiaire final doivent toujours rester intacts. Les produits doivent être gardés au sec et conservés et manipulés dans un environnement dont les conditions sont contrôlées.

Stérilité
L'implant est fourni dans un emballage stérile. Les dispositifs sont stérilisés par irradiation. Ne pas réutiliser ou restériliser les implants de ce système car la performance mécanique, la biocompatibilité et la stérilité ne peuvent pas être garanties dans ce cas.

Plaintes relatives au produit
Si l'implant a présenté un quelconque « dysfonctionnement » et/ou a provoqué ou contribué au décès ou à une lésion grave chez un patient, le fabricant doit en être immédiatement averti par téléphone ou par correspondance écrite. Lors du dépôt d'une plainte, veuillez fournir le nom, la référence, le(s) numéro(s) de lot du/des composant(s), vos nom et adresse, la nature de la plainte et une notification indiquant si un rapport écrit du fabricant est demandé. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit également être rapporté à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont basés.

Explication des symboles utilisés dans les informations destinées à l'utilisateur final
Pour l'explication des symboles, consulter le tableau à la fin de ce mode d'emploi.

ES – ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo
Fortilink-SC Ti es un dispositivo de fusión intersomática autónomo concebido para la columna cervical (C2-T1) de pacientes con discopatías degenerativas. Fortilink-SC Ti consta de una jaula/cuña, dos tornillos y un mecanismo de retención. Los dispositivos de fusión intersomática Fortilink-SC Ti se fabrican mediante la técnica denominada fusión selectiva por láser (SLM por su sigla en inglés) y están compuestos de una aleación de titanio para uso en implantes (Ti6Al4V). Fortilink-SC Ti tiene una estructura de malla abierta y una ventana ósea, ambas diseñadas para permitir el crecimiento óseo y facilitar la fusión. La finalidad del diseño en forma de caja es proporcionar estabilidad primaria y aumentar la altura intervertebral y la lordosis. Los tornillos aportan estabilidad primaria para facilitar la fusión, por lo que no se requiere fijación suplementaria. El mecanismo de retención bloquea los tornillos. Tanto los tornillos como el mecanismo de retención están fabricados en una aleación de titanio.

El implante Fortilink-SC Ti debe utilizarse en combinación con:
- Conjunto de instrumental especializado (consulte la técnica quirúrgica para conocer los instrumentos del catálogo)
- Instrumental general utilizado normalmente en la cirugía de columna (incluidas gubias y pinzas)

Instrucciones de uso
La información para el usuario final consta de las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica. El procedimiento quirúrgico se describe paso a paso en la técnica quirúrgica.
Es posible solicitar copias adicionales de las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica a BAAT Medical Products BV.

Uso previsto
Fortilink-SC Ti está indicado para su uso en procedimientos de fusión intersomática cervical por vía anterior e implante autónomo en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD) en un nivel o en dos niveles (de C2 a T1). DD se define como «cervicalgia de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y por estudios radiográficos». El sistema se ha concebido para utilizarlo con autoinjerto y/o aloinjerto de hueso esponjoso y/o corticoesponjoso para facilitar la fusión, e implantarlo mediante un abordaje por vía anterior. Estos implantes deben utilizarse con dos de los tornillos óseos suministrados. Este sistema debe utilizarse en pacientes que han recibido tratamiento no quirúrgico durante seis semanas.

Beneficios clínicos
Cabe esperar que el uso de Fortilink-SC Ti tenga los beneficios para el paciente enumerados a continuación:
- Alivio de la cervicalgia, evaluado mediante la Escala visual analógica (EVA)
- Mejoría clínica, evaluada mediante el Índice de discapacidad cervical (NDI por su sigla en inglés) y los criterios de la Asociación Japonesa de Ortopedia (JOA por su sigla en inglés)
- Facilidad de fusión, determinada por las tasas de fusión observadas en las imágenes radiográficas de seguimiento
- Aumento de la altura intervertebral, determinado por el aumento de la altura del disco postoperatoria medido en imágenes radiográficas
- Aumento de la lordosis, determinado por el aumento de la lordosis postoperatoria medido en imágenes radiográficas

Indicaciones
- Discopatía degenerativa (DD). DD se define como «cervicalgia de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y por estudios radiográficos».
- Estenosis

Contraindicaciones
- Infección sistémica activa o infección activa del sitio quirúrgico
- Alergia o sensibilidad confirmadas a cualquiera de los materiales del implante
- Osteoporosis grave
- Tumores primarios o metastásicos con afectación de la columna
- Cuadros que puedan suponer fuerzas excesivas sobre los huesos y los implantes, entre otras, obesidad mórbida u otras enfermedades degenerativas
- Capacidad limitada del paciente para cumplir las restricciones y precauciones postoperatorias y seguir el programa de rehabilitación
- Fracturas, deformidades graves o inestabilidad grave en la zona quirúrgica
- Cualquier situación médica o quirúrgica que descarte el beneficio de la cirugía
- Embarazo

⚠ **Advertencias y precauciones**

USUARIOS PREVISTOS
Antes del uso, el cirujano debe familiarizarse con el sistema de dispositivo y con el procedimiento quirúrgico. Utilice la guía de instrumental quirúrgico, accesorios y técnica quirúrgica suministrada con este sistema de dispositivo. La implantación del dispositivo de fusión intersomática deben realizarla exclusivamente cirujanos de columna experimentados que además hayan recibido formación específica en el uso de este dispositivo, pues se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que supone un riesgo de lesiones graves al paciente.

EDUCACIÓN DEL PACIENTE
<u>Preoperatorio</u>
El paciente debe ser consciente de que la tensión sobre el implante puede no limitarse a la carga del peso corporal. En caso de falta de unión ósea firme, el peso del paciente por sí solo, las fuerzas musculares asociadas con el movimiento o las tensiones repetidas de magnitud relativamente pequeña en apariencia pueden poner en riesgo el implante. Es necesario informar plenamente a los pacientes de estos riesgos antes y después de la intervención quirúrgica.

<u>Postoperatorio</u>
El cirujano debe proporcionar instrucciones claras, comunicar las advertencias y cerciorarse de que el paciente le ha entendido y, por tanto, podrá cumplir las indicaciones para el periodo postoperatorio.
- En caso necesario, recomiende o exija al paciente no cargar peso o limitar la carga para lograr una unión ósea firme.
- Indique al paciente que no debe fumar, consumir alcohol ni tomar esteroides, antiinflamatorios no esteroideos (como aspirina) ni ningún otro medicamento que no le haya prescrito el médico.
- Informe al paciente de la necesidad de evitar hacer cambios bruscos de postura, realizar actividades extenuantes y sufrir caídas, pues pueden producirse lesiones adicionales; indique al paciente que debe pedir opinión médica antes de ponerse en situaciones en las puedan darse estas circunstancias.
- Advierta al paciente de la necesidad de consultar al cirujano en caso de que el dispositivo no funcione correctamente o se produzcan cambios en el rendimiento del dispositivo que puedan afectar a la seguridad.
- En caso necesario, restrinja la movilidad del paciente para favorecer la unión ósea.
- En caso de falta de unión, es posible que el cirujano revise e incluso extraiga el sistema.

LECTURA DE LAS INSTRUCCIONES
Todos los usuarios deben leer las instrucciones de uso que acompañan a todos los dispositivos utilizados con estos implantes.

SELECCIÓN DE PACIENTES
- Descarte a los pacientes que no cumplan los criterios especificados en las indicaciones.
- Descarte a los pacientes con afecciones que puedan predisponerlos a un posible resultado desfavorable o efecto adverso.

RIESGO ASOCIADO A IMPACTOS
Ningún sistema de implante puede soportar las fuerzas de cargas dinámicas súbitas, como caídas u otros accidentes.

PARA UN SOLO USO
No reutilice ni reesterilice los implantes de este sistema, ya que, de hacerlo, no será posible garantizar niveles suficientes de rendimiento mecánico, biocompatibilidad ni esterilidad.

COMBINACIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS
Se recomienda no mezclar los componentes del implante con otros materiales por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales.

INSTRUMENTOS
Utilice únicamente los instrumentos y los accesorios enumerados en la técnica quirúrgica para no afectar negativamente al rendimiento del dispositivo o el resultado quirúrgico. Los cirujanos deben comprobar que los instrumentos está en buen estado y correctamente preparados antes de utilizarlos durante la intervención quirúrgica.

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

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

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

SEPARACIÓN
Uno de los requisitos previos para la estabilidad primaria del implante es que la separación sea solo la suficiente; para evitar que se produzcan daños en los ligamentos o los platillos vertebrales, es fundamental asegurarse de que la separación del segmento no sea excesiva.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO
Seleccione el espaciador de prueba que rellena el espacio discal y restaura la altura del disco de forma óptima. Para la inserción correcta de este espaciador de prueba, la fuerza ejercida debe ser mínima y el espaciador debe ajustarse perfectamente en el espacio discal. Aumente gradualmente el tamaño del espaciador de prueba hasta determinar la altura adecuada. A continuación, utilizando el espaciador de prueba como guía, compruebe mediante fluoroscopia lateral que efectivamente se logra la correcta restauración de la altura. Seleccione el tamaño de implante adecuado.
El uso de un implante de un tamaño mayor o menor que el tamaño determinado en la prueba puede causar el fracaso del implante.
En la selección del tamaño del implante y la fijación interna suplementaria es preciso considerar la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente. El médico debe contemplar también los niveles de implantación, el peso y el grado de actividad del paciente y cualesquiera otras condiciones del paciente que puedan afectar al rendimiento del dispositivo.

DISPONIBILIDAD DE PRODUCTOS
Antes de iniciar el procedimiento, es imprescindible cerciorarse de que el implante está disponible en todos los tamaños del rango adecuado para el paciente, con el fin de asegurarse de que el tamaño óptimo —que se determina durante la intervención mediante el uso de espaciadores de prueba— estará disponible.

SOPORTE DE CARGA
Si bien la selección correcta puede contribuir a reducir los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos imponen limitaciones en lo que respecta al tamaño, la forma y la resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no pueden soportar los niveles de actividad a los que el hueso sano normal está sometido.
Estos implantes pueden romperse cuando se someten al aumento de la carga asociado con el retraso de la unión o la falta de unión. Por lo general, los dispositivos de fijación interna son dispositivos de distribución de la carga que mantienen una fractura alineada hasta que se produce la curación. Si la curación se retrasa o finalmente no se produce, el implante puede llegar a romperse debido a la fatiga del material. Las cargas generadas por el peso y el nivel de actividad del paciente determinarán la longevidad del implante.

EXPLANTACIÓN
Después de la implantación de un dispositivo de fusión intersomática y posterior identificación de la presencia de fusión, deben extraerse únicamente los componentes de fijación suplementaria.

ENFERMEDADES COEXISTENTES
Algunas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes o artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación y, por extensión, aumentar el riesgo de rotura del implante.

CIRUGÍA PREVIA
Los resultados clínicos de los pacientes con cirugía de columna previa en los mismos niveles que se van a tratar con el producto pueden diferir de los resultados clínicos de los pacientes sin cirugía previa.

DETERIORO DE LOS INSTRUMENTOS
Los instrumentos pueden experimentar daños durante el uso y también están sometidos a otros efectos a largo plazo, como el deterioro. Los daños pueden suponer riesgos de seguridad considerables, así como impedir el funcionamiento previsto de los instrumentos.

FRAGMENTOS DE INSTRUMENTOS
Si un instrumento experimenta algún daño o se rompe durante el uso, la presencia de fragmentos de metal puede determinarse mediante una evaluación radiográfica. Le corresponde al cirujano considerar detenidamente los riesgos y beneficios asociados a la recuperación de los fragmentos.
En caso de decidir finalmente no extraer un fragmento y que este permanezca por tanto en el cuerpo del paciente, es conveniente que el cirujano facilite al paciente información específica sobre el fragmento, como el tamaño y la ubicación de este y los posibles riesgos asociados a su permanencia en el organismo.

MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE
La correcta manipulación del implante es extremadamente importante. Cualquier alteración del implante ocasionará tensiones internas que pueden causar la posterior rotura del implante. Un implante explantado no debe volver a implantarse nunca. Aunque parezca que el implante no está dañado, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que pueden provocar la rotura prematura del implante.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RMN
La exploración en un sistema de RM de un paciente con este dispositivo implantado es segura siempre que se cumplan las condiciones enumeradas a continuación:
- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3 T).
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm (si se calcula correctamente, el valor del campo magnético de gradiente espacial puede ser superior).
- Tasa de absorción específica (SAR por su sigla en inglés) máxima promediada para el cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (por secuencia de pulso).

<u>Calentamiento por RF</u>
Según las pruebas no clínicas, el dispositivo puede generar un aumento de temperatura igual o inferior a 6,0 °C con una SAR máxima promediada para el cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 15 minutos (por secuencia de pulso) de exploración en un sistema de RM de 3 teslas.
El calentamiento por RF no varía de forma proporcional a la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no muestran un calentamiento detectable a una intensidad de campo determinada pueden mostrar valores elevados de calentamiento localizado a una intensidad de campo distinta.

<u>Artefactos</u>
La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la posición del dispositivo o relativamente cerca de esta.
En todo caso, el profesional sanitario es responsable de las condiciones de RM, la calidad de las imágenes de RM y la seguridad del paciente. Todos los problemas de seguridad o artefactos de imagen importantes deben notificarse.

ELIMINACIÓN
Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local aplicable.

Posibles efectos adversos
Las mismas situaciones o complicaciones médicas o quirúrgicas asociadas a cualquier procedimiento quirúrgico pueden producirse también durante o después del implante de este sistema de dispositivo. Es responsabilidad del cirujano informar al paciente de los posibles riesgos asociados al tratamiento, incluidas las complicaciones y las reacciones adversas. Cabe la posibilidad de que el cirujano tenga que realizar intervenciones quirúrgicas adicionales para resolver las complicaciones o reacciones adversas que hayan surgido, que pueden estar relacionadas con el dispositivo o no estarlo.

Los posibles riesgos identificados como asociados al uso de este dispositivo de fusión intersomática que pueden requerir intervenciones quirúrgicas adicionales incluyen los siguientes:
- Rotura de algún componente del implante
- Migración, desplazamiento o hundimiento del implante
- Pérdida de fijación
- Pseudoartrosis (es decir, ausencia de unión)
- Fractura de la vertebra
- Lesión neurológica
- Complicaciones cardiovasculares
- Infección
- Reacción alérgica
- Embolia pulmonar
- Neumonía
- Enfermedad del segmento adyacente
- Disfagia
- Perforación esofágica
- Síndrome de Horner
- Osificación heterotrópica
- Erosión del hueso
- Cicatrices epidurales

Especificaciones de los materiales
Los implantes están fabricados en la aleación de titanio para uso en implantes Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).
Los tornillos y mecanismos de retención están fabricados en la aleación de titanio para uso en implantes Ti6Al4V ELI (ASTM F136).

Embalaje
El embalaje de cada uno de los componentes debe estar intacto a la recepción del sistema. Los paquetes y productos estériles que presenten daños o que se hayan abierto accidentalmente no pueden utilizarse y deben devolverse a BAAT Medical Products BV.

Condiciones recomendadas de almacenamiento y manipulación
Los productos deben almacenarse y manipularse con cuidado. Los embalajes primario, secundario y, en su caso, terciario, deben permanecer intactos en todo momento. Los productos deben mantenerse secos; asimismo, deben almacenarse y manipularse en un entorno de atmósfera controlada.

Esterilidad
El implante se suministra estéril y empaquetado. Los dispositivos se esterilizan por radiación. No reutilice ni reesterilice los implantes de este sistema, ya que, de hacerlo, no será posible garantizar niveles suficientes de rendimiento mecánico, biocompatibilidad y esterilidad.

Reclamaciones relativas a los productos
Si el implante ha presentado un «funcionamiento incorrecto» y/o puede haber causado la muerte o lesiones graves a un paciente (o de otro modo contribuido a estos desenlaces), es preciso notificar inmediatamente al fabricante tal circunstancia por teléfono o por correspondencia escrita. Siempre que presente una reclamación, indique el nombre y el número del componente o los componentes, el número o los números de lote, su nombre y dirección y la naturaleza de la reclamación; especifique también si desea recibir un informe por escrito del fabricante. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse también a la autoridad competente en el Estado miembro en el que tenga su domicilio el usuario y/o el paciente.

Explicación de los símbolos utilizados en la información para el usuario final
Para conocer el significado de los símbolos, consulte la tabla incluida al final de estas instrucciones de uso.

IT - ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo
Fortilink-SC Ti è un dispositivo di fusione intersomatica stand-alone concepito per la colonna cervicale (C2-T1) in pazienti affetti da malattie degenerative del disco. Il dispositivo Fortilink-SC Ti si compone di una gabbia/spessore, due viti e un sistema di fermo. I dispositivi di fusione intersomatica Fortilink-SC Ti sono prodotti con la tecnologia SLM (Selective Laser Melting, fusione laser selettiva) e realizzati in lega di titanio per impianti (Ti6Al4V). Il dispositivo Fortilink-SC Ti presenta una struttura a maglie aperte e una finestra ossea, entrambe concepite per promuovere la crescita ossea e favorire la fusione. Il design con forma a scatola è stato concepito per conferire stabilità primaria e aumentare l'altezza intervertebrale e la lordosi. Le viti garantiscono stabilità primaria per favorire la fusione e pertanto la fissazione supplementare non è necessaria. Il sistema di fermo blocca le viti. Sia le viti che il sistema di fermo sono realizzati in lega di titanio.

L'impianto Fortilink-SC Ti può essere utilizzato in combinazione con:
- Set di strumenti dedicati (vedere la tecnica chirurgica per gli Strumenti in catalogo)
- Strumenti generici tipicamente impiegati nella chirurgia spinale (tra cui pinze chirurgiche e pinze ossivore)

Istruzioni per l'uso
Le informazioni per l'utente finale sono costituite dalle istruzioni per l'uso e dalla tecnica chirurgica. La procedura operativa è descritta in tutti i suoi passaggi nella tecnica chirurgica. È possibile richiedere a BAAT Medical Products BV ulteriori copie delle istruzioni per l'uso e della tecnica chirurgica.

Destinazione d'uso
Il dispositivo Fortilink-SC Ti è indicato per procedure di fusione intersomatica cervicale anteriore stand-alone in pazienti scheletricamente maturi con discopatia degenerativa (DDD) in corrispondenza di uno o due livelli dalla C2 alla T1. La DDD è definita come dolore al collo di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi e studi radiografici. Il sistema è destinato all'uso con innesto osseo autologo e/o allogenico composto da innesto osseo spongioso e/o cortico-spongioso per favorire la fusione e viene impiantato mediante approccio anteriore. Gli impianti devono essere utilizzati con due delle viti ossee fornite. Questo sistema deve essere utilizzato in pazienti che sono stati sottoposti a sei settimane di trattamento non operatorio.

Benefici clinici
Con il dispositivo Fortilink-SC Ti sono previsti i seguenti benefici per il paziente:
- Riduzione del dolore al collo, valutato utilizzando la scala analogica visiva (VAS)
- Miglioramento clinico, valutato secondo l'Indice di Disabilità del Collo (NDI) e la scala dell'Associazione Ortopedica Giapponese (JOA)
- Fusione agevolata, valutata mediante i tassi di fusione nelle immagini radiologiche di follow-up
- Aumento dell'altezza intervertebrale, misurata attraverso l'aumento dell'altezza del disco in fase post-operatoria mediante imaging radiologico
- Aumento della lordosi, misurata attraverso l'aumento della lordosi in fase post-operatoria mediante imaging radiologico

Indicazioni
- Discopatia degenerativa. La discopatia degenerativa è definita come dolore al collo di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi e studi radiografici
- Stenosi

Controindicazioni
- Infezione sistemica attiva o infezione attiva del sito chirurgico
- Allergia o sensibilità dimostrata a qualsiasi materiale dell'impianto
- Osteoporosi grave
- Tumori primari o metastatici che interessano la colonna vertebrale
- Condizioni che possono sottoporre le ossa e gli impianti a sollecitazioni eccessive, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, obesità patologica o altre patologie degenerative
- Pazienti con limitata capacità di seguire le restrizioni, le precauzioni e i programmi riabilitativi postoperatori
- Fratture, gravi deformità o grave instabilità nell'area dell'intervento chirurgico
- Patologie mediche o chirurgiche tali da precludere i benefici dell'intervento
- Gravidanza

⚠ **Avvertenze e precauzioni**

UTENTI PREVISTI
Prima dell'uso, il chirurgo deve acquisire familiarità con il dispositivo e la procedura chirurgica. Utilizzare la strumentazione chirurgica, gli accessori e la guida tecnica chirurgica forniti con questo dispositivo. L'impianto del IBF deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi spinali esperti, specificatamente addestrati nell'uso di questo dispositivo, in quanto si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente.

EDUCAZIONE DEL PAZIENTE
<u>Fase pre-operatoria</u>
Il paziente deve comprendere che le sollecitazioni a cui è soggetto un impianto non sono solo dovute al carico. In assenza di consolidazione ossea, il solo peso del paziente, le forze muscolari associate al suo movimento o sollecitazioni ripetute di apparente piccola entità, possono compromettere l'impianto. I pazienti devono essere pienamente informati di questi rischi prima e dopo l'intervento chirurgico.

<u>Fase post-operatoria</u>
Il chirurgo deve fornire indicazioni e avvertenze chiare e verificare la comprensione da parte del paziente per garantire la compliance post-operatoria del paziente.
- Per conseguire una solida saldatura ossea potrebbe essere raccomandabile o necessario scaricare, parzialmente o totalmente, l'arto interessato.
- Mettere in guardia il paziente contro i rischi associati a fumo, consumo di alcool, e/o assunzione di farmaci diversi da quelli prescritti dal medico, come steroidi, antinfiammatori non steroidei e aspirina.
- Mettere in guardia il paziente contro i rischi associati a repentini cambiamenti posturali, attività fisica intensa o cadute che potrebbero causare ulteriori lesioni e consigliare al paziente di consultare un medico prima di accedere ad ambienti soggetti a tali rischi.
- Avvisare il paziente di consultare il chirurgo in caso di malfunzionamento del dispositivo o cambiamenti nelle sue prestazioni che potrebbero compromettere la sicurezza.
- Se necessario, per consentire la fusione ossea, limitare la mobilità del paziente.
- In caso di mancata unione, il chirurgo può eseguire la revisione o rimozione del sistema.

LEGGERE LE ISTRUZIONI
Tutti gli utenti sono tenuti a leggere le istruzioni per l'uso che accompagnano tutti i dispositivi utilizzati con questi impianti.

SCELTA DEL PAZIENTE
- Evitare pazienti che non soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni.
- Evitare pazienti con condizioni che possono predisporre ad un possibile scarso risultato o effetto avverso.

RISCHIO DI IMPATTO
Nessun impianto può resistere alle forze sollecitate da carichi dinamici improvvisi come in cadute o in altro genere di incidenti.

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO
Non riutilizzare o risterilizzare gli impianti di questo sistema, poiché non è possibile garantire adeguate prestazioni meccaniche, biocompatibilità e sterilità.

ABBINAMENTO CON ALTRI DISPOSITIVI
Si sconsiglia vivamente l'abbinamento di componenti d'impianto realizzati in materiali diversi per ragioni di carattere metallurgico, meccanico e funzionale.

STRUMENTI
Utilizzare solo gli strumenti e gli accessori elencati nella tecnica chirurgica per evitare di compromettere le prestazioni del dispositivo o l'esito chirurgico. I chirurghi devono verificare che gli strumenti siano in buone condizioni e funzionanti prima di utilizzarli durante l'intervento chirurgico.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE
Gli impianti sono forniti sterili. Gli strumenti riutilizzabili sono forniti non sterili. Per istruzioni specifiche relative alla pulizia e alla sterilizzazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo o contattare il distributore.

INTEGRITÀ DELL'IMBALLAGGIO
Ispezionare accuratamente il prodotto, inclusi tutti i materiali di imballaggio e di etichettatura:
- Non utilizzare in caso di superamento della data di scadenza specificata sull'etichetta del prodotto.
- Non utilizzare se l'impianto o la confezione sono danneggiati o sono stati involontariamente aperti prima dell'uso.
- Non utilizzare in caso di discrepanze nelle informazioni riportate sull'etichetta.

PREPARAZIONE DEL PIATTO EVERTEBRALE
Un'adeguata rimozione degli strati cartilaginei dei piatti vertebrali è importante per la vascolarizzazione dell'innesto osseo. Assicurarsi, tuttavia, di non eseguire una pulizia eccessiva e di mantenere l'integrità dell'osso sottostante gli strati cartilaginei, in quanto il danneggiamento del piatto vertebrale può causare subsidenza dell'impianto.

DISTRAZIONE
Un'adeguata distrazione è una delle condizioni preliminari per la stabilità primaria dell'impianto; è fondamentale garantire che il segmento non sia eccessivamente distratto al fine di evitare danni ai legamenti e/o ai piatti verterbrali.

SCELTA DELLE DIMENSIONI
Selezionare il distanziatore di prova che riempie adeguatamente lo spazio discale e garantisce il ripristino dell'altezza del disco. Il distanziatore di prova deve richiedere l'applicazione di una forza minima per l'inserimento e adattarsi perfettamente allo spazio discale. Aumentare in successione le dimensioni del distanziatore di prova fino a determinare l'altezza appropriata. Utilizzando il distanziatore di prova come guida, verificare che si ottenga il ripristino dell'altezza corretta mediante fluoroscopia laterale. Selezionare le dimensioni appropriate dell'impianto.
L'utilizzo di un impianto di dimensioni più piccole o più grandi rispetto a quello di prova può comportare il fallimento dell'impianto.
Nella scelta delle dimensioni dell'impianto e della fissazione interna supplementare occorre tenere in considerazione la pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente. Il medico deve inoltre considerare i livelli dell'impianto, il peso del paziente, il livello di attività fisica del paziente e altre condizioni che potrebbero influire sulle prestazioni del dispositivo.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO
Prima di iniziare la procedura, è necessario accertarsi che l'impianto sia disponibile in tutte le dimensioni nell'intervallo appropriato per il paziente, al fine di garantire la disponibilità della dimensione ottimale, determinata in fase intraoperatoria con gli impianti di prova.

CAPACITÀ DI CARICO
Anche se una scelta appropriata può contribuire a minimizzare i rischi, dimensioni e forma delle ossa umane possono costituire un limite alle dimensioni, alla forma e alla resistenza degli impianti. I dispositivi di fissazione interna non possono sostenere livelli di attività fisica simili a quelli sostenibili dal normale osso sano.
Se sottoposti ad un aumento del carico, associato a mancata o ritardata unione, questi impianti possono rompersi. Generalmente, i dispositivi di fissazione interna sono dispositivi di condivisione del carico che mantengono in allineamento una frattura fino alla normale guarigione. Se la guarigione dell'osso risulta ritardata, o non sopraggiunge, l'impianto può infine rompersi a causa dell'affaticamento. I carichi applicati e i livelli di attività determineranno la longevità dell'impianto.

ESPIANTO
Dopo l'impianto di un dispositivo di fusione intersomatica e l'identificazione della presenza della fusione, devono essere rimossi solo i componenti di fissazione supplementare.

COMORBIDITÀ
Specifiche patologie degenerative o condizioni fisiologiche di base, come diabete o artrite reumatoide, possono alterare il processo di guarigione, aumentando il rischio di rottura dell'impianto.

PRECEDENTE INTERVENTO
I pazienti sottoposti a precedente intervento chirurgico spinale in corrispondenza del/dei livello/i da trattare possono presentare risultati clinici diversi rispetto a quelli che non sono stati sottoposti ad un intervento chirurgico precedente.

USURA DEGLI STRUMENTI
Durante l'uso, gli strumenti sono soggetti a danni, nonché ad effetti a lungo termine potenzialmente dannosi come l'usura. I danni possono comportare rischi significativi per la sicurezza e/o mancato funzionamento secondo le modalità previste.

FRAMMENTI DI STRUMENTI
Se durante l'uso gli strumenti vengono danneggiati o si rompono, è possibile visualizzare i frammenti di metallo mediante valutazione radiografica. È responsabilità del chirurgo valutare attentamente i rischi e i benefici associati al recupero dei frammenti.
Se il frammento viene mantenuto nel paziente, il chirurgo dovrà fornire al paziente informazioni specifiche relative al materiale del frammento, incluse le relative dimensioni e posizione, nonché i potenziali rischi associati al mantenimento del frammento.

MANIPOLAZIONE DELL'IMPIANTO
Una corretta manipolazione dell'impianto è estremamente importante. Eventuali alterazioni producono sollecitazioni interne che potrebbero causare la possibile rottura dell'impianto. Un impianto espiantato non deve mai essere reimpiantato. Anche se l'impianto appare integro, potrebbe comunque nascondere piccoli difetti e punti di sollecitazione interna che possono comportarne la rottura precoce.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM
Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema RM soddisfa le condizioni seguenti:
- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3 T).
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm (se calcolato correttamente, può essere applicato un valore superiore per il campo magnetico a gradiente spaziale).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi), su sistema RM massimo riportato.

<u>Riscaldamento RF</u>
Nei test non clinici, il dispositivo può produrre un aumento di temperatura inferiore o pari a 6,0 °C con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) in un sistema RM di 3 Tesla.
Il comportamento del riscaldamento RF non è correlato all'intensità del campo statico. I dispositivi che non presentano valori di riscaldamento rilevabili ad un'intensità di campo possono presentare valori elevati di riscaldamento localizzato ad un'altra intensità di campo.

<u>Artefatto</u>
La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area di interesse coincide esattamente o è relativamente vicina alla posizione del dispositivo.
In ogni caso, la responsabilità delle condizioni RM, della qualità dell'imaging RM e della sicurezza del paziente è del professionista sanitario. Qualsiasi problema di sicurezza o artefatto importante nelle immagini deve essere segnalato.

SMALTIMENTO
I prodotti devono essere smaltiti conformemente alle norme locali.

Possibili effetti avversi
Le stesse condizioni o complicanze medico-chirurgiche che si applicano a qualsiasi procedura chirurgica possono verificarsi anche durante o dopo l'impianto di questo dispositivo. Il chirurgo ha la responsabilità di informare il paziente circa i potenziali rischi associati al trattamento, incluse le complicanze e le reazioni avverse. Il chirurgo potrebbe dover eseguire ulteriori interventi chirurgici per risolvere eventuali complicanze o reazioni avverse, che possono essere correlate o meno al dispositivo.

I rischi potenziali individuati in relazione all'uso di questo dispositivo di fusione intervertebrale che possono comportare ulteriori interventi chirurgici, includono:
- Frattura dei componenti dell'impianto
- Migrazione, dislocazione o subsidenza dell'impianto
- Perdita di fissazione
- Pseudoartrosi (mancata unione)
- Frattura della vertebra
- Lesione neurologica
- Complicanze cardiovascolari
- Infezione
- Reazione allergica
- Embolia polmonare
- Polmonite
- Malattia del segmento adiacente
- Disfagia
- Perforazione esofagea
- Sindrome di Horner
- Ossificazione eterotrofica
- Erosione ossea
- Cicatrice epidurale

Specifiche dei materiali
Gli impianti sono realizzati in lega di titanio Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).
Le viti e i sistemi di fermo sono realizzati in lega di titanio per impianti Ti6Al4V ELI (ASTM F136).

Imballaggio
Le confezioni di ciascun componente devono essere intatte al momento della ricezione. Confezioni e prodotti sterili danneggiati o aperti involontariamente non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a BAAT Medical Products BV.

Condizioni raccomandate per la conservazione e la manipolazione
I prodotti devono essere conservati e maneggiati con cautela. I confezionamenti primario, secondario e terziario (se presente) devono sempre rimanere integri. I prodotti devono essere mantenuti asciutti e conservati e maneggiati in un ambiente controllato.

Sterilità
L'impianto viene fornito in una confezione sterile. I dispositivi sono stati sterilizzati mediante irradiazione. Non riutilizzare o risterilizzare gli impianti di questo sistema, poiché non è possibile garantire adeguate prestazioni meccaniche, biocompatibilità e sterilità.

Reclami sui prodotti
In caso di "malfunzionamento" dell'impianto e/o qualora l'impianto abbia causato o contribuito a causare la morte o una grave lesione ai danni del paziente, il fabbricante deve essere informato immediatamente per telefono o a mezzo postale. Quando si inoltra un reclamo, occorre indicare nome e numero del/i componente/i, numero/i di lotto, il proprio nome e indirizzo e il tipo di reclamo, oltre a specificare se si desidera ricevere un rapporto scritto da parte del fabbricante. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve inoltre essere segnalato all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Spiegazione dei simboli utilizzati nelle informazioni per l'utente finale
Per la spiegazione dei simboli, vedere la tabella alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.

PT - PORTUGUÊS

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo
O Fortilink-SC Ti é um dispositivo de fusão intersomática independente destinado à coluna cervical (C2-T1) em doentes com doenças degenerativas de discos. O Fortilink-SC Ti é composto por uma cage/espaçador, dois parafusos e um fixador. Os dispositivos de fusão intersomática Fortilink-SC Ti são fabricados através de fusão seletiva a laser, a partir de liga de titânio para aplicação médica (Ti6Al4V). O Fortilink-SC Ti possui uma estrutura de malha aberta e uma janela óssea, ambas concebidas para permitir a incorporação óssea e facilitar a fusão. O formato de caixa proporciona estabilidade primária e aumenta a altura do espaço e a lordose intervertebral. Os parafusos providenciam a estabilidade primária necessária para permitir a fusão, não havendo necessidade de uma fixação adicional. O fixador bloqueia os parafusos. Tanto os parafusos como o fixador são fabricados em liga de titânio.

O implante Fortilink-SC Ti deverá ser utilizado em combinação com:
- Conjunto específico de instrumentos (consultar técnica cirúrgica para Instrumentos de Catálogo)
- Instrumentos comuns normalmente utilizados em cirurgias de coluna (como pinças saca-bocados e fórceps)

Instruções de utilização
A informação do utilizador final abrange as instruções de utilização e a técnica cirúrgica. O procedimento da operação é descrito passo a passo na técnica cirúrgica. Para mais cópias das instruções de utilização e da técnica cirúrgica, entrar em contacto com a BAAT Medical Products BV.

Utilização prevista
O Fortilink-SC Ti é indicado para procedimentos de fusão intersomática cervical por via anterior em doentes esqueleticamente maduros com doença degenerativa de disco (DDD) aum ou dois níveis, da C2 à T1. DDD é definida como dor de pescoço de origem discogénica com degeneração do disco confirmada por historial e estudos radiográficos. O sistema deve ser utilizado com autoenxerto e/ou enxerto ósseo alogénico constituído por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso, para facilitar a fusão, realizando-se o implante através de uma abordagem anterior. Os implantes deverão ser utilizados com dois dos parafusos ósseos incluídos. O sistema destina-se a ser utilizado em doentes com seis semanas de tratamento conservador.

Benefícios clínicos
O Fortilink-SC Ti visa proporcionar aos doentes os seguintes benefícios:
- Reduzir a dor de pescoço, avaliada através da Escala Visual Analógica (EVA)
- Melhoria clínica, avaliada através do Neck Disability Index (NDI) e da Associação Japonesa de Ortopedia (JOA)
- Facilitar a fusão, avaliada pelas taxas de fusão através de imagens radiológicas de acompanhamento
- Aumento do espaço intervertebral, avaliado pela altura dos discos em estudos radiológicos pós-operatórios
- Aumento da lordose, avaliado pelo aumento da lordose em estudos radiológicos pós-operatórios

Indicações
- Doença degenerativa de disco. Doença degenerativa de disco é definida como dor de pescoço de origem discogénica com degeneração do disco confirmada por historial e estudos radiográficos
- Estenose

Contraindicações
- Infeção sistémica ativa ou infeção ativa no local cirúrgico
- Alergia ou sensibilidade comprovada a qualquer um dos materiais de implante
- Osteoporose grave
- Tumores primários ou metastáticos a afetar a coluna
- Condições que possam exercer pressão excessiva nos ossos e nos implantes, incluindo, entre outros, obesidade mórbida ou outras doenças degenerativas
- Doentes com capacidade limitada de cumprir restrições, precauções e programas de reabilitação pós-operatórios
- Fraturas, deformidades ou instabilidade grave no local cirúrgico
- Situação médica ou cirúrgica que exclua o benefício da cirurgia
- Gravidez

⚠ **Advertências e precauções**

UTILIZADORES PREVISTOS
Antes da utilização, o cirurgião deverá familiarizar-se com o dispositivo e com o respetivo procedimento cirúrgico. Utilizar os instrumentos, os acessórios e a técnica cirúrgica fornecidos com este dispositivo. A implantação do dispositivo de fusão intersomática apenas deve ser realizada por médicos especializados em cirurgias à coluna com formação específica na utilização deste dispositivo, uma vez que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta sérios riscos para o doente.

EDUCAÇÃO DO DOENTE
<u>Pré-operatória</u>
O doente deve compreender que colocar pressão no implante abrange mais do que a sustentação do peso corporal. Em caso de não-união óssea sólida, o mero peso corporal do doente, as forças musculares associadas ao movimento ou tensões repetidas de magnitude aparentemente pequena podem comprometer o implante. Os doentes deverão ser plenamente informados destes riscos antes e após a cirurgia.

<u>Pós-operatória</u>
O cirurgião deverá providenciar orientações e avisos claros, garantindo que o doente compreende e cumpre os cuidados pós-operatórios.
- De forma a obter uma união óssea firme, poderá ser aconselhado ou mesmo necessário não colocar carga total, ou apenas colocar carga parcial sobre o implante.
- Avisar o doente para não fumar, consumir álcool ou tomar esteroides, anti-inflamatórios não esteroides e aspirina ou outros medicamentos não receitados pelo médico.
- Avisar o doente para ter cuidado com mudanças de posição, atividade extenuante ou quedas que possam provocar danos adicionais; aconselhar o doente a procurar aconselhamento médico antes de entrar em ambientes onde isto possa acontecer.
- Aconselhar o doente para consultar o cirurgião em caso de mau funcionamento do dispositivo ou de alterações ao desempenho do mesmo que possam comprometer a sua segurança.
- Se tal for adequado, restringir a mobilidade do doente para permitir a união óssea.
- Se a unificação não ocorrer, o cirurgião poderá rever ou retirar o sistema.

LER AS INSTRUÇÕES
Todos os utilizadores devem ler as instruções fornecidas com todos os dispositivos utilizados com estes implantes.

SELEÇÃO DOS DOENTES
- Evitar doentes que não cumprem os critérios referidos nas indicações.
- Evitar doentes com condições que possam predispor um possível resultado cirúrgico fraco ou adverso.

RISCO DE IMPACTO
Nenhum sistema de implante é capaz de suportar cargas dinâmicas repentinas, como quedas ou outros acidentes.

UTILIZAÇÃO ÚNICA
Não reutilizar ou reesterilizar os implantes neste sistema, uma vez que não é possível garantir o respetivo desempenho mecânico, biocompatibilidade e esterilidade.

COMBINAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS
Não se aconselha a combinação de componentes do implante com materiais diferentes, por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

INSTRUMENTOS
De modo a evitar produzir efeitos adversos no desempenho do dispositivo ou no resultado da cirurgia, apenas utilizar instrumentos e acessórios referidos para a técnica cirúrgica. Antes da cirurgia, os cirurgiões devem confirmar se os respetivos instrumentos se encontram em boas condições e prontos a utilizar.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO
Os implantes são fornecidos esterilizados. Os instrumentos reutilizáveis não são fornecidos esterilizados. Para instruções específicas de limpeza e esterilização, consultar as instruções de utilização incluídas com o dispositivo ou contactar a o distribuidor.

INTEGRIDADE DA EMBALAGEM
Examinar cuidadosamente o produto, incluindo a embalagem e a rotulagem:
- Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo do produto.
- Não utilizar se o implante ou a embalagem apresentarem danos ou se estes forem acidentalmente abertos antes da utilização.
- Não utilizar em caso de discrepâncias nas informações do rótulo.

PREPARAÇÃO DA PLACA TERMINAL
Para a vascularização do enxerto ósseo, é importante retirar as camadas cartilaginosas adequadas das placas terminais. Contudo, é necessário limpá-las cuidadosamente e preservar a integridade da placa terminal óssea subjacente, uma vez que a degradação desta pode originar a descida do implante.

DISTRAÇÃO
A distração adequada é uma das condições necessárias para a estabilidade primária do implante; de forma a evitar danificar os ligamentos e/ou as placas terminais, é fulcral garantir que o segmento não é demasiado distraído.

ESCOLHA DO TAMANHO
Escolher o espaçador de teste que preenche devidamente o espaço entre os discos e restaura a respetiva altura. O espaçador de teste deverá ser introduzido sem grande esforço, mas encaixar perfeitamente no espaço entre os discos. Aumentar sequencialmente o tamanho do espaçador de teste até obter a altura adequada. Utilizando o espaçador de teste como guia, verificar a obtenção da altura pretendida através de fluoroscopia lateral. Selecionar o tamanho adequado do implante.
A utilização de um implante menor ou maior que o tamanho testado poderá conduzir ao insucesso do implante.
Ao selecionar o tamanho do implante e a fixação interna adicional, deverá ter-se em conta o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente. O médico deve ter em conta que os níveis da implantação e o peso, o nível de atividade e outras condições do doente poderão afetar o desempenho do dispositivo.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO
Antes de se iniciar o procedimento, deve verificar-se se o implante se encontra disponível em todos os tamanhos dentro da extensão adequada ao doente, de forma a garantir a disponibilidade do tamanho mais adequado (que será determinado no período intraoperatório, com os espaçadores de teste).

SUSTENTAÇÃO DE CARGA
Embora a seleção do implante correto ajude na mitigação de riscos, a dimensão e a forma dos ossos impõem limites ao tamanho, formato e força dos implantes. Os dispositivos de fixação interna não suportam níveis de atividade equivalentes aos dos ossos normais e saudáveis.
Quando submetidos ao acréscimo de carga proveniente da não-união ou da união retardada, estes implantes podem quebrar. Normalmente, os dispositivos internos de fixação são dispositivos de distribuição de peso que mantêm a fratura alinhada até esta cicatrizar. Se a cicatrização for retardada, ou não ocorrer de todo, o implante pode quebrar devido a fadiga. A longevidade do implante é determinada pelas cargas resultantes da sustentação de peso e dos níveis de atividade do doente.

EXPLANTE
Após a implantação do dispositivo de fusão intersomática e a verificação da existência de fusão, apenas deverão ser retirados os componentes de fixação adicional.

COMORBILIDADES
Determinadas doenças degenerativas ou condições fisiológicas concomitantes como a diabetes ou a artrite reumatoide podem afetar o processo de cicatrização, aumentando assim o risco de quebra do implante.

CIRURGIA PRÉVIA
Os doentes que tenham realizado previamente uma cirurgia à coluna no mesmo nível poderão ter resultados clínicos diferentes de doentes sem qualquer cirurgia prévia.

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 o uso, 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 ficar retido 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 IMPLANTE
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 extraído nunca deverá ser reimplantado. Ainda que o implante possa aparentar não estar danificado, este poderá ter pequenos defeitos e padrões internos de tensão que originem a sua quebra precoce.

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

<u>Aquecimento por radiofrequência</u>
Em ensaios não-clínicos, o dispositivo é capaz de produzir um aumento de temperatura inferior ou igual a 6,0 °C com uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro do sistema de RM de 2 W/kg por 15 minutos (por sequência de pulso) de funcionamento num sistema de RM 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.

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

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

Potenciais efeitos adversos
As condições ou complicações médicas/cirúrgicas aplicáveis a determinado procedimento cirúrgico poderão também ocorrer durante ou após o implante deste dispositivo. O cirurgião é responsável por informar o doente 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 descida do implante
- Perda de fixação
- Pseudoartrose (i.e., não-união)
- Fratura da vertebra
- Danos neurológicos
- Complicações cardiovasculares
- Infeção
- Reação alérgica
- Embolia pulmonar
- Pneumonia
- Doença do segmento adjacente
- Disfagia
- Perfuração esofágica
- Síndrome de Horner
- Ossificação heterotrófica
- Erosão óssea
- Cicatrizes epidurais

Especificações do material
Os implantes são fabricados em liga de titânio para aplicação médica Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).
Os parafusos e fixadores são fabricados em liga de titânio para aplicação médica Ti6Al4V ELI (ASTM F136).

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 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 sempre 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 reesterilizar 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) nome(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 a patente.

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-SC Ti is een opzichzelfstaand hulpmiddel voor intercorporele fusie van de cervicale wervelkolom (C2-T1) bij patiënten met degeneratieve discopathie. De Fortilink-SC Ti bestaat uit een cage/wig, twee schroeven en een plaatje. De Fortilink-SC Ti-hulpmiddelen voor intercorporele fusie worden vervaardigd door middel van SLM (selectief lasersmelten) en worden gemaakt van een titaniumlegering van medische kwaliteit (Ti6Al4V). De Fortilink-SC Ti heeft een open mesh-structuur en een botvenster die botingroei en fusie mogelijk maken. Het rechthoekige ontwerp heeft als doel om voor primaire stabiliteit te zorgen en de hoogte van de tussenwervelschijf en lordose te vergroten. De schroeven zorgen voor primaire stabiliteit om fusie mogelijk te maken. Aanvullende fixatie is daarom niet nodig. Met het plaatje worden de schroeven vastgezet. Zowel de schroeven als het plaatje zijn van een titaniumlegering gemaakt.

Het Fortilink-SC Ti-implantaat wordt gebruikt in combinatie met:
- Speciale instrumentenset (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-SC Ti is bedoeld voor opzichzelfstaande anterieure cervicale fusie bij patiënten met een volgroeid skelet, die lijden aan degeneratieve discopathie (DDD) op één of twee niveaus van C2 tot T1. Degeneratieve discopathie wordt gedefinieerd als nekpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de tussenwervelschijf, bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiografisch onderzoek. Het systeem wordt gebruikt met autotransplantaat en/of allogeen bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bot om fusie mogelijk te maken en wordt via een anterieure benadering geïmplanteerd. Implantaten moeten met de twee meegeleverde schroeven worden gebruikt. Dit systeem mag alleen worden toegepast bij patiënten die zes weken niet-operatief zijn behandeld.

Klinische voordelen
De volgende voordelen voor de patiënt zijn beoogd met de Fortilink-SC Ti:
- Vermindering van nekpijn, vastgesteld aan de hand van de visuele analoge schaal (VAS)
- Klinische verbetering, vastgesteld aan de hand van de Neck Disability Index (NDI) en de Japanese Orthopaedic Association (JOA)
- Fusie mogelijk maken, vastgesteld aan de hand van de fusiegraden bij radiologische follow-up
- Toename van de hoogte van de tussenwervelschijf, gemeten als de toename van de postoperatieve schijfhoogte bij radiologische beeldvorming
- Toename van lordose, gemeten als de toename van de postoperatieve lordose bij radiologische beeldvorming

Indicaties
- Degeneratieve discopathie. Degeneratieve discopathie wordt gedefinieerd als nekpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de tussenwervelschijf, bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiografisch onderzoek.
- Stenose

Contra-indicaties
- Actieve systemische infectie of een actieve infectie in het operatiegebied
- Een aangetoonde allergie of overgevoeligheid voor een van 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 degeneratieve aandoeningen
- Patiënten met een beperkt vermogen om postoperatieve beperkingen, voorzorgsmaatregelen en revalidatieprogramma's op te volgen
- Fracturen, ernstige misvormingen of een ernstige instabiliteit in het operatiegebied
- Een medische of chirurgische omstandigheid die het voordeel van de operatie zou uitsluiten
- Zwangerschap

Waarschuwingen en voorzorgen

BEOOGDE GEBRUIKERS
De chirurg dient vóór gebruik bekend te zijn met het systeem en de chirurgische procedure. Gebruik de chirurgische instrumenten, accessoires en operatiehandleiding die bij dit systeem zijn geleverd. Het hulpmiddel voor intercorporele fusie 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
Preoperatief
De patiënt moet begrijpen dat belasting van een implantaat meer kan inhouden dan alleen gewichtsbelasting. Bij gebrek aan botconsolidatie kunnen het gewicht van de patiënt, de spierkrachten die gerelateerd zijn aan beweging of herhaaldelijke belastingen van schijnbaar geringe aard een negatieve invloed hebben op het implantaat. De patiënt dient voor en na de operatie volledig te worden 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 patiëntnaleving.
- Gedeeltelijke of geen belasting kan aanbevolen of vereist zijn voor goede botgenezing.
- Draag de patiënt op te stoppen met roken, het drinken van alcohol en/of het nemen van steroïden, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen en aspirine of andere geneesmiddelen die niet door een arts zijn voorgeschreven.
- Waarschuw de patiënt voor plotselinge veranderingen in lichaamshouding, inspanningen of vallen waardoor bijkomend letsel kan ontstaan en raad de patiënt aan medisch advies in te winnen alvorens een omgeving te betreden waarin dit kan voorkomen.
- Draag de patiënt op de chirurg te raadplegen in geval van niet goed functioneren van het hulpmiddel of veranderingen in de prestatie ervan waardoor de veiligheid in gevaar kan komen.
- Beperk indien nodig de mobiliteit van de patiënt om botgenezing te bevorderen.
- Indien botgenezing uitblijft, kan de chirurg het systeem 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 implantaatsysteem is bestand tegen de krachten van plotselinge dynamische belastingen, zoals een val of andere ongevallen.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK
Gebruik de implantaten van dit systeem niet opnieuw en steriliseer ze niet opnieuw. Een adequate mechanische werking, biocompatibiliteit en steriliteit kunnen dan niet worden gegarandeerd.

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
Implantaten worden steriel 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 de distributeur.

VERPAKKING
Inspecteer het product zorgvuldig, met inbegrip van alle verpakkingen en etiketten:
- Gebruik het product niet na de vervaldatum 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 op het etiket staan.

EINDPLATEN PREPAREREN
Een juiste verwijdering van de kraakbeenlagen van de eindplaten is belangrijk voor de vascularisatie van het bottransplantaat. Wees echter 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 adequate distractie is een van de randvoorwaarden 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 proefspacer die de tussenwervelschijfruimte voldoende opvult en de hoogte van de tussenwervelschijf herstelt. De proefspacer dient met minimale kracht te worden geplaatst, maar nauwsluitend in de tussenwervelschijfruimte te passen. Probeer een steeds grotere proefspacer tot de juiste hoogte is vastgesteld. Gebruik de proefspacer als referentie en controleer onder laterale fluoroscopie of de juiste hoogte is bereikt. Kies de juiste implantaatmaat.
Gebruik van een implantaat dat kleiner of groter is dan de geteste maat kan resulteren in het falen van het implantaat.
Bij het kiezen van de implantaatmaat en aanvullende inwendige fixatie dient rekening te worden gehouden met de preoperatieve planning en anatomie van de patiënt. De arts dient de niveaus van implantatie, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt en andere patiëntaandoeningen te overwegen die van invloed kunnen zijn op de prestatie van het hulpmiddel.

PRODUCTBESCHIKBAARHEID
Voordat de procedure wordt gestart, 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 proefspacers wordt vastgesteld beschikbaar is.

BELASTING
Een goede keuze kan de risico's helpen minimaliseren, maar de omvang en vorm van menselijke botten leggen beperkingen op aan de maat, vorm en sterkte van implantaten. Hulpmiddelen voor inwendige fixatie zijn niet bestand tegen de activiteitenniveaus van normaal, gezond bot aan onderhevig is.
Deze implantaten kunnen breken wanneer ze worden blootgesteld aan toenemende belasting door vertraagde of uitblijvende botgenezing. Hulpmiddelen voor inwendige fixatie zijn mede belasting 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 activiteitenniveau.

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

COMORBIDITEITEN
Bepaalde degeneratieve ziekten of onderliggende fysiologische aandoeningen zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen veranderingen in het genezingsproces teweegbrengen, waarbij het risico op breken van het implantaat toeneemt.

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.

SLIJTAGE 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 onvermogen om te functioneren zoals beoogd.

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 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 geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Zelfs als het implantaat onbeschadigd lijkt, kan het toch kleine defecten of inwendige spanningspatronen hebben waardoor het vroegtijdig kan breken.

MRI -VEILIGHEID
Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem 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 gradiënt van maximaal 720 gauss/cm (een hogere waarde voor het magnetische veld is mogelijk indien correct berekend).
- Door het MRI-systeem aangegeven maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (per pulssequentie).

RF-opwarming
In niet-klinische tests produceerde het hulpmiddel een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 6,0 graden C bij een door het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten (per pulssequentie) scannen in een 3 tesla MRI-systeem.
De RF-opwarming is niet evenredig met de sterkte van het statische veld. Hulpmiddelen die geen waarneembare 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 beroepsbeoefenaar verantwoordelijk voor de MRI-omstandigheden, MRI-kwaliteit en patiëntveiligheid. Eventuele veiligheidskwesties of ernstige beeldvormingsartefacten dienen te worden gemeld.

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 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
- Verminderde fixatie
- Pseudoartrose (d.w.z. niet-genezende fractuur)
- Fractuur van de ruggenwervel
- Neurologisch letsel
- Cardiovasculaire complicaties
- Infectie
- Allergische reactie
- Longembolie
- Pneumonie
- Ziekte van het aangrenzende segment
- Dysfagie
- Slokdarmperforatie
- Syndroom van Horner
- Heterotope ossificatie
- Boterosie
- Epidurale littekenvorming

Materiaalspecificatie
De implantaten worden vervaardigd van een titaniumlegering van medische kwaliteit, Ti6Al4V ELI (ASTM F3001). De schroeven en plaatjes worden vervaardigd van een titaniumlegering van medische kwaliteit, Ti6Al4V ELI (ASTM F136).

Verpakking
De verpakking van elk van de componenten dient bij ontvangst intact te zijn. Beschadigde of onbedoeld 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 dient te allen tijde intact te blijven. De producten dienen droog te worden gehouden en in een klimaatgecontroleerde omgeving te worden bewaard en gehanteerd.

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

Productklachten
Als het implantaat op enig moment niet goed heeft gefunctioneerd en/of mogelijk heeft geleid tot of heeft bijgedragen aan het overlijden of een ernstig letsel van een patiënt, dient de fabrikant hiervan direct telefonisch of schriftelijk op de hoogte gesteld te worden. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van het onderdeel/de onderdelen, het/de batchnummer(s), uw naam en adres en de aard van de klacht en geef aan of de fabrikant verzocht wordt er schriftelijk melding van te maken. Elk ernstig incident dat in verband met het 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
Το Fortilink-SC Ti είναι μια αυτόνομη διάταξη διασωματικής σπονδυλοδεσίας που προορίζεται για την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (C2-T1) σε ασθενείς με εκφυλιστικές δισκοπάθειες. Το Fortilink-SC Ti αποτελείται από κλωβό/σφήνα, δύο κοχλίες και ένα συγκρατητήρα. Οι διατάξεις Fortilink-SC Tiγια διασωματική σπονδυλοδεσία κατασκευάζονται με τη μέθοδο SLM (επιλεκτική τήξη με λέιζερ) και είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου εμφυτεύσιμου τύπου (Ti6Al4V). Το Fortilink-SC Ti έχει μια δομή ανοιχτού πλέγματος και ένα οστικό παράθυρο σχεδιασμένα για να επιτρέπουν την ανάπτυξη των οστών και να διευκολύνουν τη σύντηξη. Ο σχεδιασμός σε σχήμα κουτιού αποσκοπεί στην παροχή πρωταρχικής σταθερότητας και στην αύξηση του μεσοσπονδύλιου ύψους και της λόρδωσης. Οι κοχλίες παρέχουν πρωταρχική σταθερότητα για τη διευκόλυνση της σύντηξης και συνεπώς δεν απαιτείται συμπληρωματική στερέωση. Ο συγκρατητήρας κλειδώνει τους κοχλίες. Τόσο οι κοχλίες όσο και ο συγκρατητήρας είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου.

Το εμφύτευμα Fortilink-SC Ti θα χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με:
- Σετ ειδικών εργαλείων (βλ. χειρουργική τεχνική για Εργαλεία Καταλόγου)
- Γενικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται συνήθως σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένων των οστεοτόμων, 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-SC Ti ενδείκνυται για αυτόνομες πρόσθιες διαδικασίες διασωματικής σπονδυλοδεσίας αυχενικής μοίρας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) σε ένα ή δυο επίπεδα από C2 έως T1. Η DDD (εκφυλιστική δισκοπάθεια) ορίζεται ως πόνος στον αυχένα δισκογενούς αιτιολογίας με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και τις ακτινογραφικές μελέτες. Το σύστημα προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με αυτομόσχευμα ή/και οστικό αλλομόσχευμα αποτελούμενο από σπογγώδες ή/και φλοιοσπογγώδες οστικό μόσχευμα για να διευκολύνει τη σύντηξη και εμφυτεύεται μέσω μιας πρόσθιας προσέγγισης. Τα εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με δύο από τους παρεχόμενους οστικούς κοχλίες. Η χρήση αυτού του συστήματος προορίζεται για ασθενείς που έλαβαν μη επεμβατική θεραπεία έξι εβδομάδων.

Κλινικά οφέλη
Τα ακόλουθα οφέλη για τον ασθενή προορίζονται να επιτευχθούν με το Fortilink-SC Ti:
- Μείωση πόνου στον αυχένα, όπως αξιολογείται χρησιμοποιώντας την οπτική αναλογική κλίμακα (VAS)
- Κλινική βελτίωση, όπως αξιολογείται χρησιμοποιώντας τον Δείκτη Αναπηρίας του Αυχένα Neck Disability Index (NDI) και τα κριτήρια της Ιαπωνικής Ορθοπεδικής Ενωσης (JOA)
- Διευκόλυνση της σύντηξης, που αξιολογείται από τους ρυθμούς σύντηξης σε παρακολούθηση με ακτινολογική απεικόνιση
- Αύξηση του μεσοσπονδύλιου ύψους, όπως μετράται από την μετεγχειρητική αύξηση του ύψους δίσκου κατά την ακτινολογική απεικόνιση
- Αύξηση της λόρδωσης, όπως μετράται από την μετεγχειρητική αύξηση της λόρδωσης κατά την ακτινολογική απεικόνιση

Ενδείξεις
- Εκφυλιστική δισκοπάθεια. Η DDD (εκφυλιστική δισκοπάθεια) ορίζεται ως πόνος στον αυχένα δισκογενούς αιτιολογίας με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και τις ακτινογραφικές μελέτες.
- Στένωση

Αντενδείξεις
- Ενεργή συστηματική λοίμωξη ή ενεργή τοπική λοίμωξη στο σημείο της επέμβασης
- Αποδεδειγμένη αλλεργία ή ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος
- Σοβαρή οστεοπόρωση
- Πρωτογενείς ή μεταστατικοί όγκοι που επηρεάζουν τη σπονδυλική στήλη
- Καταστάσεις που μπορεί να ασκήσουν υπερβολικό φορτίο στα οστά και τα εμφυτεύματα, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά της νοσογόνου παχυσαρκίας ή άλλων εκφυλιστικών ασθενειών
- Ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα να ακολουθήσουν μετεγχειρητικούς περιορισμούς, προφυλάξεις και προγράμματα αποκατάστασης
- Κατάγματα, σοβαρές παραμορφώσεις ή σοβαρή αστάθεια στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης
- Μια ιατρική ή χειρουργική κατάσταση που θα απέκλειε τα οφέλη της χειρουργικής επέμβασης
- Κύηση

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
Πριν από τη χρήση, ο χειρουργός πρέπει να εξοικειωθεί με το σύστημα της διάταξης και τη χειρουργική διαδικασία. Χρησιμοποιήστε τα χειρουργικά εργαλεία, παρελκόμενα και τον οδηγό χειρουργικής τεχνικής που παρέχονται με αυτό το σύστημα διατάξεων. Η εμφύτευση της διάταξης IBF πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτής της διάταξης, διότι πρόκειται για μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού για τον ασθενή.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
Προεγχειρητικά
Ο ασθενής πρέπει να κατανοήσει ότι η άσκηση φορτίου σε ένα εμφύτευμα μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερα από την άρση βάρους. Ελλείψει συμπαγούς οστικής πώρωσης, μόνο το βάρος του ασθενούς, οι τάσεις των μυών που σχετίζονται με την κίνηση ή επαναλαμβανόμενες σχετικά μικρές τάσεις, μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο το εμφύτευμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται πλήρως για αυτούς τους κινδύνους πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Μετεγχειρητικά
Ο χειρουργός πρέπει να παρέχει σαφείς οδηγίες, προειδοποιήσεις και πρέπει να λάβει επαλήθευση σχετικά με την κατανόηση από την πλευρά του ασθενούς για τη συμμόρφωση του ασθενούς μετεγχειρητικά.
- Ενδέχεται να γίνει σύσταση, ή να απαιτείται μερική ή μη άσκηση βάρους για την επίτευξη σταθερής οστικής πώρωσης.
- Προειδοποιήστε τον ασθενή σχετικά με κάπνισμα, κατανάλωση αλκοόλ ή/και λήψη στεροειδών, μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών παραγόντων και ασπιρίνης ή άλλων φαρμάκων που δεν συνταγογραφούνται από τον ιατρό.
- Προειδοποιήστε τον ασθενή σχετικά με ξαφνικές αλλαγές της θέσης, επίπονων δραστηριοτήτων ή πτώσεων που μπορεί να προκαλέσουν πρόσθετο τραυματισμό και συμβουλεύστε τον ασθενή να ζητά γνωμοδότηση ιατρού πριν εισέλθει σε περιβάλλοντα στα οποία μπορεί να συμβεί κάτι τέτοιο.
- Προειδοποιήστε τον ασθενή να συμβουλευτεί τον χειρουργό σε περίπτωση δυσλειτουργίας της διάταξης ή αλλαγών στην απόδοση της που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια.
- Εάν κρίνεται απαραίτητο, περιορίστε την κινητικότητα του ασθενούς για να επιτρέψετε την οστική πώρωση.
- Εάν δεν επιτευχθεί πώρωση, ο χειρουργός μπορεί να αναθεωρήσει ή να αφαιρέσει το σύστημα.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
Όλοι οι χρήστες αναμένεται να διαβάσουν τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν όλες τις διατάξεις που χρησιμοποιούνται με αυτά τα εμφυτεύματα.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
- Αποφύγετε τους ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
- Αποφύγετε τους ασθενείς με καταστάσεις που μπορεί να προδιαθέτουν για πιθανό κακό αποτέλεσμα ή ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ
Κανένα σύστημα εμφύτευσης δεν μπορεί να αντέξει τις τάσεις ξαφνικών δυναμικών φορτίων όπως των πτώσεων ή άλλων ατυχημάτων.

ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ
Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε τα εμφυτεύματα σε αυτό το σύστημα, καθώς δεν είναι εγγυημένη η επαρκής μηχανική απόδοση, η βιοσυμβατότητα και η στειρότητα.

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ
Δεν συνιστάται ο συνδυασμός στοιχείων των εμφυτευμάτων με διαφορετικά υλικά, για λόγους μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς.

ΕΡΓΑΛΕΙΑ
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 οι χειρουργοί πρέπει να επαληθεύσουν πριν από τη χρήση ότι τα εργαλεία είναι σε καλή κατάσταση και είναι λειτουργικά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα εμφυτεύματα παρέχονται στείρα. Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα. Για συγκεκριμένες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη διάταξη ή επικοινωνήστε με το ο Διανομέας.

ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
Επιθεωρήστε προσεκτικά το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων όλων των υλικών συσκευασίας και επισήμανσης:
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που καθορίζεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το εμφύτευμα ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν αποκλίσεις στις πληροφορίες της ετικέτας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΕΛΙΚΗΣ ΠΛΑΚΑΣ
Η κατάλληλη αφαίρεση των χόνδρινων στρωμάτων των τελικών πλακών είναι σημαντική για την αγγείωση του οστικού μοσχεύματος. Ωστόσο, φροντίστε να καθαρίσετε προσεκτικά τις τελικές πλάκες και να διατηρήσετε την ακεραιότητα της υποκείμενης οστικής τελικής πλάκας, καθώς βλάβη της τελικής πλάκας ενδέχεται να οδηγήσει σε καθίζηση του εμφυτεύματος.

ΑΠΟΣΠΑΣΗ
Η επαρκής απόσπαση είναι μία από τις προϋποθέσεις για την πρωταρχική σταθερότητα του εμφυτεύματος. Είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλιστεί ότι δεν έχει γίνει υπερβολική απόσπαση από το τμήμα για να αποφευχθεί η βλάβη των συνδέσμων ή/και των τελικών πλακών.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ
Επιλέξτε το δοκιμαστικό διαχωριστικό που γεμίζει επαρκώς το χώρο του δίσκου και παρέχει αποκατάσταση του ύψους του δίσκου. Το δοκιμαστικό διαχωριστικό θα πρέπει να απαιτεί ελάχιστη δύναμη για εισαγωγή, αλλά να εφαρμόζει άνετα στο χώρο του δίσκου. Αυξήστε διαδοχικά το μέγεθος του δοκιμαστικού διαχωριστικού έως ότου προσδιοριστεί το κατάλληλο ύψος. Χρησιμοποιώντας το δοκιμαστικό διαχωριστικό ως οδηγό, βεβαιωθείτε ότι επιτυγχάνεται η κατάλληλη αποκατάσταση ύψους με πλευρική ακτινοσκόπηση. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος.
Η χρήση ενός εμφυτεύματος μικρότερου ή μεγαλύτερου από το μέγεθος που δοκιμάστηκε θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος.
Ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος και της συμπληρωματικής εσωτερικής στερέωσης. Ο ιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς και άλλες καταστάσεις του ασθενούς που μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της διάταξης.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Πρέπει να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα του εμφυτεύματος σε όλα τα μεγέθη στο εύρος που είναι κατάλληλο για τον ασθενή πριν από την έναρξη της επέμβασης, προκειμένου να είναι βέβαιο ότι το βέλτιστο μέγεθος, το οποίο καθορίζεται ενδοεγχειρητικά με τα δοκιμαστικά μεγέθη, θα είναι διαθέσιμο.

ΑΝΤΟΧΗ ΣΕ ΦΟΡΤΙΑ
Ενώ η σωστή επιλογή μπορεί να βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων, το μέγεθος και το σχήμα των ανθρώπινων οστών παρουσιάζουν περιορισμούς στο μέγεθος, το σχήμα και την αντοχή των εμφυτευμάτων. Οι διατάξεις εσωτερικής στερέωσης δεν μπορούν να αντέξουν επίπεδα δραστηριότητας ίσα με εκείνα που ασκούνται σε φυσιολογικά υγιή οστά.
Αυτά τα εμφυτεύματα ενδέχεται να σπάσουν όταν υποβάλλονται σε αυξημένη άσκηση φορτίου που σχετίζεται με καθυστερημένη πώρωση ή μη πώρωση. Συνήθως, οι εσωτερικές διατάξεις στερέωσης είναι διατάξεις διαμοιρασμού φορτίου που συγκρατούν ένα κάταγμα σε ευθυγράμμιση μέχρι να επιτευχθεί η επούλωση. Εάν η επούλωση καθυστερήσει ή δεν συμβεί, ένα εμφύτευμα θα μπορούσε τελικά να σπάσει λόγω της καταπόνησης. Τα φορτία που παράγονται από το βάρος που ασκείται και τα επίπεδα δραστηριότητας θα υπαγορεύσουν τη μακροζωία του εμφυτεύματος.

ΕΞΑΓΩΓΗ
Μετά την εμφύτευση μιας διάταξης διασωματικής σπονδυλοδεσίας και τον εντοπισμό της παρουσίας σύντηξης, πρέπει να αφαιρεθούν μόνο τα εξαρτήματα συμπληρωματικής στερέωσης.

ΣΥΝΝΟΣΗΡΟΤΗΤΕΣ
Ορισμένες εκφυλιστικές ασθένειες ή υποκείμενες παθήσεις της φυσιολογίας των ασθενών όπως ο διαβήτης ή η ρευματοειδής αρθρίτιδα μπορεί να διαφοροποιήσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ
Οι ασθενείς με προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη στο (στα) επίπεδο(α) που θα υποβληθεί(ούν) σε θεραπεία μπορεί να έχουν διαφορετικά κλινικά αποτελέσματα σε σύγκριση με εκείνους που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε χειρουργική επέμβαση.

ΦΘΟΡΑ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ
Τα εργαλεία ενδέχεται να υποστούν ζημιά κατά τη χρήση καθώς και μακροπρόθεσμα δυνητικά βλαβερές συνέπειες όπως η φθορά. Η ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικούς κινδύνους για την ασφάλεια ή/και σε αδυναμία λειτουργίας για την οποία προορίζεται.

ΘΡΑΥΣΜΑΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ
Εάν τα εργαλεία υποστούν ζημιά ή σπάσουν κατά τη χρήση, τα μεταλλικά θραύσματα μπορούν να προβληθούν με ακτινογραφική αξιολόγηση. Είναι ευθύνη του χειρουργού να εξετάσει προσεκτικά τους κινδύνους και τα οφέλη της ανάκτησης των θραυσμάτων.
Εάν το θραύσμα παραμένει στον ασθενή, συνιστάται ο χειρουργός να ενημερώσει τον ασθενή δίνοντας συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με το υλικό του θραύσματος, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους και της θέσης και για τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με το θραύσμα που έχει κατακρατηθεί.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ
Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντικός. Πιθανές αλλαγές θα προκαλέσουν εσωτερικές καταπονήσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε ενδεχόμενη θραύση του εμφυτεύματος. Ενα εμφύτευμα που έχει αφαιρεθεί δεν πρέπει ποτέ να επανεμφυτευτεί. Ακόμη κι αν το εμφύτευμα φαίνεται άθικτο, ενδέχεται να έχει μικρά ελαττώματα και εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη θραύση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI
Ενας ασθενής με αυτήν τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla (1,5 T) ή 3-Tesla (3 T).
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720-Gauss/cm (μπορεί να ισχύει υψηλότερη τιμή για το μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης εάν υπολογίζεται σωστά).
- Μέγιστο αναφερόμενο μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) συστήματος MR ολόκληρου του σώματος 2-W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

Θέρμανση λόγω RF
Σε μη κλινικές δοκιμές, η διάταξη μπορεί να παράγει αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 6,0 βαθμούς C χρησιμοποιώντας έναν αναφερόμενο μέσο όρο ρυθμού απορρόφησης (SAR) συστήματος MR ολόκληρου του σώματος 2-W/kg για 15 λεπτά (ανά ακολουθία παλμών) σάρωσης με σύστημα 3-Tesla MR.
Η συμπεριφορά θέρμανσης λόγω RF δεν κλιμακώνεται με την ισχύ στατικού πεδίου. Οι διατάξεις που δεν εμφανίζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε ισχύ ενός πεδίου μπορεί να εμφανίζουν υψηλές τιμές τοπικής θέρμανσης σε ισχύ άλλου πεδίου.

Τεχνουργήματα
Η ποιότητα εικόνας MR μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της διάταξης.
Σε όλες τις περιπτώσεις, ο επαγγελματίας υγείας είναι υπεύθυνος για τις συνθήκες MR, την ποιότητα απεικόνισης MR και την ασφάλεια των ασθενών. Θα πρέπει να αναφέρονται τυχόν ζητήματα ασφάλειας ή σημαντικά τεχνουργήματα εικόνων.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
Οι ίδιες ιατρικές/χειρουργικές καταστάσεις ή επιπλοκές που ισχύουν για οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση μπορεί επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση αυτού του συστήματος διάταξης. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση του ασθενούς για τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων επιπλοκών και ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο χειρουργός ενδέχεται να χρειαστεί να προβεί σε επιπλέον χειρουργική επέμβαση για να αντιμετωπίσει τυχόν επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ανδέχεται να σχετίζονται ή όχι με τη διάταξη.

Οι δυνητικοί κίνδυνοι που έχουν προσδιοριστεί με τη χρήση αυτής της διάταξης μεσοσπονδύλιας σπονδυλοδεσίας και ενδέχεται να χρήζουν πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης περιλαμβάνουν:
- Κάταγμα δομικού τμήματος εμφυτεύματος
- Μετανάστευση, μετατόπιση ή καθίζηση του εμφυτεύματος
- Απώλεια στερέωσης
- Ψευδάρθρωση (δηλαδή, μη πώρωση)
- Κάταγμα του σπονδύλου
- Νευρολογικός τραυματισμός
- Καρδιαγγειακές επιπλοκές
- Λοίμωξη
- Αλλεργική αντίδραση
- Πνευμονική εμβολή
- Πνευμονία
- Νόσος παρακείμενου τμήματος
- Δυσφαγία
- Διάτρηση του οισοφάγου
- Σύνδρομο Horner's
- Ετεροτοπική οστεοποίηση
- Διάβρωση οστού
- Επισκληρίδια ουλή

Προδιαγραφές υλικού
Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου εμφυτεύσιμου τύπου Ti6Al4V ELI (ASTM F3001). Οι κοχλίες και οι συγκρατητήρες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου εμφυτεύσιμου τύπου Ti6Al4V ELI (ASTM F136).

Συσκευασία
Η συσκευασία για καθένα από τα εξαρτήματα πρέπει να είναι άθικτη κατά την παραλαβή. Οι αποστειρωμένες συσκευασίες και προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ανοιχτεί κατά λάθος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να επιστρέφονται στη BAAT Medical Products BV.

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού
Η αποθήκευση και ο χειρισμός των προϊόντων θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η αρχική, δεύτερη και ενδεχόμενη τρίτη συσκευασία θα πρέπει να παραμείνουν ανέπαφες ανά πάσα στιγμή. Τα προϊόντα πρέπει να διατηρούνται στεγνά και η αποθήκευση και ο χειρισμός των προϊόντων θα πρέπει να γίνεται σε περιβάλλον με ελεγχόμενες συνθήκες.

Στειρότητα
Το εμφύτευμα παραδίδεται συσκευασμένο υπό στείρες συνθήκες. Οι διατάξεις αποστειρώνονται με ακτινοβολία. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε τα εμφυτεύματα σε αυτό το σύστημα, καθώς δεν είναι εγγυημένη η επαρκής μηχανική απόδοση, η βιοσυμβατότητα και η στειρότητα.

Παράπονα για το προϊόν
Εάν το εμφύτευμα «δυσλειτουργεί» ή/και μπορεί να προκάλεσε ή συνέβαλε στο θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ενός ασθενούς, ο κατασκευαστής θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως μέσω τηλεφώνου ή γραπτής αλληλογραφίας. Κατά την υποβολή παραπόνου, καταγράψτε το όνομα και τον αριθμό του εξαρτήματος(ων), τον αριθμό παρτίδας, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, τη φύση του παραπόνου και την ειδοποίηση για το κατά πόσον ζητείται γραπτή αναφορά από τον κατασκευαστή. Θα πρέπει να γίνεται αναφορά τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής, για κάθε σοβαρό συμβάν που έχει συμβεί σε σχέση με τη διάταξη.

Επεξήγηση συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις πληροφορίες του τελικού χρήστη
Για επεξήγηση των συμβόλων, δείτε τον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

CS – ČEŠTINA

Návod k použití

Popis prostředku
Fortilink-SC Ti je samostatný meziobratlový fúzní prostředek určený pro krční páteř (C2–T1) u pacientů s degenerativními onemocněními meziobratlových plotének. Prostředek Fortilink-SC Ti se skládá z klece/klínu, dvou šroubů a držáku. Meziobratlové fúzní prostředky Fortilink-SC Ti jsou vyráběny pomocí SLM (selektivní laserové tavení) a jsou vyrobeny z titanové slitiny implantační kvality (Ti6Al4V). Prostředek Fortilink-SC Ti má otevřenou síťovou strukturu a kostní okno, které jsou navrženy tak, aby umožňovaly růst kosti a usnadňovaly fúzi. Konstrukce ve tvaru rámečku má zajistit primární stabilitu a zvýšit meziobratlovou výšku a lordózu. Šrouby zajišťují primární stabilitu, aby se usnadnila fúze, a doplňkové upevnění proto není nutné. Držák zajišťuje šrouby. Oba šrouby i držák jsou vyrobeny z titanové slitiny.

Implantát Fortilink-SC Ti se bude používat v kombinaci s následujícími:
- Sada specializovaných nástrojů (viz chirurgickou techniku pro Katalogové nástroje)
- Obecné nástroje obvykle používané v chirurgii páteře (včetně štípacích kleští, kleští)

Návod k použití
Informace pro koncového uživatele sestávají z návodu k použití a chirurgické techniky. Operační postup je popsán krok za krokem v chirurgické technice. Další kopie návodu k použití a chirurgické techniky si můžete vyžádat od společnosti BAAT Medical Products BV.

Zamýšlený účel
Prostředek Fortilink-SC Ti je indikován pro samostatné přední krční meziobratlové fúzní postupy u skeletálně dospělých pacientů s degenerativním onemocněním meziobratlových plotének na jedné nebo dvou úrovních od C2 do T1. Degenerativní onemocnění meziobratlových plotének je definováno jako bolest krku diskogenního původu s degenerací ploténky potvrzená anamnézou a radiografickými studiemi. Systém je určen k použití s autograftem a/nebo alogenním kostním štěpem složeným ze spongiózního a/nebo kortikokancelózního kostního štěpu k usnadnění fúze a je implantován prostřednictvím přístupu zpředu. Implantáty musí být použity se dvěma dodávanými kostními šrouby. Tento systém je určen pro pacienty, kteří podstoupili šest týdnů neoperační léčby.

Klinické přínosy
Prostředkem Fortilink-SC Ti se zamýšlí dosáhnout následujících přínosů pro pacienta:
- Zmírnění bolesti krku podle hodnocení pomocí vizuální analogové škály (VAS)
- Klinické zlepšení podle hodnocení pomocí indexu postižení krku (NDI) a Japonské ortopedické asociace (JOA)
- Usnadnění fúze, hodnoceno podle rychlosti fúze na kontrolních radiologických snímcích
- Zvýšení meziobratlové výšky, měřeno zvýšením pooperační výšky ploténky při radiologickém zobrazování
- Zvýšení lordózy, měřeno zvýšením pooperační lordózy při radiologickém zobrazování

Indikace
- Degenerativní onemocnění meziobratlových plotének. Degenerativní onemocnění meziobratlových plotének je definováno jako bolest krku diskogenního původu s degenerací ploténky potvrzená anamnézou a radiografickými studiemi
- Stenóza

Kontraindikace
- Aktivní systémová infekce nebo aktivní infekce v místě operace
- Prokázaná alergie nebo citlivost na jakýkoli z materiálů implantátu
- Závažná osteoporóza
- Primární nebo metastázující nádory ovlivňující páteř
- Stavy, které mohou klást nadměrnou námahu na kosti a implantáty, včetně mimo jiného morbidní obezity nebo jiných degenerativních onemocnění
- Pacienti, jejichž schopnost dodržovat pooperační omezení, preventivní opatření a rehabilitační programy je omezená
- Zlomeniny, závažné deformity nebo závažná nestabilita v oblasti chirurgického zákroku
- Zdravotní nebo chirurgická situace, která by vyloučila přínos chirurgického zákroku
- Těhotenství

Varování a preventivní opatření

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ
Před použitím se musí chirurg obeznámit se systémem prostředku a chirurgickým zákrokem. Používejte chirurgické nástroje, příslušenství a průvodce chirurgickou technikou dodávané s tímto systémem prostředku. Implantace prostředku IBF by měla být prováděna pouze zkušenými chirurgy páteře se zvláštním výcvikem v používání tohoto prostředku, protože se jedná o technicky náročný postup představující riziko závažného zranění pacienta.

POUČENÍ PACIENTŮ
Předoperační
Pacient by měl porozumět tomu, že namáhání implantátu může zahrnovat více než jen nošení zátěže. Při absenci pevného kostního spojení může implantát oslabit samotná hmotnost pacienta, svalové síly spojené s pohybem nebo opakovaná námaha zdánlivě relativně malé velikosti. Pacienti by měli být plně informováni o těchto rizicích před operací a po ní.

Pooperační
Chirurg by měl poskytnout jasné pokyny, varování a musí získat ověření, že pacient porozuměl dodržování pokynů po operaci.
- K dosažení pevného kostního spojení může být doporučeno nebo vyžadováno částečné nebo nulové zatěžování.
- Varujte pacienta před kouřením, konzumací alkoholu a/nebo užíváním steroidů, nesteroidních protizánětlivých látek a aspirinu nebo jiných léků, jež nejsou předepsány lékařem.
- Varujte pacienta před náhlými změnami polohy, namáhavými činnostmi nebo pády, které mohou způsobit další zranění, a poraďte mu, aby se před vstupem do prostředí, v nichž k nim může dojít, poradil s lékařem.
- Varujte pacienta, aby se poradil s chirurgem v případě poruchy prostředku nebo změn v jeho činnosti, které by mohly ovlivnit bezpečnost.
- Pokud je to vhodné, omezte mobilitu pacienta, abyste umožnili kostní spojení.
- Pokud nedojde ke spojení, chirurg může provést revizi nebo systém vyjmout.

PŘEČTĚTE SI POKYNY
Od všech uživatelů se očekává, že si přečtou pokyny k použití, které doprovází všechny prostředky používané s těmito implantáty.

VÝBĚR PACIENTA
- Vyhněte se pacientům nesplňujícím kritéria popsaná v indikacích.
- Vyhněte se pacientům se stavy, jež mohou predisponovat k možnému špatnému výsledku nebo nežádoucímu účinku.

RIZIKO DOPADU
Žádný implantátový systém nedokáže odolat silám náhlého dynamického zatížení, jako jsou pády nebo jiné nehody.

POUZE JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
Implantáty v tomto systému znovu nepoužívejte ani opakovaně nesterilizujte, protože nelze zaručit odpovídající mechanický výkon, biokompatibilitu a sterilitu.

KOMBINACE S JINÝMI PROSTŘEDKY
Kombinace součástí implantátu s různými materiály se nedoporučuje z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů.

NÁSTROJE
Používejte pouze nástroje a příslušenství uvedené v chirurgické technice, abyste zabránili nepříznivému ovlivnění výkonu prostředku nebo chirurgického výsledku. Chirurgové musí před použitím nástrojů během chirurgického zákroku ověřit, že jsou v dobrém a provozuschopném stavu.

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE
Implantáty jsou dodávány sterilní. Nástroje k opakovanému použití jsou dodávány nesterilní. Konkrétní pokyny k čištění a sterilizaci najdete v pokynech k použití dodaných s prostředkem nebo se obraťte na společnost distributer.

NEPORUŠENOST BALENÍ
Produkt, včetně všech obalových a označovacích materiálů, pečlivě zkontrolujte:
- Nepoužívejte po datu exspirace uvedeném na štítku produktu.
- Nepoužívejte, pokud je implantát nebo obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Nepoužívejte, pokud existují rozpory v informacích na štítku.

PŘÍPRAVA KONCOVÉ DESTIČKY
Pro vaskularizaci kostního štěpu je důležité vhodné odstranění chrupavčitých vrstev koncových destiček. Nezapomeňte však opatrně vyčistit koncové destičky a zachovat neporušenost základní kostní koncové destičky, protože poškození koncové destičky může vést k sedání implantátu.

ROZRUŠENÍ
Adekvátní rozrušení je jedním z předpokladů primární stability implantátu. Je důležité zajistit, aby segment nebyl příliš rozrušen, aby nedošlo k poškození vazů a/nebo koncových destiček.

VÝBĚR VELIKOSTI
Vyberte zkušební mezikus, který odpovídajícím způsobem vyplní místo na ploténku a poskytne obnovení výšky ploténky. Vložení zkušebního mezikusu by mělo vyžadovat minimální sílu, přesto by měl pohodlně zapadnout do prostoru ploténky. Postupně zvyšujte velikost zkušebního mezikusu, dokud není určena příslušná výška. S využitím zkušebního mezikusu jako vodítka pomocí laterální fluoroskopie ověřte, že je dosaženo obnovení příslušné výšky. Vyberte vhodnou velikost implantátu.
Použití implantátu menšího či většího, než je zkoušená velikost, může vést k selhání implantátu.
Při výběru velikosti implantátu a doplňkového interního upevnění by měly být zváženy předoperační plánování a anatomie pacienta. Lékař by měl zvážit úrovně implantace, hmotnost pacienta, úroveň aktivity pacienta a další onemocnění pacienta, které mohou ovlivnit výkon prostředku.

DOSTUPNOST PRODUKTU
Musí být zajištěno, aby byl před zahájením procedury k dispozici implantát ve všech velikostech v rozsahu, který je vhodný pro pacienta, aby bylo zajištěno, že bude k dispozici optimální velikost, která se určuje intraoperativně pomocí zkušebních mezikusů.

ZATÍŽENÍ
Zatímco správný výběr může pomoci minimalizovat rizika, velikost a tvar lidských kostí představují omezení velikosti, tvaru a síly implantátů. Vnitřní upevňovací prostředky nemohou odolat stejným úrovním aktivity jako normální zdravá kost.
Tyto implantáty se mohou poškodit, když jsou vystaveny zvýšenému zatížení spojenému s opožděným spojením nebo nespojením. Vnitřní upevňovací prostředky jsou obvykle prostředky ke sdílení zátěže, které drží frakturu zarovnanou, dokud nedojde k uzdravení. Pokud je hojení opožděno nebo k němu nedojde, implantát by se nakonec mohl kvůli únavě zlomit. Zátěž vytvořená váhovým zatížením a úrovní aktivity bude určovat životnost implantátu.

EXPLANTACE
Po implantaci meziobratlového fúzního prostředku a identifikaci přítomnosti fúze by měly být odstraněny pouze doplňkové upevňovací komponenty.

KOMORBIDITY
Některá degenerativní onemocnění nebo existující fyziologické stavy, jako jsou diabetes nebo revmatoidní artritida, mohou změnit proces hojení, a tak zvýšit riziko poškození implantátu.

PŘEDCHOZÍ ZÁKROK
Pacienti s předchozím chirurgickým zákrokem v oblasti páteře na úrovni, která má být ošetřena, mohou mít odlišné klinické výsledky než pacienti bez předchozího chirurgického zákroku.

OPOTŘEBENÍ NÁSTROJŮ
Nástroje podléhají během používání poškození i dlouhodobým potenciálně škodlivým účinkům, jako je opotřebení. Poškození může mít za následek významná rizika pro bezpečnost a/nebo neschopnost fungovat tak, jak bylo zamýšleno.

ÚLOMKY NÁSTROJE
Pokud se nástroje během používání poškodí nebo rozbijí, lze radiografickým hodnocením zobrazit kovové úlomky. Je na zodpovědnosti lékaře, aby pečlivě zvážil rizika a přínosy vynětí úlomků.
Pokud je úlomek ponechán v pacientovi, doporučuje se, aby chirurg pacienta konkrétně informoval o materiálu úlomku, včetně velikosti a umístění a potenciálních rizik spojených s ponechaným úlomkem.

MANIPULACE S IMPLANTÁTEM
Správná manipulace s implantátem je extrémně důležitá. Změny způsobí vnitřní napětí, které může vést k případnému poškození implantátu. Vyňatý implantát nesmí být nikdy znovu implantován. Přestože se zdá, že implantát není poškozený, může mít malé vady a vzorce vnitřního napětí, což může vést k předčasnému poškození.

INFORMACE K BEZPEČNOSTI MR
Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v systému MR, který splňuje následující podmínky:
- Statické magnetické pole 1,5 tesly (1,5 T) nebo 3 tesly (3 T).
- Maximální magnetické pole prostorového gradientu 720 gaussů/cm (při správném výpočtu se může použít vyšší hodnota magnetického pole prostorového gradientu).
- Maximální systém MR uváděl průměrnou specifickou absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg za celé tělo po dobu 15 minut skenování (na sled pulzů).

Vysokofrekvenční zahřívání
Při neklinickém testování může prostředek vyvolat zvýšení teploty rovné 6,0 °C nebo menší s použitím vykazovaného systému MR, průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut (na sled pulzů) skenování v systému 3teslové MR.
Chování vysokofrekvenčního zahřívání se nemění v poměru ke statické síle pole. Prostředky, které nevykazují detekovatelné zahřívání při jedné intenzitě pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiné intenzitě pole.

Artefakt
Kvalita obrazu MR může být ohrožena, pokud je oblast zájmu v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k poloze prostředku.
Ve všech případech je zdravotnický pracovník zodpovědný za podmínky MR, kvalitu zobrazování MR a bezpečnost pacienta. Jakékoli bezpečnostní problémy nebo významné artefakty obrazu by měly být hlášeny.

LIKVIDACE
Výrobky musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

Potenciální nežádoucí účinky
Během implantace tohoto systému prostředku nebo po ní se mohou vyskytnout stejné zdravotní/chirurgické stavy nebo komplikace, které se vztahují na jakýkoli chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za informování pacienta o možných rizicích spojených s léčbou, včetně komplikací a nežádoucích účinků. Chirurg může potřebovat provést další chirurgický zákrok, aby se zabýval jakýmikoli komplikacemi nebo nežádoucími účinky, které mohou nebo nemusí souviset s prostředkem.

Mezi možná rizika související s použitím tohoto meziobratlového fúzního prostředku, která si případně mohou vyžádat další chirurgický zákrok, patří:
- Zlomenina komponenty implantátu
- Migrace, dislokace nebo sedání implantátu
- Ztráta upevnění
- Pseudoartróza (tj. nespojení)
- Zlomenina obratle
- Neurologické poškození
- Kardiovaskulární komplikace
- Infekce
- Alergická reakce
- Plicní embolie
- Zápal plic
- Onemocnění sousedního segmentu
- Dysfagie
- Perforace jícnu
- Hornerův syndrome
- Heterotopická osifikace
- Kostní eroze
- Epidurální zjizvení

Specifikace materiálu
Implantáty jsou vyrobeny z titanové slitiny implantační kvality Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).
Šrouby a držáky jsou vyrobeny z titanové slitiny implantační kvality Ti6Al4V ELI (ASTM F136).

Balení
Obaly každé z komponent by měly být při přijetí neporušené. Poškozené nebo neúmyslně otevřené sterilní obaly a výrobky by neměly být používány a měly by být vráceny společnosti BAAT Medical Products BV.

Doporučené podmínky skladování a manipulace
Výrobky se musí skladovat opatrně a musí s nimi být i tak zacházeno. Primární, sekundární a případné terciární balení musí zůstat vždy neporušené. Výrobky musí být udržovány v suchu a skladovány v kontrolovaném prostředí, kde se s nimi musí také manipulovat.

Sterilita
Implantát je dodáván ve sterilním balení. Prostředky jsou sterilizovány ozářením. Implantáty v tomto systému znovu nepoužívejte ani opakovaně nesterilizujte, protože nelze zaručit odpovídající mechanický výkon, biokompatibilitu a sterilitu.

Reklamace produktu
Pokud by implantát někdy „nefungoval" a/nebo mohl způsobit či přispěl k úmrtí nebo vážnému zranění pacienta, výrobce by měl být neprodleně informován telefonicky nebo písemně. Při podání reklamace prosím uveďte název a číslo komponent(y), číslo/čísla šarže, své jméno a adresu, povahu reklamace a oznámení, zda je požadována písemná zpráva od výrobce. Jakákoli závažná nehoda, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, musí být rovněž hlášena příslušnému orgánu členského státu, v němž působí uživatel a/nebo pacient.

Vysvětlení symbolů použitých v informacích pro koncového uživatele
Vysvětlení symbolů naleznete v tabulce na konci tohoto návodu k použití.

PL – POLSZCZYZNA

Instrukcja stosowania

Opis wyrobu
Fortilink-SC Ti to autonomiczny implant do zespoleń międzytrzonowych kręgosłupa szyjnego (C2-T1) u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową krążków międzykręgowych. Implant Fortilink-SC Ti składa się z klatki/klina, dwóch śrub i zaczepu. Implanty do zespoleń międzytrzonowych Fortilink-SA Ti wytwarzane są z użyciem technologii selektywnego topienia laserowego (SLM) ze stopu tytanu stopnia przeznaczonego do produkcji implantów (Ti6Al4V). Wyrób Fortilink-SC Ti posiada otwarte oczka oraz otwór na przeszczep kostny, które umożliwiają przerost kostny i ułatwiają zespolenie. Kształt prostopadłościanu ma zapewnić pierwotną stabilność oraz zwiększyć wysokość przestrzeni międzykręgowej oraz lordozę. Śruby zapewniają pierwotną stabilność ułatwiającą zespolenie, w związku z czym nie jest konieczne dodatkowe mocowanie. Zaczep blokuje śruby. Obie śruby wraz z zaczepem są wykonane ze stopu tytanu.

Implant Fortilink-SC Ti będzie stosowany w skojarzeniu z:
- Dedykowanym zestawem narzędzi (sprawdź technikę operacyjną dla narzędzi przedstawionych w instrumentarium)
- Narzędziami ogólnymi zazwyczaj stosowanymi w chirurgii kręgosłupa (w tym szczypcami kostnymi, kleszczami)

Instrukcja stosowania
Informacje dla użytkownika składają się z instrukcji stosowania oraz techniki operacyjnej. Procedura operacyjna została opisana krok po kroku w technice operacyjnej. Kolejne egzemplarze instrukcji obsługi oraz techniki operacyjnej można zamówić w firmie BAAT Medical Products BV.

Przeznaczenie
Implant Fortilink-SC Ti przeznaczony jest do procedurprzedniego autonomicznego zespolenia międzytrzonowego kręgosłupa szyjnego u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym z chorobą zwyrodnieniową krążków międzykręgowych na jednym lub dwóch poziomach od C2 do T1. Choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych określana jest jako ból szyi pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym wywiadem chorobowym i badaniami radiograficznymi. System jest przeznaczony do stosowania z autoprzeszczepem i/lub allogenicznym przeszczepem kostnym złożonym z gąbczastego i/lub korowo-gąbczastego przeszczepu kostnego mającego ułatwić zespolenie i jest implantowany z dojścia przedniego. Implanty należy stosować z dwoma dołączonymi śrubami kostnymi. System należy stosować u pacjentów, u których zastosowano sześciotygodniowe leczenie nieoperacyjne.

Korzyści kliniczne
Po zastosowaniu u pacjenta implantu Fortilink-SC Ti oczekiwane są następujące korzyści:
- Zmniejszenie bólu szyi na podstawie oceny z zastosowaniem wizualnej skali analogowej (VAS)
- Poprawa kliniczna na podstawie kwestionariusza oceny niepełnosprawności z powodu bólu szyi (NDI) oraz Japońskiego Towarzystwa Ortopedycznego (JOA)
- Ułatwienie zespolenia ocenionego na podstawie wskaźników zespolenia uzyskanych w kontrolnych obrazach radiologicznych
- Zwiększenie przestrzeni międzykręgowej na podstawie pomiaru zwiększenia wysokości dysku po przeprowadzeniu operacji w obrazach radiologicznych
- Zwiększenie lordozy na podstawie pomiaru zwiększenia lordozy po przeprowadzeniu operacji w obrazach radiologicznych

Wskazania
- Choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych. Choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych określana jest jako ból szyi pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym wywiadem chorobowym i badaniami radiograficznymi.
- Zwężenie kanału kręgowego

Przeciwwskazania
- Czynna infekcja układowa lub czynna infekcja w miejscu wykonania zabiegu
- Wykazana alergia lub wrażliwość na którykolwiek z materiałów implantu
- Ciężka osteoporoza
- Pierwotne lub przerzutowe guzy kręgosłupa
- Choroby mogące wywierać nadmierny nacisk na kości oraz implanty, w tym między innymi chorobliwa otyłość lub inne choroby zwyrodnieniowe
- Pacjenci z ograniczoną możliwością przestrzegania ograniczeń i środków ostrożności oraz udziału w programach rehabilitacyjnych po przeprowadzeniu zabiegu
- Złamania, poważne deformacje lub poważna niestabilność w operowanej okolicy
- Sytuacja medyczna lub chirurgiczna, która uniemożliwiałaby uzyskanie korzyści z operacji
- Ciąża

Ostrzeżenia i środki ostrożności

UŻYTKOWNIK DOCELOWY
Przed zastosowaniem chirurg musi zapoznać się z systemem wyrobu oraz procedurą operacyjną. Należy skorzystać z przewodnika po narzędziach chirurgicznych, akcesoriach oraz technice chirurgicznej dostarczonego z systemem wyrobu. Implantację wyrobu do zespoleń międzytrzonowych może przeprowadzić jedynie doświadczony specjalista chirurgii kręgosłupa, który odbył specjalne szkolenie dotyczące stosowania wyrobu, ponieważ jest to procedura wymagająca pod względem technicznym, wiążąca się z ryzykiem powstania poważnego urazu u pacjenta.

EDUKACJA PACJENTA
Przed operacją
Pacjent powinien zrozumieć, że naprężenie w implancie powoduje więcej czynników niż samo obciążenie. W przypadku braku trwałego połączenia kostnego sama waga pacjenta, napięcia mięśniowe związane z poruszaniem się lub wielokrotne naprężenia, które wydają się pozornie niewielkie, mogą uszkodzić implant. Pacjentów należy w pełni poinformować na temat tych zagrożeń przed oraz po przeprowadzeniu operacji.

Po operacji
Chirurg powinien przekazać jasne wytyczne i ostrzeżenia oraz powinien upewnić się co do zrozumienia przez pacjenta postępowania pooperacyjnego.
- Częściowe obciążenie lub brak obciążenia mogą być zalecane lub wymagane w celu osiągnięcia trwałego zrostu kości.
- Należy przestrzec pacjenta przed paleniem, spożywaniem alkoholu i/lub przyjmowaniem leków steroidowych, niesteroidowych leków przeciwzapalnych i aspiryny lub innych leków nieprzepisanych przez lekarza.
- Należy przestrzec pacjenta przed nagłymi zmianami pozycji, intensywną aktywnością lub upadkami, które mogą spowodować dodatkowe urazy, oraz doradzić, aby pacjent zasięgnął porady lekarskiej przed wejściem do środowiska, w którym może to nastąpić.
- Należy uprzedzić pacjenta, aby skonsultował się z chirurgiem w przypadku nieprawidłowego działania wyrobu lub zmiany jego wydajności, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.
- W razie potrzeby należy ograniczyć ruchomość pacjenta, aby umożliwić zrost kości.
- Jeśli nie dojdzie do zrostu kości, chirurg może przeprowadzić rewizję systemu lub go usunąć.

NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ
Wszyscy użytkownicy powinni przeczytać instrukcję stosowania, która dołączona jest do każdego wyrobu używanego z niniejszymi implantami.

DOBÓR PACJENTÓW
- Należy unikać pacjentów niespełniających kryteriów opisanych we wskazaniach.
- Należy unikać pacjentów z chorobami predysponującymi do uzyskania słabych wyników lub do wystąpienia zdarzenia niepożądanego.

RYZYKO UDERZENIA
Żaden system implantów nie wytrzyma siły nagłego i dynamicznego obciążenia, takiego jak upadek lub inny rodzaj wypadku.

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Nie należy ponownie wykorzystywać implantów niniejszego systemu ani poddawać ich ponownej sterylizacji, ponieważ nie można zagwarantować ich odpowiedniej mechanicznej wydajności, biozgodności ani sterylności.

ŁĄCZENIE Z INNYMI WYROBAMI
Łączenie komponentów implantu z różnymi materiałami nie jest zalecane ze względu na kompatybilność metali, z przyczyn mechanicznych i funkcjonalnych.

NARZĘDZIA
Należy stosować wyłącznie narzędzia i akcesoria wymienione w technice operacyjnej, w celu uniknięcia niekorzystnego wpływu na wydajność wyrobu lub wynik operacji. Przed rozpoczęciem użytkowania chirurdzy muszą sprawdzić, czy narzędzia są w dobrym stanie oraz w kolejności użycia podczas operacji.

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA
Implanty są dostarczane w stanie sterylnym. Narzędzia wielokrotnego użytku są dostarczane są w stanie niesterylnym. Konkretne instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji znajdują się w instrukcji stosowania dołączonej do wyrobu lub można je uzyskać, kontaktując się z firmą dystrybutor.

INTEGRALNOŚĆ OPAKOWANIA
Należy dokładnie sprawdzić produkt, w tym opakowanie i etykiety:
- Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie produktu.
- Nie stosować, jeśli implant lub opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed zastosowaniem.
- Nie stosować, jeśli występują rozbieżności w informacjach znajdujących się na etykiecie.

PRZYGOTOWANIE PŁYTEK GRANICZNYCH
Odpowiednie usunięcie warstw tkanki chrzęstnej płytek granicznych jest istotne dla uzyskania dobrego unaczynienia przeszczepu kostnego. Niemniej jednak należy zadbać o to, by płytki graniczne zostały delikatnie oczyszczone z zachowaniem integralności kości podchrzęstnej, ponieważ uszkodzenie płytki granicznej może doprowadzić do osiadania implantu.

DYSTRAKCJA
Odpowiednia dystrakcja to jeden z warunków uzyskania pierwotnej stabilności implantu; istotne jest zadbanie o to, aby segment nie został poddany nadmiernej dystrakcji, aby uniknąć uszkodzenia więzadeł i/lub płytek granicznych.

DOBÓR ROZMIARU
Należy dobrać przymiar, który będzie dokładnie wypełniał przestrzeń międzykręgową i pozwoli na rekonstrukcję wysokości dysku. Umieszczenie przymiaru wymaga zastosowania minimalnej siły, jednak musi on być ciasno dopasowany do przestrzeni międzykręgowej. Należy stopniowo zwiększać rozmiar przymiaru aż do ustalenia odpowiedniej wysokości. Wykorzystując przymiary, za pomocą fluoroskopii w projekcji bocznej należy sprawdzić, czy osiągnięto odpowiednią wysokość. Należy dobrać odpowiedni rozmiar implantu.
Zastosowanie implantu w rozmiarze mniejszym lub większym niż wymagany mogłoby doprowadzić do niepowodzenia leczenia implantologicznego.
Przy doborze rozmiaru implantu i dodatkowego mocowania wewnętrznego należy wziąć pod uwagę planowanie przedoperacyjne oraz warunki anatomiczne pacjenta. Lekarz powinien wziąć pod uwagę poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta oraz inne schorzenia pacjenta, które mogą wpłynąć na wydajność wyrobu.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU
Przed rozpoczęciem procedury należy upewnić się, że implant jest dostępny we wszystkich rozmiarach w zakresie odpowiednim dla pacjenta, aby mieć pewność, że optymalny rozmiar, który określany jest śródoperacyjnie za pomocą przymiarów, będzie dostępny.

OBCIĄŻENIE
Podczas gdy odpowiedni dobór implantu może pomóc zminimalizować zagrożenia, to rozmiar i kształt ludzkich kości stwarzają ograniczenia dotyczące rozmiaru, kształtu oraz wytrzymałości implantów.
Wyroby z wewnętrznym systemem mocowania nie wytrzymują takich samych poziomów aktywności jak zdrowe kości.
Może dojść do pęknięcia implantów, gdy dojdzie do nadmiernego obciążenia w połączeniu z opóźnieniem zrostu lub brakiem zrostu. Zazwyczaj wyroby z wewnętrznym systemem mocowania to wyroby rozdzielające obciążenie, które utrzymują nastawienie złamania, aż do momentu wygojenia. W przypadku opóźnienia gojenia lub braku wygojenia, implant może ostatecznie pęknąć wskutek zużycia.
Obciążenia spowodowane ciężarem ciała oraz poziomami aktywności wpływają na trwałość implantu.

USUWANIE
Po implantacji wyrobu do zespoleń międzytrzonowych oraz stwierdzeniu nastąpienia zespolenia, należy usunąć tylko dodatkowe komponenty mocujące.

CHOROBY TOWARZYSZĄCE
Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub podstawowe choroby fizyczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą wpłynąć na proces gojenia, tym samym zwiększając ryzyko pęknięcia implantu.

WCZEŚNIEJSZE OPERACJE
Pacjenci, u których wcześniej przeprowadzono operację kręgosłupa na poziomie(-ach), który(-e) ma(ją) podlegać leczeniu, mogą uzyskać inne wyniki kliniczne w porównaniu z pacjentami, którzy wcześniej nie przebyli operacji.

ZUŻYCIE NARZĘDZI
Narzędzia ulegają uszkodzeniom podczas użytkowania oraz narażone są na długoterminowe działanie, jakim jest zużycie, powodujące potencjalne uszkodzenie. Uszkodzenie może spowodować istotne zagrożenia dla bezpieczeństwa i/lub brak możliwości działania zgodnie z przeznaczeniem.

ODŁAMKI NARZĘDZI
W przypadku, gdy dojdzie do uszkodzenia lub złamania narzędzia podczas stosowania, metalowe odłamki można uwidocznić za pomocą badania radiograficznego. Chirurg jest odpowiedzialny za dokładne rozważenie zagrożeń i korzyści związanych z usunięciem odłamków.
Jeśli odłamek pozostanie w organizmie pacjenta, zaleca się, aby chirurg przekazał pacjentowi konkretne informacje dotyczące odłamka materiału, w tym dotyczące rozmiaru oraz umiejscowienia, jak i informacje dotyczące potencjalnych zagrożeń związanych z pozostającym w organizmie odłamkiem.

POSTĘPOWANIE Z IMPLANTEM
Prawidłowe postępowanie z implantem jest niezwykle istotne. Zmiany mogą doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń mogących w ostateczności doprowadzić do pęknięcia implantu. Usuniętego implantu nie można ponownie implantować. Nawet jeżeli wydaje się, że zastosowany wcześniej implant nie jest uszkodzony, może posiadać niewielkie defekty oraz schematy naprężeń wewnętrznych, co może prowadzić do przedwczesnego pęknięcia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS WYKONYWANIA BADANIA RM
Pacjent z tym wyrobem może zostać bezpiecznie poddany badaniu RM w poniższych warunkach:
- Statyczne pole magnetyczne 1,5-teslowe (1,5 T) lub 3-teslowe (3 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 720 Gausów/cm (może być zastosowana wyższa wartość dla gradientu przestrzennego pola magnetycznego, jeśli zostanie poprawnie obliczona).
- Maksymalna wartość SAR (współczynnik szybkości pochłaniania właściwego energii) zgłoszona dla aparatu do RM uśredniona dla całego ciała wynosząca 2 W/kg na 15 minut badania (na sekwencję pulsacyjną).

Nagrzewanie falami radiowymi
W badaniach nieklinicznych wyrób może zwiększyć temperaturę o maksymalnie 6,0 stopni Celsjusza przy zastosowaniu zgłoszonej dla aparatu do RM wartości SAR (współczynnik szybkości pochłaniania właściwego energii) uśrednionej dla całego ciała wynoszącej 2 W/kg na 15 minut badania (na sekwencję pulsacyjną) w 3-teslowym rezonansie magnetycznym.
Zachowanie po nagrzewaniu falami radiowymi nie narasta wraz ze zwiększeniem natężenia statycznego pola magnetycznego. Wyroby, w przypadku których brak jest wykrywalnego nagrzewania w polu o danym natężeniu, mogą osiągać większe wartości lokalnego nagrzewania w polu o innym natężeniu.

Artefakty
Obraz uzyskany w badaniu RM może być gorszej jakości, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym miejscu lub względnie blisko miejsca, w którym umieszczono wyrób.
W każdym przypadku lekarz odpowiada za warunki przeprowadzenia badania RM, jakość badania RM oraz bezpieczeństwo pacjenta. Należy zgłaszać wszelkie kwestie dotyczące bezpieczeństwa lub poważne artefakty uzyskane w obrazie.

UTYLIZACJA
Produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Możliwe działania niepożądane
Takie same stany chorobowe/chirurgiczne lub powikłania, które mają zastosowanie do każdej procedury chirurgicznej mogą również wystąpić podczas lub po implantacji niniejszego wyrobu. Chirurg odpowiada za poinformowanie pacjenta o potencjalnych zagrożeniach związanych z leczeniem, w tym o powikłaniach i reakcjach niepożądanych. Być może chirurg będzie musiał przeprowadzić dodatkową operację w związku z powikłaniami lub reakcjami niepożądanymi, które mogą, ale nie muszą być powiązane z wyrobem.

Potencjalne zagrożenia rozpoznane w związku ze stosowaniem niniejszego wyrobu do zespoleń międzytrzonowych, które mogą wymagać przeprowadzenia dodatkowej operacji, obejmują:
- Złamanie komponentu implant
- Migrację, przemieszczenie lub osiadanie implant
- Utratę mocowania
- Staw rzekomy (np. brak zrostu)
- Złamanie kręgu
- Uraz neurologiczny
- Powikłania sercowo-naczyniowe
- Zakażenie
- Reakcję alergiczną
- Zatorowość płucną
- Zapalenie płuc
- Chorobę sąsiadującego segment
- Zaburzenia połykania
- Perforację przełyku
- Zespół Hornera
- Kostnienie heterotopowe
- Erozję kości
- Bliznowacenie zewnątrzoponowe

Specyfikacja materiałów
Implanty są wytwarzane ze stopu tytanu stopnia przeznaczonego do produkcji implantów Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).
Śruby i mocowania są wytwarzane ze stopu tytanu stopnia przeznaczonego do produkcji implantów Ti6Al4V ELI (ASTM F136).

Opakowanie
Opakowania każdego komponentu powinny pozostać nienaruszone do momentu odbioru. Uszkodzonych lub nieumyślnie otwartych sterylnych opakowań i produktów nie należy używać oraz należy je zwrócić firmie BAAT Medical Products BV.

Zalecane warunki przechowywania i obsługi
Produkty należy przechowywać i obsługiwać z zachowaniem ostrożności Opakowanie pierwotne, wtórne oraz trzeciorzędowe powinno pozostać cały czas nienaruszone. Produkty należy utrzymywać w stanie suchym oraz przechowywać i obsługiwać w kontrolowanych warunkach środowiska.

Sterylność
Implant dostarczany jest w sterylnym opakowaniu. Wyroby poddawane są sterylizacji radiacyjnej. Nie należy ponownie wykorzystywać implantów z niniejszego systemu ani poddawać ich ponownej sterylizacji, ponieważ nie można zagwarantować ich odpowiedniej mechanicznej sprawności, biozgodności ani sterylności.

Reklamacje związane z produktem
Jeśli nieprawidłowe działanie implantu spowodowało i/lub przyczyniło się do zgonu lub powstania poważnych obrażeń ciała u pacjenta, należy niezwłocznie powiadomić o tym wytwórcę telefonicznie lub pisemnie. Składając reklamację należy podać nazwę i numer komponentu(-ów), numer(y) serii, swoje imię i nazwisko oraz adres, charakter reklamacji oraz zawiadomienie, czy wnosi się o sporządzenie pisemnego raportu przez wytwórcę. Każde poważny incydent, który wystąpi w związku z wyrobem, powinien być również zgłoszony do kompetentnego organu Kraju Członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Objaśnienie symboli wykorzystanych w informacji dla użytkownika
Objaśnienie symboli umieszczono w tabeli znajdującej się na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

SL – SLOVENŠČINA

Navodila za uporabo

Opis naprave
Fortilink-SC Ti je samostojni interkorporalni sistem za spondilodezo, namenjen za cervikalno hrbtenico (C2–T1) pri bolnikih z degenerativnimi boleznimi diskov. Sistem Fortilink-SC Ti je sestavljen iz kletke/zagozde, dveh vijakov in držala. Fortilink-SC Ti interkorporalni sistemi za spondilodezo so izdelani z uporabo SLM (selektivnega laserskega taljenja) in so zgrajeni iz titanovih zlitin (Ti6Al4V) implantatske kakovosti. Fortilink-SC Ti ima odprto mrežno strukturo in kostno okno oblikovano tako, da omogoča vraščanje kosti in pospeši fuzijo. Oblika škatle je namenjena zagotavljanju osnovne stabilnosti in povečanju medvretenčne višine in lordoze. Vijaki zagotavljajo osnovno stabilnost za pospeševanje fuzije in dodatna fiksacija zato ni potrebna. Držalo zaklene vijake. Vijaka in držalo so narejeni iz titanove zlitine.

Implantat Fortilink-SC Ti naj se uporablja v kombinaciji z:
- namenskim setom instrumentov (glej kirurško tehniko za Katalog instrumentov)
- splošnimi instrumenti, ki se običajno uporabljajo pri operacijah hrbtenice (vključno s kleščami rongeur in forceps)

Navodila za uporabo
Informacije za končnega uporabnika so sestavljene iz navodil za uporabo in kirurške tehnike. Operativni postopek je opisan korak za korakom v kirurški tehniki.
Za več izvodov navodil za uporabo in kirurško tehniko je mogoče zaprositi pri BAAT Medical Products BV.

Predvideni namen
Sistem Fortilink-SC Ti je predviden za samostojne operacije cervikalne interkorporalne spondilodeze pri bolnikih z zrelim okostjem z degenerativno boleznijo diska (DDD) naeni ali dveh ravneh od C2 do T1. DDD je definirana kot bolečina vratu, od koder izvira bolečina zaradi degeneracije diska, ki se jo potrdi z zgodovino in radiografskimi študijami. Sistem naj se uporablja z avtograftom in/ali alogenim kostnim transplantatom, ki ga sestavlja kompaktni in/ali spongiozni kostni transplantat, kar omogoča fuzijo, in se vsadi s sprednjim pristopom. Implantate je treba uporabiti z dvema priloženima vijakoma za kosti. Ta sistem naj se uporablja pri bolnikih, ki so se šest tednov zdravili neoperativno.

Klinične koristi
Pri pacientih se predvidevajo naslednje koristi zdravljenja s sistemom Fortilink-SC Ti:
- zmanjšanje bolečine v vratu, ki se jo oceni z vizualno analogno lestvico (VAS)
- klinično izboljšanje, ki se oceni z indeksom nezmožnosti gibanja vratu (NDI) in po kriterijih Japonskega ortopedskega združenja (JOA)
- pospešitev fuzije, ki se jo iz radioloških pooperativnih slik oceni s fuzijskimi stopnjami
- povečanje medvretenčne višine, ki se jo določi z merjenjem višine diskov na pooperativnih radioloških slikah
- povečanje lordoze, ki se jo določi z merjenjem višine diskov na pooperativnih radioloških slikah

Znaki
- Degenerativna bolezen diska. Degenerativne bolezni diskov so opredeljene kot bolečine v vratu, ki izvirajo iz degeneracije diska, ki se jo potrdi z zgodovino in radiografskimi raziskavami.
- Stenoza

Kontraindikacije
- aktivna sistemska okužba ali aktivna okužba na operativnem območju
- dokazana alergija ali občutljivost na katerega koli od materialov implantata
- huda osteoporoza
- primarni ali metastatični tumorji, ki vplivajo na hrbtenico
- pogoji, ki lahko povzročijo prekomeren stres na kosti in implantate, med drugim tudi morbidna debelost ali druge degenerativne bolezni
- bolniki, pri katerih je sposobnost sledenja pooperativnim omejitvam, previdnostnim ukrepom in programom rehabilitacije omejena
- zlomi, hude depresije ali huda nestabilnost na območju kirurškega posega
- medicinski ali kirurški poseg, ki bi onemogočil uspeh posega
- nosečnost

Opozorila in previdnostni ukrepi

CILJNI UPORABNIKI
Kirurg mora biti pred uporabo seznanjen z napravo in kirurškim posegom. Uporabljajte kirurške instrumente, pribor in priročnik kirurških tehnik, ki so bili priloženi temu sistemu. Vsaditev naprave IBF naj opravlja le izkušen spinalni kirurg s posebnim usposabljanjem za uporabo te naprave, saj je to tehnično zahteven postopek, ki predstavlja tveganje za resno poškodbo bolnika.

GRADIVA ZA PACIENTA
Pred posegom
Bolnik mora razumeti, da stres za implantat lahko pomeni več kot le nošenje teže. Kjer ni trdnega celjenja kosti, lahko sama telesna masa, mišične sile, povezane s premikanjem, ali ponavljajočimi se pritiski z navidezno relativno majhno močjo ogrozijo vsadek. Bolnike je treba s temi tveganji seznaniti pred in po operaciji.

Po posegu
Kirurg mora zagotoviti jasne usmeritve, opozorila in pridobiti potrdilo o bolnikovem razumevanju za pooperativna tveganja.
- Za doseganje čvrstega celjenja kosti se lahko priporoča ali zahteva delna obremenitev ali prepove obremenitev s težo.
- Pacienta opozorite na previdnost pri kajenju, pitju alkohola in/ali jemanju steroidov, nesteroidnih protivnetnih sredstev ali drugih zdravil, ki jih ni predpisal zdravnik.
- Pacienta opozorite pred nenadnimi spremembami položaja, napornimi dejavnostmi ali padci, ki lahko povzročijo dodatne poškodbe, in svetujte, naj se posvetujejo z zdravnikom, preden vstopijo v okolje, v katerem bi to lahko prišlo do tega.
- Pacienta opozorite, da se v primeru okvare naprave ali spremembe delovanja sistema, ki lahko vpliva na varnost, posvetuje s kirurgom.
- Če je primerno, omejite mobilnost pacienta, da omogočite celjenje kosti.
- Če ne pride do celjenja kosti, lahko kirurg popravi ali odstrani sistem.

PREBERITE NAVODILA
Pričakuje se, da bodo vsi uporabniki prebrali navodila za uporabo, ki spremljajo vse naprave, ki se uporabljajo s temi implantati.

IZBIRA BOLNIKOV
- Izogibajte se bolnikom, ki ne izpolnjujejo meril, opisanih v znakih.
- Izogibajte se bolnikom s težavami, zaradi katerih so nagnjeni k možnim oslabljenim rezultatom ali neželenim učinkom.

TVEGANJE VPLIVA
Noben implantat ne zmore prenesti sile nenadnih dinamičnih obremenitev, kot so padci ali druge nesreče.

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO
Vsadkov tega sistema ne uporabljajte in ne sterilizirajte ponovno, saj ni mogoče zagotoviti primerne mehanske izvedbe, biološke kompatibilnosti in sterilnosti.

MEŠANJE Z DRUGIMI NAPRAVAMI
Mešanje komponent implantata z različnimi materiali ni priporočljivo zaradi metalurških, mehanskih in funkcionalnih razlogov.

INSTRUMENTI
Uporabljajte samo instrumente in pribor, ki so navedeni v kirurški tehniki, da bi preprečili neugoden vpliv na delovanje naprave ali kirurški izid. Kirurgi morajo preveriti, ali so instrumenti v dobrem stanju in v operativnem vrstnem redu pred uporabo med operacijo.

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA
Implantati so sterilni. Instrumenti za večkratno uporabo so nesterilni. Za več informacij glede čiščenja in navodila za sterilizacijo si preberite navodila za uporabo, ki so priložena pripomočku, ali stopite v stik s kirurgijo dobavitelj.

INTEGRITETA PAKIRANJA
Pred uporabo preglejte izdelek, vključno z vso ovojnino in materiali označb:
- Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.
- Izdelka ne uporabite, če je implantat ali pakiranje poškodovano ali nenamerno odprto pred uporabo.
- Ne uporabljajte, če obstajajo neskladja na etiketi informacij.

PRIPRAVA KONČNE PLOŠČICE
Za vaskularizacijo kostnega transplantata je pomembno ustrezno odstranjevanje kartilažnih plasti končnih plošč. Vendar pa poskrbite, da bodo končne ploščice skrbno očiščene, in ohranite celovitost osnovne končne plošče, saj lahko poškodba končne plošče povzroči posedanje implantata.

DISTRAKCIJA
Ustrezna distrakcija je eden od predpogojev za osnovno stabilnost implantata; nujno je zagotoviti, da segment ni preobremenjen, da bi se izognili poškodbam vezi in/ali končnih ploščic.

IZBIRA VELIKOSTI
Izberite poskusni distančnik, ki ustrezno zapolnjuje prostor diska in zagotavlja obnovitev višine diska. Poskusni distančnik mora biti vstavljen z minimalno silo in se hkrati tesno prilegati prostoru za disk. Postopoma povečujte velikost poskusnega distančnika, dokler ne določite ustrezne višine. Pri uporabi distančnika kot vodiča preverite, ali se ponovno restavriranje višine doseže z bočno fluoroskopijo. Izberite ustrezno velikost implantata.
Z uporabo implantata, ki je manjši ali večji od prej določene velikosti, bi lahko prišlo do nezmožnosti vsaditve.
O velikosti implantata in dodatnega notranjega pritrjevanja je treba razmisliti med operativnim načrtovanjem in upoštevati anatomijo bolnika. Zdravnik mora upoštevati ravni vsaditve, telesno maso, ravni aktivnosti bolnika in druge bolnikove okoliščine, ki lahko vplivajo na delovanje naprave.

RAZPOLOŽLJIVOST IZDELKOV
Pred začetkom postopka je treba ugotoviti, ali je vsadek na voljo v vseh velikostih, primernih za bolnika, da se zagotovi razpoložljivost optimalne velikosti, ki bo določena med posegom s poskusnim distančnikom.

OBREMENITEV S TEŽO
Pravilna izbira sicer zmanjša tveganja, vendar sta velikost in oblika človeških kosti tista dejavnika, ki predstavljata omejitve v zvezi z obliko, velikostjo in močjo vsadkov. Kovinski pripomočki za notranjo fiksacijo ne morejo prenašati stopnje aktivnosti in/ali bremen, ki jih prenese normalna zdrava kost.
Ti implantati lahko počijo pri povečanem natovarjanju, ki je povezano z zapoznelim celjenjem ali neceljenjem kosti. Pripomočki za notranjo fiksacijo so pripomočki za porazdelitev bremena, ki ohranjajo poravnavo frakture do celjenja. Če je celjenje zaskasnelo ali se ne pojavi, bi lahko vsadek sčasoma počil zaradi obremenjenosti. Obremenitve zaradi bremen ali aktivnosti narekujejo življenjsko dobo vsadka.

EKSPLANTACIJA
Po implantaciji sistema za fuzijo in identifikaciji navzočnosti fuzije je treba odstraniti le dodatne dele fiksiranja.

KOMORBIDNOSTI
Določene degenerativne bolezni ali nekatera fiziološka stanja, na primer sladkorna bolezen ali revmatoidni artritis, lahko vplivajo na celjenje, s čimer se povečuje tveganje za zlom implantata.

PREJŠNJE OPERACIJE
Pri bolnikih s predhodno operacijo hrbtenice na obravnavani/-h ravni/-eh lahko pride do drugačnih kliničnih izidov kot pri bolnikih brez predhodnih operacij.

OBRABA INSTRUMENTOV
Instrumenti se lahko med uporabo poškodujejo in ob dolgoročni uporabi tudi obrabijo. Škoda lahko povzroči znatno tveganje za varnost in/ali nezmožnost predvidenega delovanja.

DELCI INSTRUMENTOV
Če so instrumenti poškodovani ali počijo med uporabo, se lahko kovinski delci pregledajo z radiografsko oceno. Kirurg je odgovoren, da skrbno razmisli o tveganjih in koristih odstranjevanja drobcev.
Če drobec ostane v bolniku, je priporočljivo, da kirurg bolniku poda specifične informacije o materialu delcev, vključno z velikostjo in lokacijo ter morebitnimi tveganji, povezanimi z zadržanim drobcem.

RAVNANJE Z IMPLATATI
Zelo pomembno je pravilno ravnanje z implantatom. Spremembe povzročijo notranji pritisk, ki lahko vodi do morebitnega zloma implantata. Eksplantiran implantant se ne sme ponovno vstavljati. Čeprav je implantat videti nepoškodovan, ima lahko majhne napake in notranje stresne vzorce, ki lahko vodijo v prehiter zlom.

VARNOSTNE INFORMACIJE O MR
Pacienta s tem sistemom je mogoče varno pregledati z MR ob upoštevanju naslednjih pogojev:
- Statična magnetna polja 1,5 Tesla (1,5 T) ali 3 Tesla (3 T).
- Največje prostorsko gradientno magnetno polje: 720 Gauss/cm (višja vrednost za prostorski gradient magnetnega polja se lahko uporablja, če je ustrezno izračunana).
- Povprečna maks. stopnja specifične absorpcije (SAR), o kateri so poročali pri sistemu MR, za celo telo je 2 W/kg med 15-minutnim skeniranjem (na pulzno sekvenco).

Segrevanje RF
V nekliničnih testiranjih lahko naprava ustvari temperaturo, ki je manjša ali enaka 6,0 stopinjam C° z uporabo sistema MR, celotno telo ima povprečno stopnjo absorpcije (SAR) 2 W/kg za 15 minut (na pulzno sekvenco) skeniranja v sistemu 3 Tesla MR.
Radiofrekvenčno segrevanje se ne povečuje sorazmerno z močjo statičnega polja. Pripomočki, pri katerih ni mogoče zaznati segrevanja pri eni moči polja, lahko izkazujejo visoke vrednosti lokaliziranega segrevanja pri drugi moči polja.

Artefakt
Kakovost slike MR je lahko ogrožena, če je zadevno območje na istem mestu kot naprava ali blizu nje.
V vseh primerih je zdravstveni delavec odgovoren za pogoje MR, kakovost slikanja in varnost pacientov. Poročati je treba o vseh varnostnih težavah ali večjih artefaktih slike.

ODSTRANJEVANJE
Izdelek je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Morebitni neželeni učinki
Isti medicinski/kirurški pogoji ali zapleti, ki veljajo za kateri koli kirurški poseg, se lahko pojavijo tudi med ali po vsaditvi tega sistema. Kirurg je odgovoren za obveščanje bolnikov o možnih tveganjih, povezanih z zdravljenjem, vključno z zapleti in neželenimi učinki. Kirurg bo morda moral opraviti dodatno operacijo, da bo lahko obravnaval kakršne koli zaplete ali neželene učinke, ki so lahko ali morda niso v povezavi s tem sistemom.

Možna tveganja, povezana z uporabo tega sistema za fuzijo, ki utegnejo potrebovati dodatno operacijo, vključujejo:
- zlom komponente implantata
- premik, dislokacija ali posedanje implantata
- izguba fiksacije
- psevdoartroza (tj. neceljenje kosti)
- zlom vretenca
- nevrološke poškodbe
- kardiovaskularni zapleti
- okužba
- alergijska reakcija
- pljučna embolija
- pljučnica
- bolezen sosednjega segmenta
- disfagija
- perforacija požiralnika
- Hornerjev sindrom
- heterotopna osifikacija
- erozija kosti
- epiduralna brazgotina

Specifikacija materiala
Vsadki so izdelani iz titanove zlitine Ti6Al4V ELI (ASTM F3001) implantatne kakovosti.
Vijaki in držalo so izdelani iz titanove zlitine Ti6Al4V ELI (ASTM F136).

Embalaža
Pakiranje vsakega od sestavnih delov mora biti ob prejetju nedotaknjeno. Poškodovana ali nenamerno odprta sterilna pakiranja in izdelki se ne smejo uporabiti in jih je treba vrniti podjetju BAAT Medical Products BV.

Navodila za shranjevanje in ravnanje z izdelkom
Z izdelkom ravnajte in ga shranjujte previdno. Osnovne, sekundarne in terciarne embalaže naj vedno ostanejo nedotaknjene. Izdelke hranite na suhem in jih hranite v okolju prijaznem nadzorovanem okolju.

Sterilnost
Vsadek je dostavljen sterilen. Naprave so sterilizirane z obsevanjem. Vsadkov tega sistema ne uporabljajte in ne sterilizirajte ponovno, saj ni mogoče zagotoviti primerne mehanske izvedbe, biološke kompatibilnosti in sterilnosti.

Reklamacije v zvezi z izdelkom
Če je implantat kdaj »pokvarjen« in/ali je povzročil ali prispeval k smrti ali resni škodi, mora biti proizvajalec o tem nemudoma telefonsko ali pisno obveščen. Pri vložitvi pritožbe navedite ime in številko/-e dela, številko/-e serije, svoje ime in naslov, vrsto pritožbe in obvestilo, ali se zahteva pisno poročilo proizvajalca. O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba poročati pristojnemu organu države članice, v kateri ima sedež uporabnika in/ali bolnika.

Razlaga simbolov je v informacijah za končnega uporabnika
Za razlago simbolov glej tabelo na koncu teh navodil za uporabo.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED IN END-USER INFORMATION

	EN - Manufacturer	**DE** - Hersteller	**FR** - Fabricant	**ES** - Fabricante	**IT** - Fabbricante	**PT** - Fabricante
	NL - Fabrikant	**EL** - Κατασκευαστής	**CS** - Výrobce	**PL** - Wytwórca	**SL** - Proizvajalec	
REF	**EN** - Catalogue number	**DE** - Bestellnummer	**FR** - Référence catalogue	**ES** - Número de catálogo	**IT** - Numero di catalogo	**PT** - Número de catálogo
	NL - Catalogusnummer	**EL** - Αριθμός καταλόγου	**CS** - Katalogové číslo	**PL** - Numer katalogowy	**SL** - Kataloška številka	
LOT	**EN** - Batch code	**DE** - Chargencode	**FR** - Numéro de lot	**ES** - Código de lote	**IT** - Numero di lotto	**PT** - Número de lote
	NL - Batchcode	**EL** - Αριθμός παρτίδας	**CS** - Číslo šarže	**PL** - Kod partii	**SL** - Številka serije	
QTY	**EN** - Quantity	**DE** - Menge	**FR** - Quantité	**ES** - Cantidad	**IT** - Quantità	**PT** - Quantidade
	NL - Aantal	**EL** - Ποσότητα	**CS** - Množství	**PL** - Ilość	**SL** - Količina	
STERILE R	**EN** - Sterilized using irradiation	**DE** - Mit Strahlung sterilisiert	**FR** - Stérilisé par irradiation	**ES** - Esterilizado mediante radiación	**IT** - Sterilizzato tramite irraggiamento	**PT** - Esterilizado com irradiação
	NL - Gesteriliseerd met straling	**EL** - Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας	**CS** - Sterilizováno ozářením	**PL** - Wyrób jałowy; wysterylizowany radiacyjnie	**SL** - Sterilizirano z obsevanjem	
	EN - Date of manufacture	**DE** - Herstellungsdatum	**FR** - Date de fabrication	**ES** - Fecha de fabricación	**IT** - Data di produzione	**PT** - Data de fabrico
	NL - Productiedatum	**EL** - Ημερομηνία κατασκευής	**CS** - Datum výroby	**PL** - Data produkcji	**SL** - Datum proizvodnje	
	EN - Use-by date	**DE** - Verfalldatum	**FR** - À utiliser avant	**ES** - Fecha de caducidad	**IT** - Data di scadenza	**PT** - Data de validade
	NL - Uiterste gebruiksdatum	**EL** - Τελική ημερομηνία χρήσης	**CS** - Datum použitelnosti	**PL** - Termin przydatności do życia	**SL** - Rok uporabnosti	
	EN - Do not re-use	**DE** - Nicht wiederverwenden	**FR** - Ne pas réutiliser	**ES** - No reutilizar	**IT** - Non riutilizzare	**PT** - Não reutilizar
	NL - Niet hergebruiken	**EL** - Να μην επαναχρησιμοποιείται	**CS** - Nepoužívejte opakovaně	**PL** - Wyrób jednorazowego użytku	**SL** - Samo za enkratno uporabo	
	EN - Do not resterilize	**DE** - Nicht resterilisieren	**FR** - Ne pas restériliser	**ES** - No reesterilizar	**IT** - Non risterilizzare	**PT** - Não reesterilizar
	NL - Niet opnieuw steriliseren	**EL** - Να μην επαναποστειρώνεται	**CS** - Neresterilizujte	**PL** - Nie sterylizować ponownie	**SL** - Ne sterilizirajte znova	
	EN - Do not use if package is damaged	**DE** - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	**FR** - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	**ES** - No utilice el producto si el envoltorio está dañado	**IT** - Non utilizzare se la confezione è danneggiata	**PT** - Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	NL - Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd	**EL** - Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	**CS** - Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	**PL** - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	**SL** - Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana	
	EN - Keep dry	**DE** - Trocken lagern	**FR** - Garder sec	**ES** - Mantener seco	**IT** - Mantenere asciutto	**PT** - Manter seco
	NL - Droog houden	**EL** - Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος	**CS** - Uchovávejte v suchu	**PL** - Przechowywać w suchym miejscu	**SL** - Hranite na suhem	
	EN - Consult instructions for use	**DE** - Gebrauchsanweisung beachten	**FR** - Consulter le mode d'emploi	**ES** - Consulte las instrucciones de uso	**IT** - Consultare le istruzioni per l'uso	**PT** - Consultar as instruções de utilização
	NL - Gebruiksaanwijzing raadplegen	**EL** - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	**CS** - Prostudujte si návod k použití	**PL** - Sprawdź w instrukcji obsługi	**SL** - Oglejte si navodila za uporabo	
⚠	**EN** - Caution	**DE** - Vorsicht	**FR** - Attention	**ES** - Precaución	**IT** - Attenzione	**PT** - Cuidado
	NL - Let op	**EL** - Προσοχή	**CS** - Upozornění	**PL** - Uwaga	**SL** - Pozor	
MR	**EN** - Magnetic resonance conditional	**DE** - Bedingt MR-sicher	**FR** - Compatibilité IRM conditionnelle	**ES** - Condicionado por resonancia magnética	**IT** - A compatibilità condizionata con risonanza magnetica	**PT** - Condicional para ressonância magnética
	NL - MR-veilig onder voorwaarden	**EL** - Μαγνητικός συντονισμός υπό όρους	**CS** - Podmíněné použití v prostředí MR	**PL** - Rezonans magnetyczny - warunkowy	**SL** - Združljivo z magnetno resonanco	
CE	**EN** - CE marking	**DE** - CE Kennzeichnung	**FR** - Marquage CE	**ES** - Marcado CE	**IT** - Marcatura CE	**PT** - Marcação CE
	NL - CE-markering	**EL** - Σήμανση CE	**CS** - Označení CE	**PL** - Oznakowanie CE	**SL** - Oznaka CE	
	EN - Distributor	**DE** - Distributor	**FR** - Distributeur	**ES** - Distribuidor	**IT** - Distributore	**PT** - Distribuidor
	NL - Distributeur	**EL** - Διανομέας	**CS** - Distributor	**PL** - Dystrybutor	**SL** - Dobavitelj	