Fortilink®-C
with TiPlus Technology

19031_IFU_EU_C_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-C TI is an interbody fusion device intended for the cervical spine (C2-TI) in patients with degenerative disc diseases. The Fortilink-C TI interbody fusion devices are manufactured with SLM (selective laser melting) and are built up from implant grade titanium alloy (Ti6Al4V). The Fortilink-C TI has an open mesh structure and a bone window both designed to allow bone ingrowth and facilitate fusion. The bone-shaped design is intended to provide primary stability and increase the intervertebral height and lordosis.

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

Intended 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
Fortilink-C TI is indicated for anterior cervical interbody fusion procedures in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) and instabilities at one or two contiguous levels from C2 to T1 with accompanying radicular symptoms, ruptured or herniated discs, and pseudarthrosis or failed spondylodesis. DDD is defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and conservative studies. The system is intended to be used with autologous bone graft to promote fusion of the cervical vertebrae. Autologous bone graft to facilitate fusion and is implanted via an anterior approach. The Fortilink-C TI devices are intended to be used with supplemental fixation designed for the implanted level. This system is to be used in patients who have had six weeks of non-operative treatment.

Clinical benefits
The following benefits to the patient are intended to be achieved with the Fortilink-C TI:
- Pain relief or pain gain, as assessed using the Visual Analogue Scale (VAS)
- Clinical improvement, as assessed using the Japanese Orthopaedic Association (JOA) and Odom criteria
- Facilitate fusion, assessed by fusion rates in radiological follow-up images
- Increase in intervertebral height, as measured by increase in post-operative 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
- Myelopathy
- Spinal stenosis
- Pseudarthrosis or failed spondylodesis

Contraindications
- Active systemic infection or an active infection at the operative site
- A demonstrated allergy or sensitivity to any of the implant materials
- Osteoporosis patients
- 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
Preoperative
The patient should understand that stress on an implant could involve more than weight bearing. In the absence of solid bony union, patient weight alone, muscular forces associated with moving, or repeated stresses of apparent relatively small magnitude, can compromise the implant. Patients should be fully informed of these risks prior to and following surgery.

Postoperative
- The surgeon should provide clear directions, warnings and must obtain verification of patient understanding for patient post-operative compliance.
- Partial- or non-weight bearing may be recommended or required to achieve fusion based on clinical judgment.
- Patients should be advised of potential adverse effects of smoking, nicotine, drugs, anti-inflammatory agents and aspirin or other drugs not prescribed by the physician.
- Warn patient against sudden or severe changes in position, strenuous activity or falls that may adversely affect the implant. The patient should 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.

ABUSE USE CONDITIONS
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 Distributor.

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 to gauge, 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 is critical to ensure that the implant is available in all sizes in the range that is appropriate for the patient before starting the procedure in order to make sure that the optimal size, which is determined intraoperatively with the trial sizers, will be available.

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

LOAD-BEARING
While proper selection can help minimize risks, the size and shape of human bones present limitations on the size, shape, and strength of implants. Internal fixation devices cannot withstand activity levels equal to those placed on normal healthy bone. These implants can break when subjected to the repeated loads and stresses of daily living. Implant failure is more likely if the intervertebral bone is not healthy, and/or if patients 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 depend on the longevity of the implant.

EXPLANATION
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).

RF Heating
In non-clinical testing, the device can produce a temperature rise of less than or equal to 6.0 degrees C using an MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15-minutes (per pulse sequence) in a 3-Tesla MR system.

The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices that do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

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

DISPOSAL
The products must be disposed according to local regulations.

Potential adverse effects
The same medical/surgical conditions or complications that apply to any surgical procedure may also occur during or following implantation of this device system. The surgeon is responsible for informing the patient of the potential risks associated with treatment, including complications and adverse reactions. The surgeon should help patient understand 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
- Heterotopic ossification
- Bone erosion
- Epidural scarring

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 number, the circumstances 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 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-C TI ist eine interkorporelle Fusionsvorrichtung für die Halswirbelsäule (C2-TI) bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen. Die Fortilink-C TI interkorporellen Fusionsvorrichtungen werden durch SLM (selektives Laserschmelzen) hergestellt und aus Titanlegierung in Implantatqualität (Ti6Al4V) aufgebaut. Fortilink-C TI hat eine offene Maschenstruktur und ein Knochenfenster, was das Einwachsen von Knochen ermöglicht und die Fusion erleichtert. Die knochenförmige Konstruktion soll Primärstabilität geben sowie die intervertebrale Höhenund Lordose steigern.

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

FR - FRANCAIS

Mode d'emploi

Description du dispositif
Fortilink-C TI est un dispositif de fusion intervertébrale destiné au rachis cervical (C2-TI) chez des patients atteints de degénérescence des disques. Les dispositifs de fusion intervertébrale Fortilink-C TI sont fabriqués par SLM (fusion sélective par laser) et sont construits à partir d'alliage de titane de qualité implant (Ti6Al4V). Le dispositif Fortilink-C TI a une structure ouverte et une fenêtre pour l'os, conçues toutes deux pour permettre la croissance osseuse et faciliter la fusion. La conception en forme de caisson a pour but d'apporter une stabilité primaire et d'augmenter la hauteur intervertébrale et la lordose.

L'implant Fortilink-C TI est à utiliser en association avec:
- un set d'instruments spécialement dédié (consulter la technique chirurgicale pour les instruments du catalogue)
- des instruments généraux habituellement utilisés dans les chirurgies du rachis en général (rongeurs, pinces, 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-C TI est indiqué pour des procédures d'arthrodèse intersomatique cervicale antérieure chez des patients squelettiquement matures atteints de discopathie dégénérative et d'instabilité à un niveau ou deux niveaux contigus du rachis de C2 à T1 s'accompagnant de symptômes radiculaires, de disques rompus ou herniés et en cas de pseudarthrose ou échèc de spondylodèse. Une discopathie dégénérative est définie comme une cervicalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des examens conservateurs. Ce système est destiné à être utilisé avec une autogreffe et/ou une greffe osseuse allogénique composée d'un greffon(s) spongieux et/ou cortico-spongieux pour faciliter la fusion, et est implanté via une approche antérieure. Les dispositifs de fusion intersomatique sont destinés à être utilisés avec une fixation supplémentaire conçue pour le niveau ou l'implant est inséré. Le système doit être utilisé chez des patients ayant passé six semaines sous traitement non chirurgical.

Bénéfices cliniques
Le dispositif Fortilink-C TI a pour but d'apporter les bénéfices suivants au patient:
- Diminution de la douleur ou amélioration de l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA)
- Amélioration clinique, telle qu'évaluée par les critères de l'Association Japonaise de l'Orthopédie (JOA) et des critères d'Odom
- Facilitation de la fusion, évaluée par les vitesses de fusion sur l'imagerie radiologiques de suivi
- Augmentation de la hauteur intervertébrale, mesurée par l'augmentation de la hauteur du disque 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.
- Myélopathie
- Sténose rachidienne
- Pseudarthrose ou échec de spondylodèse

Contre-indications
- Infection systémique active ou infection active au niveau du site chirurgical
- Allergie ou sensibilité avérée à l'un des matériaux de l'implant
- Patients ostéoporotiques
- 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

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

En postopératoire
Le chirurgien doit fournir des instructions et des mises en garde claires et se doit de vérifier la compréhension du patient en ce qui concerne l'observance postopératoire.
- 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 stimulants, 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 consulter un médecin avant de se rendre dans des environnements susceptibles de présenter ces risques.
- Avertir le patient qu'il doit consulter le chirurgien en cas dysfonctionnement du dispositif ou en cas de modifications de performances de celui-ci susceptibles de compromettre la sécurité.
- Le cas échéant, restreindre la mobilité du patient pour permettre la consolidation osseuse.
- En cas de pseudarthrose (ou 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 DE CHOC
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 ni stériliser 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 livrés 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 toute détérioration du plateau vertébral peut entraver 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 vérifier 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 vertébrale adéquate a été restaurée. Sélectionner l'implant de dimension adéquate.
L'utilisation d'un implant de dimension plus petite ou plus grande que celle testée peut entraver l'échec de l'implant.
Une fois le système implanté, le chirurgien doit 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 appropriée pour le patient afin de garantir que la dimension optimale – qui sera déterminée en peropératoire avec les implants d'essai – soit disponible.

FIXATION SUPPLÉMENTAIRE
Les dispositifs de fusion intersomatique sont conçus pour résister à une mise en charge complète jusqu'à ce que la consolidation osseuse des/du segment(s) rachidien(s) s'effectue normalement. Afin de garantir la capacité de mise en charge, l'utilisation d'une fixation supplémentaire est requise avec ces dispositifs.

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 lorsque soumis à des charges répétitives et/ou des forces associées 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 dictent 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 cause 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 entraîner des risques significatifs au niveau de la sécurité et/ou d'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 retenu chez 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'entraîner 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 Tesla (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) dans un appareil IRM de 3 Tesla.

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.

Artéfact
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 réglementations 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 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 incluent :
- 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 oesophagienne
- 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).

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 stériliser 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 des composants, votre nom et votre numéro de téléphone, les circonstances dans lesquelles 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-C TI es un dispositivo de fusión intersomática concebido para la columna cervical (C2-TI) de pacientes con discopatías degenerativas. Los dispositivos de fusión intersomática Fortilink-C TI se fabrican mediante la técnica denominada fusión selectiva por láser (SLM) y se jalonan de aleación de titanio de calidad para implantes (Ti6Al4V). El dispositivo Fortilink-C 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.

El implante Fortilink-C 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-C TI está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos de fusión intersomática cervical por vía anterior en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DDD) e inestabilidades en uno o dos niveles contiguos (de C2 a T1), acompañadas de síntomas radiculares, roturas o hernias de disco y pseudoartrosis o espondilosis fallida. DD se define como cervicalgia de origen discogénico 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 huesos esponjosos y/o corticoesponjosos para facilitar la fusión, e implantarlo mediante un abordaje por vía anterior. Los dispositivos de fusión intersomática están diseñados para utilizarlos con la fijación suplementaria correspondiente al nivel del implante. Este sistema debe utilizarse en pacientes que han recibido tratamiento no quirúrgico durante seis semanas.

Beneficios clínicos
Cabe esperar que el uso de Fortilink-C 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 los criterios de la Asociación Japonesa de Ortopedia (JOA por su siglas en inglés) y los criterios Odom
- Facilidad de fusión, determinada por las tasas de fusión observadas en las radiografías de seguimiento
- Aumento de la altura intervertebral, determinado por el aumento de la altura del disco postoperatoria mediéndose en imágenes radiográficas
- Aumento de la lordosis, determinado por el aumento de la lordosis postoperatoria mediéndose en imágenes radiográficas

Indicaciones
- Discopatía degenerativa (DD). DD se define como cervicalgia de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y por estudios radiográficos.
- Inestabilidades
- Estenosis de columna
- Pseudoartrosis o espondilosíntesis fallida

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
- 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. El implante del dispositivo IBF debe realizarlo únicamente cirujanos de columna vertebral con experiencia específica en este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento 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
Preoperatoria
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.

Postoperatoria
El cirujano debe proporcionar instrucciones claras, comunicar las advertencias y cerciorarse de que el paciente la ha entendido y, por tanto, podrá cumplir las indicaciones para el periodo postoperatorio.
- En caso necesario, recomiendo 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 estimulantes, antiinflamatorios no esteroideos (como aspirina) ni ningún otro medicamento que no le haya prescrito el médico.
- Informe al paciente de la necesidad de evitar fuertes bruscos de postura, realizar actividades extenuantes y subir 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.
- Informe al paciente de la necesidad de consultar al cirujano en caso de que el dispositivo no func

DESSAITS 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 corretamente.

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 proporcione informações específicas relativamente ao material, tamanho, localização e possíveis riscos associados ao fragmento em questão.

MANUSEAMENTO DO IMPLANTE

Se externa responsável por assegurar 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/ou danos internos de tensão que originem a sua quebra precoce.

⚠ INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

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

Aquecimento por radiofrequência

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 no sistema de RM de 3 Tesla.
O comportamento de aquecimento por radiofrequência não-clínico pode ser diferente do que se pode esperar em ambiente clínico. As dispositivos que não demonstraram aquecimento bastante numa intensidade de campo poderão aparecer 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 de imagem deverão ser denunciadas.

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 a utilização deste dispositivo de fixação intervertebral, que podem exigir cirurgias adicionais, incluem:
- Fratura de componente do implante
- Migração, deslocação ou deslocação do implante
- Perda de fixação
- Pseudoartrose (i.e., não-união)
- Fratura da vertebra
- Lesões neurológicas
- Complicações cardiovasculares
- Infeção
- Reação alérgica
- Pneumonia
- Doença do segmento adjacente
- Disfagia
- Perfuração esofágica
- Hemorragia interna
- Disfunção hemostática
- Erosão óssea
- Cicatrizes epidurais

Especificações do material

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

Acondicionamento

As embalagens de cada componente deverão estar intactas no momento da entrega do produto. As embalagens e os produtos esterilizados danificados ou 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-esterilizar ou esterilizar os implantes neste sistema, uma vez que não é possível garantir o respetivo desempenho mecânico, biocompatibilidade e esterilidade.

Reclamações do produto

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

Explicação dos símbolos utilizados na informação do utilizador

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

NL – NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het implaatsysteem

De Fortilink-C T is een hulpmiddel voor intercorporele fusie van de cervicale wervelkolom (C2-T1) bij patiënten met degenerative discopathie. De Fortilink-C T-hulpmiddelen voor intercorporele fusie worden vervaardigd door middel van SLM (selectief lasersmelten) en worden gemaakt van een titaniumlegering van medische kwaliteit (TiG4AV). De Fortilink-C T heeft een open mesh-structuur en een bolvormet die bestaat uit twee mogelijkheden. Het rechthoekige schroefgat heeft een vorm van een prisma: stabiliteit te zorgen en de hoogte van de tussenwervelruimte te kunnen instellen.

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

Gebruiksaanwijzing

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

Doel

De Fortilink-C T is bedoeld voor anterieure cervicale fusie bij patiënten met een volgroeid skelet, die lijden aan degenerative discopathie (DDD) en instabiliteit op één niveau of twee aangrenzende niveaus van C2 tot T1 met bijkomende degenerative symptomen, zoals radiculaire of myelopathische symptomen. Ondersteunende technieken en procedures dienen te worden toegepast om de implantatie van de Fortilink-C T-implantaat te bevestigen. De implantaat dient te worden gebruikt bij patiënten die rekken van discongenie oorspronkelijk degenerative degenerative degenerative