Fortilink®-TC
with TiPlus Technology

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

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

Instructions for use
The end-user information consists of the instructions for use and surgical technique. The operating procedure is described step by step in the surgical technique. Further copies of the instructions for use and surgical technique can be requested at BAAT Medical Products BV.

Intended purpose
The Fortilink-TC Ti is indicated for transforaminal interbody fusion (IBF) of the spine in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) and up to Grade 1 spondylolisthesis of the lumbar spine at one level or two contiguous levels. DDD is defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These IBF devices are used to facilitate interbody fusion in the lumbar spine from L2 to S1 using autogenous bone graft and/or autologous bone marrow to promote fusion in patients who require spinal fusion. The IBF devices are intended to be used with supplemental fixation designed for the implanted level. Patients should have at least six months of non-operative treatment prior to treatment with an interbody fusion device.

Clinical benefits
The following benefits to the patient are intended to be achieved with the Fortilink-TC Ti:
- Restoration of disc gain, as assessed using the Visual Analogue Scale (VAS)
- Clinical improvement, as assessed using the Oswestry Disability Index (ODI)
- Facilitate fusion, assessed by fusion rates in radiological follow-up images
- Increase in intervertebral height, indirectly assessed by pre- versus post-operative patient functionality (ODI) and pain scores (VAS)

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

Contraindications
- Active systemic infection or an active infection at the operative site
- 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
- Severe, 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, a broken implant will allow, muscular forces associated with moving, or repeated stresses of apparent relatively small magnitude, can compromise the implant. Patients should be fully informed of these risks prior to and following surgery.

Postoperative
The surgeon should provide clear directions, warnings and must obtain verification of patient understanding for patient post-operative compliance.
- Partial- or non-weight bearing may be recommended or required to achieve firm bone union
- Warn patient against smoking, consuming alcohol, and/or taking steroids, non-steroidal anti-inflammatory agents and aspirin or other drugs not prescribed by the physician.
- Warn patient against sudden changes in position, strenuous activity or falls that may cause additional stress on the implant before bone healing or bone fusion occurs.
- 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 BAAT Distribution.

PACKAGING INTEGRITY
Inspect the product, including all packaging and labeling materials carefully.
- Do not use product if the sterile barrier is compromised by damage to the product label.
- Do not use if the implant or packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if there are any 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.
Implant selection, placement 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.

SUPPLEMENTAL FIXATION
The implant is 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.
Implants that are not protected or fixated, or subject 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 can exceed the load bearing capacity 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 endpoint 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
Care in 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) of scanning in a 3 Tesla MR system.

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

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

DISPOSAL
The products must be disposed according to local regulations.

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, a broken implant will allow, muscular forces associated with moving, or repeated stresses of apparent relatively small magnitude, can compromise the implant. Patients should be fully informed of these risks prior to and following surgery.

Postoperative
The surgeon should provide clear directions, warnings and must obtain verification of patient understanding for patient post-operative compliance.
- Partial- or non-weight bearing may be recommended or required to achieve firm bone union
- Warn patient against smoking, consuming alcohol, and/or taking steroids, non-steroidal anti-inflammatory agents and aspirin or other drugs not prescribed by the physician.
- Warn patient against sudden changes in position, strenuous activity or falls that may cause additional stress on the implant before bone healing or bone fusion occurs.
- 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 BAAT Distribution.

PACKAGING INTEGRITY
Inspect the product, including all packaging and labeling materials carefully.
- Do not use product if the sterile barrier is compromised by damage to the product label.
- Do not use if the implant or packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if there are any 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.
Implant selection, placement 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.

SUPPLEMENTAL FIXATION
The implant is 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.
Implants that are not protected or fixated, or subject 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 can exceed the load bearing capacity 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 endpoint 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
Care in 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) of scanning in a 3 Tesla MR system.

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

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

DISPOSAL
The products must be disposed according to local regulations.

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

Material specifications
The implants are manufactured from implant grade titanium alloy Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).

Packaging
Packages for each of the components should be intact upon receipt. Damaged or unintentionally opened sterile packages and products should not be used and should be returned to BAAT Medical Products BV.

Recommended storage and handling conditions
The products shall be stored and handled with care. The primary, secondary and eventual tertiary packaging shall remain intact at all times. The products shall be kept dry and stored and handled in an environmentally controlled environment.

Sterility
The implant is delivered sterile packed. The devices are sterilized by irradiation. Do not re-use or re-sterilize the implants in this system, as adequate mechanical performance, biocompatibility and sterility cannot be guaranteed.

Product complaints
If the implant ever "malfunctioned" and/or may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the manufacturer should be notified immediately by telephone or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report and/or the complaint has been requested. Any serious incident that has occurred in relation to the device should also be reported to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Explanation of symbols used in end-user information
For explanation of the symbols, see the table at the end of this instructions for use.

DE - DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Beschreibung der Vorrichtung
Fortilink-TC Ti ist eine interkorporelle Fusionsvorrichtung für die Lendenwirbelsäule (L2-S1) bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen. Die Fortilink-TC Ti interkorporellen Fusionsvorrichtungen werden durch SLM (selektives laserschmelzen) hergestellt und aus Titanlegierung in Implantatqualität (Ti6Al4V) aufgebaut. Fortilink-TC Ti hat eine offene Maschenstruktur und ein Knochenfenster, was das Einwachsen von Knochen ermöglicht und die Fusion erleichtert. Die bananenförmige Konstruktion soll Primärstabilität geben und die intervertebrale Höhe steigern.

Das Fortilink-TC 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-TC Ti ist indiziert für die transforaminale interkorporelle Fusion (IBF) der Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett und degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) sowie Spondylolisthese bis Grad 1 der Lendenwirbelsäule in einem Abschnitt oder zwei angrenzenden Abschnitten.DDD ist definiert als Rückenschmerz mit diskogener Ursache und Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch die Krankengeschichte und radiographische Untersuchungen. Diese interkorporellen Fusionsvorrichtungen werden zur Erleichterung der interkorporellen Fusion in der Lendenwirbelsäule von L2 bis S1 verwendet, wobei autogenes Knochentransplantat und/oder autogenes Knochentransplantat eingesetzt wird, das zur Erleichterung der Fusion aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat besteht. Die interkorporellen Fusionsvorrichtungen sind für die Verwendung mit zusätzlicher, für den implantierten Abschnitt konstruierter Fixierung bestimmt. Patienten sollen vor der Behandlung mit einer interkorporellen Fusionsvorrichtung eine mindestens sechsmonatige, nichtoperative Behandlung durchlaufen haben.

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

Indikationen
Degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD) und Spondylolisthese bis Grad 1 der Lendenwirbelsäule in einem Abschnitt oder zwei angrenzenden Abschnitten. DDD ist definiert als Rückenschmerz mit diskogener Ursache und Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch die Krankengeschichte und radiographische Untersuchungen.

Kontraindikationen
- Aktive systemische Infektion oder eine aktive Infektion an der Operationsstelle
- Eine erwiesene Allergie oder Empfindlichkeit gegen einen 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
Präoperativ
Der Patient muss verstehen, dass das Implantat nicht nur durch das Tragen von Gewicht belastet wird. Bei fehlender solider knöcherner Durchbauung können das Gewicht des Patienten allein, die mit der Bewegung verbundenen Muskelkräfte oder wiederholte Belastungen von scheinbar geringem Ausmaß das Implantat beschädigen. Patienten sollten über diese Risiken vor und nach dem Eingriff umfassend informiert werden.

Postoperativ
Der Chirurg muss klare Anweisungen und Warnungen geben und überprüfen, ob der Patient diese verstanden hat, damit die postoperative Compliance des Patienten sichergestellt ist.
- Um feste knöcherne Durchbauung zu erreichen, kann empfohlen werden, das Tragen von Gewicht ganz oder teilweise zu unterlassen.
- Der Patient ist vor Tabakgenuss, Alkoholkonsum, Einnahme von Steroiden, nichtsteroidalen Entzündungshemmern und Aspirin sowie anderer, nicht durch den Arzt verschriebener Medikamente zu warnen.
- Der Patient ist vor plötzlichen Veränderungen in 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 vermieden wird.
- 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 knöchernduchbauung zu ermöglichen.
- Falls diese ausbleibt, muss 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 Zuständen, die zu einem schlechten Ergebnisse oder Nebenwirkungen begünstigen, sollten konsequent ausgeschlossen werden.

AUFFRALLRISIKO
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 Leistungen 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 bereits sterilisiert 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 angegebenen 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 Gefäßversorgung des Knochentransplantats. Achten Sie bei der sorgfältigen Reinigung der Endplatten darauf, die intakten, 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 Probeabstandshalter, der den Bandscheibenraum adäquat ausfüllt und die Bandscheibenhöhe wiederherstellt. Das Einsetzen des Probeabstandshalters sollte minimale Kraft erfordern, aber dennoch sollte der Probeabstandshalter im Bandscheibenraum stabil sitzen. Erhöhen Sie die Größe des Probeabstandshalters schrittweise, bis die erforderliche Höhe bestimmt wird. Verwenden Sie den Probeabstandshalter als Leitfaden, wenn Sie mit bloßer Fluoroskopie überprüfen, ob die erforderliche Höhenwiederherstellung erreicht wurde. Wählen Sie die richtige Implantatgröße aus.
Die Verwendung eines Implantats, das kleiner oder größer als die ermittelte Größe ist, kann zu Implantatversagen führen.
Prädoperative 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 Probeabstandshaltern ermittelt wird, für den Patienten zur Verfügung steht.

ZUSÄTZLICHE FIXIERUNG
Interkorporelle Fusionsvorrichtungen sind so konstruiert, dass sie volle Belastungen standhalten, bis die knöcherne Durchbauung des Wirbelsäulensegments/der Wirbelsäulensegmente normalerweise eintritt. Um die Belastbarkeit sicherzustellen, ist eine zusätzliche Fixierung bei Verwendung dieser Vorrichtungen erforderlich.

BELASTBARKEIT
Eine sorgfältige Auswahl kann zwar dazu beitragen, Risiken zu minimieren, die Größe und Form menschlicher Knochen stellen jedoch Einschränkungen im Hinblick auf Größe, Form und Stärke von Implantaten dar. Interne Fixierungsvorrichtungen können Aktivitätsniveaus, denen normale, gesunde Knochen ausgesetzt sind, nicht standhalten.
Diese Implantate können brechen, wenn sie der erhöhten Belastung von Implantaten ausgesetzt sind, die aufgrund einer verzögerten oder ausbleibenden knöchernen Durchbauung ausgesetzt sind. Normalerweise verteilen interne Fixierungsvorrichtungen die Belastung auf einen Bruch, 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 andern verlangsamen 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 sollten), können die klinischen Ergebnisse im Vergleich zu Patienten ohne vorherige Operation anders sein.

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 sorgfältig die Risiken 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 MR-System gemeldete ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2W/kg bei einer Scanzeit von 15 Minuten (pro Pulssequenz).

RF-Erwärmung
Bei nichtklinischen Tests kann die Vorrichtung einen Temperaturanstieg von weniger oder gleich 6 Grad Celsius bei Anwendung einer für MR-Systeme angegebenen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2-W/kg bei einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten (je Pulssequenz) in einem 3-Tesla-MR-System erzeugen.
Das RF-Erwärmungsverhalten zeigt 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.

Artefakt
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 Unterschied 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
- Pseudarthrose (d.h. Non-Union)
- Wirbelbruch
- Neurologische Verletzung
- Kardiovaskuläre Komplikationen
- Infektion
- Allergische Reaktion
- Lungenentzündung
- Endophthalmitis
- Erkrankung eines angrenzenden Segments
- Heterotrophe Ossifikation
- Knochenerosion
- Epidurale Vernarbung

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

Verpackung
Die Verpackung aller Komponenten muss bei Erhalt intakt sein. Beschädigte oder versehentlich geöffnete sterile Verpackungen dürfen nicht verwendet und 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

Artefactos
Es de gran interesse do exame de RM for a zona da posição do dispositivo ou próxima desta, a qualidade da imagem poderá ser afetada.
En todos os casos, o médico responsável pelo exame é responsável pelas condições de segurança do doente. Quaisquer questões de segurança ou artefactos graves de imagem deverão ser denunciados.

ZUMMADZO

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

Potenciais efeitos adversos
Ao consultar no consultório médico/cirurgiões acontecerá 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 fixação interverte, que poderão ocorrer durante ou após o implante deste dispositivo. O cirurgião é responsável por informar o doente dos possíveis riscos associados ao tratamento, incluindo quaisquer complicações e reações adversas. O cirurgião poderá ter de realizar uma cirurgia adicional para tratar quaisquer complicações ou reações adversas, que poderão ou não estar relacionadas com o dispositivo.

- Fratura de componente do implante
- Migração, deslocação ou deviação do implante
- Perda de fixação
- Dor persistente (i.e., não-única)
- Fratura da vertebra
- Danos neurológicos
- Complicações cardiovasculares
- Infeção

Especificações do material
Os implantes são fabricados em liga de titânio para aplicação médica TiGrAl4V EU (ASTM F3001).

Acondicionamento
As embalagens de cada componente estão entregues estéreis. Os implantes são fornecidos em embalagens individuais de esterilização de dupla barreira, de acordo com a norma ISO 11607 e a norma EN 868-5 e validadas de acordo com a norma ISO 11607 e a norma EN 868-9.

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 ser disponibilizado. Não reutilizar ou resterilizar os implantes neste sistema, uma vez que não é possível garantir o respetivo desempenho mecânico, biocompatibilidade e esterilidade.

Reclamações do produto
Se o implante apresentar uma anomalia "rara" 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 +49 (0)7446 2031-0 ou por e-mail para vigilance@baumt.com. Após a ocorrência, deverá fornecer os seguintes dados: nome do produto, número de lote(s), o seu nome e morada, a natureza da reclamação e, caso seja necessário, o período de tempo em relativo 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 paciente.

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

NL – NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel
De Fortilink-TC II is een hulpmiddel voor intercorporale fusie van de lumbale wervelkolom (L2-S1) bij patiënten met degenerative discopathie. De Fortilink-TC II-hulpmiddelen vormen intercorporale fusie worden vervaardigd met titanium medische kwaliteit en SLM (selectief laserstraal smelten) is een productiemethode waarbij een 3D-model van de implantaat wordt gemaakt door een laser boventer die bolletjes en fusie mogelijk maken. Het banaanvormige ontwerp heeft als doel om voor primaire stabiliteit te zorgen en de hoogte van de tussenwervelruimte te vergroten.

Het Fortilink-TC II-implantaat wordt geïmplantatie:
- Speciale instrumentenset (zie de operatietechniek voor instrumenten uit de catalogus)
- Algemene instrumenten die gewoonlijk worden gebruikt bij spinale chirurgie (wasserette-cargurs en tangen)

Gebruiksaanwijzing
De informatie voor ondergebruikers dient te de gebruiksaanwijzing en de operatietechniekblog. De operatietechniek stap voor stap beschreven in de operatiehandleiding. Extra exemplaren van de gebruiksaanwijzing en de operatietechniek zijn beschikbaar op de website van BAAT Medical Products BV.

Beoogd doel
De Fortilink-TC II is bedoeld voor transforaminale intercorporale fusie van de wervelkolom bij patiënten met een volgroeid skelet, die lijden aan degenerative discopathie (DDD) en maximaal graad 1 spondylolisthesis van de lumbale wervelkolom op één niveau of twee aangrenzende niveau's. Degenerative discopathie wordt gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degenerative van de tussenwervelschijf, bevestigd door medische beeldvormende diagnostiek. De implantaat fuse worden gebruikt om intercorporale fusie in de lumbale wervelkolom van L2 tot S1 mogelijk te maken met behulp van autogeen en/of allogeen bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bot om fusie mogelijk te maken. De hulpmiddelen voor intercorporale fusie worden vervaardigd van titanium medische kwaliteit voor toegepast in combinatie met anesthetische fluide geschikt is voor het implantatievlees. Vóór behandeling met een hulpmiddel voor intercorporale fusie moeten patiënten ten minste een maand met operatief zijn behandeld.

Klinische voordelen
De volgende voordelen voor de patiënt zijn beoogd met de Fortilink-TC II:
- Vermindering van ruggijn, vastgesteld aan de hand van de visuele analoge schaal (VAS)
- Klinische verbetering, vastgesteld aan de hand van de Oswestry Disability Index (ODI)
- Fusie mogelijk maken, vastgesteld aan de hand van de fusiegraden bij radiologische follow-up
- Toename van de hoogte van de tussenwervelruimte, indirect vastgesteld aan de hand van pre- versus postoperatieve scores voor dagelijks functioneren (ODI) en pijn (VAS)

Indicaties
Degenerative discopathie (DDD) en maximaal graad 1 spondylolisthesis van de lumbale wervelkolom op één niveau of twee aangrenzende niveau's. Degenerative discopathie wordt gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degenerative van de tussenwervelschijf, bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiografisch onderzoek.

Contra-indicaties
- Actieve systemische infectie of een actieve infectie in het operatiegebied
- Ernstige osteoporose of overgevoeligheid voor een van de materialen van het implantaat
- Ernstige osteopenie
- Primaire tumoren of metastasen in de wervelkolom
- Aandoeningen die botten en de implantaten kunnen overbelasten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot morbide obesitas of andere degenerative aandoeningen
- Patiënten met een beperkt vermogen om postoperatieve beperkingen, voorzorgsmaatregelen en revalidatieprogramma's op te volgen
- Fracturen, ernstige misvormingen of een ernstige instabiliteit in het operatiegebied
- Een mediische 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 intercorporale fusie mag uitsluitend worden geïmplanteerd door ervaren wervelkolomchirurgen met een specifieke opleiding in het gebruik van dit hulpmiddel, onder dit en technisch weetvoldoende procedures is met risico op ernstig letsel bij de patiënt.

PATIËNTENVOORLICHTING

Contraindicaties
De patiënt moet begrijpen dat belasting van een implantaat meer kan inhouden dan alleen gewichtsbelasting. Bij gebruik van botcontroledate kunnen het gewicht van de patiënt, de spierkracht van de patiënt en de gemiddelde gezondheid van de patiënt 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 patiënt dient duidelijke instructies en waarschuwingen te geven en het begrip bij de patiënt te verifiëren voor postoperatieve partnering:
- Gedwongen rust en/of gedeeltelijke of volledige belasting van autobrace gedurende ten minste 6 weken
- Drang de patiënt op te stippen met roken, het drinken van alcohol en/of het nemen van steroiden, niet-steroide anti-inflammatoire geneesmiddelen en aspirine of andere geneesmiddelen die niet door een arts zijn voorgeschreven.
- Waarschuw de patiënt voor plotselinge verandering in lichaamshouding, in inspanning of vallen waardoor bijkomend letsel kan ontstaan en raad de patiënt aan medisch advies te in winnen alvorens een ongeval te betrekken waarin dit kan voorkomen.
- Drang de patiënt op de chirurg te raadplegen in geval van niet goed functioneren van het hulpmiddel of verandering in de prestatie ervan waardoor de veiligheid in gevaar kan komen.
- Bepaark indien nodig de mobiliteit van de patiënt om bottransplantatie te bevorderen.
- Indien bottegrenzing uitblijft, kan de chirurg het systeem aanpassen of verwijderen.

LES DE INSTRUCTIES

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

PATIËNTESELECTIE

- 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.

GOED VAN OVERBELASTING

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

UITSLUITEND VOOR EENMALIGE 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. Controleer motoren 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 reinigen 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 de integriteit van de verpakking is beschadigd of onbedoeld vóór gebruik is geopend.
- Gebruik het product niet als er tegenstrijdigheden op het etiket staan.

ENDPLATEN PREPAREN

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 harde 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 prothese(n) van de tussenwervelschijfruimte voldoende opvult en de hoogte van de tussenwervelschijf herstelt. De prothese(n) dient met minimale kracht te worden geplaatst, maar nauwelijks tend in de tussenwervelschijfruimte te passen. Probeer een steeds grotere proefhoogte tot de juiste hoogte is vastgesteld. Gebruik de proefhoogte 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 gestelde maat kan resulteren in het falen van het implantaat.
Als de patiënt een allergie of overgevoeligheid heeft voor bepaalde fluide stoffen moeten de eventuele allergieën van de patiënt gebonden met de preoperative planning en anatomie van de patiënt. De arts dient de nieuwe van implantate, 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 dat de intraoperatieve voor wordt vastgesteld beschikbaar is.

AANVULLENDE FIXATIE

Hulpmiddelen voor intercorporale fusie zijn ontworpen om bestand te zijn tegen volledige belasting tot botconsolidatie van het spinale segment/de spinale segmenten nominaal plaatsmidt. Om de belastbaarheid te waarborgen, is aanvullende fixatie vereist voor gebruik van deze hulpmiddelen.

BELASTING

Een goede leuze kan de risico's helpen minimaliseren, maar de omvang en vorm van menselijke botten liggen beperkingen op aan de maat, vorm en sterkte van implantaten. Hulpmiddelen voor intervertebrale fusie zijn niet bestand tegen de activiteitsniveaus waar normaal, gezond bot aan onderhevig is.
Deze implantaten kunnen bestand zijn tegen waanneer ze worden blootgesteld aan bovenmatige belasting door vertraagde of uitblijvende botgroeiing. Hulpmiddelen voor inwendige fixatie zijn mede belasting drागende 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 beïnvloed door de belasting als gevolg van het dragen van het lichaamsgewicht en het activiteitsniveau.

EXPLANTATIE

Na implantatie van een hulpmiddel voor intercorporale fusie en vaststelling van het optreden van fusie dienen alleen de onderdelen van het hulpmiddel van de wervelkolom te worden verwijderd.

COMMORBIDITEITEN

Bepaalde degeneratieve zieken of onderliggende fysiologische aandoeningen zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen veranderingen in het geneigenscores tweegbenen, waarbij het risico op breken van het implantaat toeneemt.

ZERDERE OPERATIES

Patiënten die eerder een operatie aan de wervelkolom op het be hebbenden niveau's of de te behandelen niveaus hebben ondergaan, hebben mogelijk andere kliniische resultaten dan patiënten die niet eerder een degenerative operatie hebben ondergaan.

SLUITAGE VAN INSTRUMENTEN

Implantaten zijn onderhevig aan belasting beschadiging tijdens gebruik en mogelijkerwijs schadelijke gevolgen op lange termijn, zoals slijtage. Beschadiging kan leiden tot aanzienlijke risico's voor de veiligheid en/of het onwenselijk zijn van functionele zoals beoogd.

FRAGMENTEN VAN OVERGEBLEVEN STOFFEN

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 material 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. Verandringen hebben inwendige spanningspatronen tot gevolg waardoor het implantaat uiteindelijk kan breken. Een gekwalificeerd 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-scanner onder de volgende voorwaarden volduet:
- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5 T) of 3 Tesla (3 T).
- Magnetisch veld met een ruimtelijke gradient van maximaal 720 gauss/cm (een hogere waarde voor het magnetische veld is mogelijk indien correct berekend).
- Door het MRI-systeem aangegeven maximale geïmiddelde specifieke absorpsiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (per pulssequentie).

RF-opwarming

In niet-klinische tests producerende het hulpmiddel een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 6,0 graden C bij een door het MRI-systeem geproduceerde geïmiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten (per pulssequentie) gemeten in een 3 Tesla MRI-systeem.
De RF-opwarming is niet geëvalueerd met de sterkte van het statische veld. Hulpmiddelen die geen warmeembre 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 beoordelingsbevoegdheid verantwoordelijk voor de MRI-omstandigheden, MRI-kwaliteit en patiëntveiligheid. Eventuele verdere vragen dienaangaande 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
- Dekte van het aangrenzende segment
- Heterotope ossificatie
- Botcrosse
- Epidurale littekenvorming

Materiaalspecificatie
De implantaten worden vervaardigd van een titaniumlegering van medische kwaliteit, TiGrAl4V EU (ASTM F3001).

Verpakking
De verpakking van elk van de componenten dient blij 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.

Sterilitei
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.

Productlichaten
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 contact de naam van het hulpmiddel, de naam van het hulpmiddel, de naam van de patiënt, de naam van de arts en de aard van de klacht en geef aan of de klacht een gevaar 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 van het hulpmiddel gevestigd is.

Verklaring van symbolen in de informatie voor ondergebruikers
De de tabel van het einde van deze gebruiksaanwijzing voor een uitleg van de symbolen.

EL – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή βιοτεχνίας
Η διάταξη Fortilink-TC II είναι μια διάταξη διαφυσικτικής σπονδυλοδεσίας που προορίζεται για την ανοβολή μόρφα της σπονδυλικής στήλης (L2-S1) σε ασθενείς με εκφυλιστικές δισκοπάθειες. Οι διατάξεις Fortilink-TC II για διαφυσικτική σπονδυλοδεσία κατασκευάζονται από τιτάνιο ιατρικής ποιότητας και κατασκευάζονται με τη μέθοδο τεχνολογίας τρισδιάστατης εκτύπωσης (SLM) (Τα Fortilink-TC II διαθέτουν μια μορφή μπανάνας η οποία σκοπεύει στη βελτίωση της σταθερότητας σε σχέση με τις υπάρχουσες σχεδιάσεις σε σχήμα μπανάνας.

Το κμβόνιμο Fortilink-TC II θα χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με:
- Ειδικό σύνολο εργαλείων (βλ. χειρουργική τεχνική στο κατάλογο Καταλόγου)
- Γενικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται συνήθως σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένων των σφιγκτήρων, 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.

Προβλεπόμενος σκοπός
Το Fortilink-TC II προορίζεται για διαταμιευτική διαφυσικτική σπονδυλοδεσία (DIF) της σπονδυλικής στήλης σε ακκλεπτικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) και σπονδυλολίσθησης βαθμού μέχρι και βαθμού 1 στο κατώτερο μέρος της σπονδυλικής στήλης σε ένα ή δύο γειτονικά επίπεδα. Η εκφυλιστική δισκοπάθεια ορίζεται ως πόνος στη μέση που σχετίζεται με ανωμαλίες στο υπόστρωμα του δίσκου και τις αντικαταστάσεις μελέτες. Αυτές οι διατάξεις IBF χρησιμοποιούνται για τη διαταμιεύνιση σπονδυλικής σύντηξης σε ένα ή δύο γειτονικά επίπεδα σπονδυλικής στήλης από L2 έως S1 χρησιμοποιώντας αυτογενές και/ή αλλογενές μοσχεύμα οστού αποτελούμενο από σπογγώδες και/ή κορτικοσπογγώδες οστό για τη διευκόλυνση της σύντηξης. Οι διατάξεις IBF προορίζονται για χρήση με συμπληρωματική στερέωση που έχει εγκριθεί για το επίπεδο σφάλματος. Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν λάβει μη επιχειρηματική θεραπεία για τουλάχιστον ένα μήνα πριν από τη διαδικασία σύντηξης.

Κλινικά οφέλη
Τα ακόλουθα οφέλη για τον ασθενή προορίζονται να επιτευχθούν με το Fortilink-TC II:
- Μείωση πόνου στη μέση, όπως αξιολογείται χρησιμοποιώντας την οπτική αναλογική κλίμακα (VAS)
- Βελτίωση λειτουργικότητας, αξιολογούμενη χρησιμοποιώντας τον δείκτη ικανότητας Oswestry (Disability Index (ODI))
- Δυνατότητα της εγκάρσιας σύντηξης, που αξιολογείται από τους βαθμούς σύντηξης σε παρακολούθηση με ακτινολογική απεικόνιση
- Αύξηση του ύψους του μεσοσπονδύλιου χώρου, η οποία μετράται μέσω της μεταβολής του ύψους μεταξύ του επιπέδου έναντι του πίσω μέρους, μαζί με τις βαθμολογίες πόνου (VAS) και τις βαθμολογίες πόνου (VAS)

Ενδείξεις
Εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) και σπονδυλολίσθηση ανθυπνεύμ μόρφας έως του βαθμού σε ένα επίπεδο ή σε δύο συνεχόμενα επίπεδα. DDD (εκφυλιστική δισκοπάθεια) ορίζεται ως πόνος στη μέση δοκιμάστικε σε ανθρώπινο δίσκο που σχετίζεται με τις ανωμαλίες στο υπόστρωμα του δίσκου και τις αντικαταστάσεις μελέτες.

Αντενδείξεις
- Ενεργός συστηματική λοίμωξη ή ενεργή τοπική λοίμωξη στο σημείο της επέμβασης
- Αποδεδειγμένη αλλεργία ή ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος
- Σοβαρή οστεοπενία
- Πρωτογενείς όγκοι/μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη
- Καταστάσεις οι οποίες θα μπορούσαν μη κανονικά υπερβάλουν τα υλικά του εμφυτεύματος, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά της νοσηρότητας παχυσαρκίας ή άλλων εκφυλιστικών ασθενειών
- Ασθενείς με ανεπαρκή ικανότητα σε ακολούθηση μετεγχειρητικής περιορισμούς, δικαιοδοσίες και προγράμματα αποκατάστασης
- Κατάγματα, σοβαρές παραμορφώσεις ή σοβαρή αστάθεια στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης
- Μια ιατρική ή χειρουργική κατάσταση που θα αποκλείει το 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 διάταξων. Η μέριστοντος της διάταξης διαφυσικτικής σύντηξης θα πρέπει να γίνεται μόνο από χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτής της διάταξης, δεδο πρόκειται για μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού για τον ασθενή.

ΕΝΤΑΠΙΕΣΤΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο χειρουργός πρέπει να κατανοήσει ότι η δοκιμάστ θεμάτιστο σε ένα μεγαλύτερο φορτίο από τον βάρος βάρους. Ελλείψει συμπτωτικές ασταυές πάρμφρες, μόνο το βάρος του ασθενούς, οι τάσεις των μυών που σχετίζονται με τον κίνητο 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.

Μεσοχωρικοπιστή
Ο χειρουργός πρέπει να παρέχει σαφείς οδηγίες, προειδοποιώντας και πρέπει να λάβει επαλήθευση εγγράφ τα με κατανόηση από τον ασθενή σχετικά με τη χειρουργική του ασθενούς μετεγχειρητικής:
- Ενθάρρυνε τις μου ασθενείς ή και αποκατάστα μερικό ή μη φορτίου βάρους για τον επίτευξη σταθερής οστικής κύησης.
- Ενθάρρυνε τον ασθενή σε μια ή δύο σημεία μη κάπνισμα, μη κατανάλωση αλκοόλ και/ή μη χορηγούμενων φαρμακευτικών παραγόντων και αστεμίτις ή άλλων φαρμάκων που μπορούν κάποιος ασθενής αλλοιώνει τη λειτουργία.
- Προειδοποίησε τον ασθενή σχετικά με ξαφνικές αλλαγές της θέσης, επίπονο δραστηριότητα ή πτώσεις που μπορεί να προκαλέσουν πρόσθετο τραυματισμό και συμβουλεύστε τον ασθενή να ζητά γνωμοδότησε ιατρού πριν ενεθίλλε σε περιβάλλοντα στα οποία μπορεί σε σωμάτι κίνη τίτλου.
- Προειδοποίησε τον ασθενή και συμβουλεύστε τον χειρουργό σε περίπτωση δυσλειτουργίας της διάταξης ή αλλαγών στην απόδοσή της που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια.
- Εάν κάνεται σταχύτητο, περιορίστε την κινητικότητα του ασθενούς για τα σκοπού κύησης.
- Εάν δεν επιτευχθεί ηωμοση, ο χειρουργός μπορεί να αναθεωρήσει ή να αφαιρέσει το σύστημα.

ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΠΟΡΕΙΑΣ

Όλοι οι χρήστες σπονδυλικών κα διαβάσουν τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν όλες τις διαβάτιες που χρησιμοποιούνται με αυτά τα εμφυτεύματα.

ΕΠΙΠΟΝΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Αποφεύγετε τους ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
- Αποφύγετε τους ασθενείς με καταστάσεις που μπορεί να προβαδιζόουν για πάθοιο κακό αποτέλεσμα ή ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΚΑΝΟΝΑΣ ΥΠΕΡΒΟΛΗΣ

Κανένα συστατικό εμφύτευσης δεν μπορεί να αντέξει τις τάσεις ξαφνικών δυναμικών φορτίων πάνω στο πλάσμα τ. Ελλείψει ιατρικών ενδείξεων.

ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε τα εμφυτεύματα σε αυτό το σύστημα, καθώς δεν είναι εγγυημένη η επαρκές μηχανική απόδοση, η βιοσυμβατότητα και η στειρότητα.

ΣΥΝΔΙΑΣΜΟΣ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Δεν συνιστάται ο συνδυασμός στοιχείων των εμφυτευμάτων με διαφορετικά υλικά, για λόγους μετάλλουργικούς, 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 κλινικοποίηση τα εργαλεία θα πρέπει κάνουν τη σωστή λειτουργία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα παρέχονται στείρα. Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία παρέχονται μη στείρα. Χρησιμοποιήστε τα εμφυτεύματα αυτού του συστήματος μόνο μία φορά. Μη τα αναστειρώνετε. Μια ικανοποιητική μηχανική λειτουργία, βιοσυμβατότητα και στειρότητα δεν μπορούν πλέον κάποιος ασφαλίσει.

ΑΚΡΑΙΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία:
- Μη χρησιμοποιείτε μετά τη ημερομηνία λήξης που καθορίζεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει ενδεικτικό ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν αποκλίσεις στις πληροφορίες της ετικέτας.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΛΑΚΑΣ

Η κατάλληλη αφαίρεση των χόνδρων στιμμάτων των τελικών πλακών κάτω από τη χρήση της τη χειρουργικής τεχνικής. Η ακεραιότητα της υποκείμενης σκληρής τελικής πλάκας και κα διατηρήσετε τον αναγκαστίτα της υποκείμενης οστικής τελικής πλάκας, καθώς βλάβη της τελικής πλάκας ενδέχεται να οδηγήσει σε κατάρρευση του εμφυτεύματος.

ΑΠΟΣΠΑΣΗ

Η ικανός απόσπαση είναι μία από τις προϋποθέσεις κατάλληλη τη εμφυτεύματος. Είναι ζωτικής σημασίας να διαφαδιστεί ότι δεν έχει γίνει υπερβολική απόσπαση κατά τη τμήμα για να αποφεύχθεί η βλάβη των συνδέσμων ή/και των τελικών πλακών.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

Επιλέξτε το διαφυσικτικό διαφραγματικό που γεμίζει επαρκώς το χώρο που δίσκου και παρέχει αποκατάσταση του ύψους του δίσκου. Το διαφυσικτικό διαφραγματικό θα πρέπει να απαιτεί ελάχιστη δύναμη για εισαγωγή, αλλά να εφαρμόζει ανάπα στο χώρο του δίσκου. Αυξήστε διαδοχικά το μέγεθος του διαφυσικτικού διαφραγματικού ένως ότου πραοδιφαστεί το κατάλληλο ύψος. Χρησιμοποιώντας το πλευρικό φθορεσκόπιο, βεβαιωθείτε ότι επιτυγχάνετε το κατάλληλο ύψος. Επιλέξτε τη κατάλληλη μεγάλη εμφύτευμα.
Η χρήση ενός εμφυτεύματος μικρότερου ή μεγαλύτερου από το μέγεθος που διαφαίνεται θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος.
Εάν ο ασθενής κάνει κάποιο αλλεργία ή ευαισθησία σε κάποιες ουσίες, θα πρέπει οι αλλεργίες αυτές θα πρέπει κάνουν τη σωστή λειτουργία.
Η χειρουργός η ιατρός θα πρέπει κάνουν τη σωστή λειτουργία σε ασθενείς, τη μάζα, τη δραστηριότητα, τη σωστή λειτουργία κάποιος ασθενής κάνει τη σωστή λειτουργία κάποιος ασθενής κάνει τη σωστή λειτουργία κάποιος ασθενής κάνει