Fortilink®-TS

with TiPlus Technology

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

The Fortilink-TS 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

Fortilink-TS TI is indicated for transforaminal and posterior interbody fusion (BIF) of the spine in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) and up to Grade 1 spondylolisthesis of the lumbar spine at one level or two contiguous levels. DDD is defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the intervertebral disc confirmed by history and radiographic studies. These BIF devices are used to facilitate fusion, to stabilize the human spine from L2 to S1 using autogenous bone graft and/or allogenic bone graft and/or allogenic bone graft and/or cortcancellous bone graft to facilitate fusion. The BIF 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-TS TI:
- Restoration of 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, as measured by increase in post-operative disc height on radiological imaging

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
- Patients with 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

The BIF device 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 BIF 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 on the implant could result in fatigue failure of the implant. Patients who are overweight may place more stress on the implant. Patients who smoke tobacco place a significant risk 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.
- Patient compliance against smoking, consuming alcohol, and/or taking steroids, non-steroidal anti-inflammatory agents and aspirin or other drugs not prescribed by the physician.
- Warn patient against sudden changes in position, strenuous activity or falls that may cause additional injury and advise the patient seek medical opinion before entering environments in which this might occur.
- Warn patient to consult the surgeon in the event of malfunction of the device or changes in performance that affect the patient's ability to function.
- Warn patient against patient's inability 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

- All 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 BODY

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 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.

IMPLANT SIZE

Select the trial spacer that adequately fills the disc space and provides restoration of disc height. The trial spacer should require minimal force to insert, yet fit snugly within the disc space. Sequentially increase the trial spacer size until the appropriate height is determined. Using the trial spacer as a guide, verify that appropriate height restoration is achieved with lateral fluoroscopy. Select the appropriate implant size.

Using an implant smaller or larger than the size trialed could lead to implant failure.

Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant size and supplemental internal fixation. The physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, and other patient conditions which may impact the performance of the device.

PRODUCT AVAILABILITY

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

IMPLANT INSERTION

Follow the surgeon's instructions and surgical technique to insert the implant.

IMPLANT REMOVAL

Implant removal should be considered if any of the following occurs: fracture of implant components, loosening of the implant components, no evidence of fusion, or if the device is no longer needed to achieve the intended benefit to the patient.

POSTOPERATIVE CARE

Patients must be given clear instructions and warnings regarding the importance of post-operative care, including the need for follow-up visits to monitor their progress.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects include but are not limited to:
- Implant migration, dislocation or subsidence of the implant
- Loss of fixation
- Pseudarthrosis (i.e., non-union)
- Fracture of the vertebra
- Neurological injury
- Cardiovascular complications
- Infection
- Allergic reaction
- Pulmonary embolism
- Pneumonia
- Adjacent segment disease
- Heterotrophic ossification
- Cauda equina
- Epidural scarring

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 interkorporalen 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 schreibar geringen Ausmaß das Implantat beschädigen. Patienten sollten über diese Risiken vor und nach dem Eingriff aufgeklärt/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 Folgendem zu warnen: Rauchen, Alkoholkonsum, Einnahme von Steroiden, nichtsteroidalen Entzündungshemmern und Aspirin sowie anderer, nicht durch den Arzt verschriebener Medikamente.
- Den Patienten vor plötzlichen Lagewechseln zu warnen: Plötzliche Wechsel der Position, anstrengende Aktivität oder Stürze, die weitere Verletzungen verursachen können. Der Patient sollte den Rat eines Arztes einholen, bevor er sich in solchen Umgebungen begibt, in denen dies vorkommen könnte.
- Der Patient ist darauf aufmerksam zu machen, dass er sich an den Chirurgen wenden muss, falls die Vorrichtung nicht richtig funktioniert oder Veränderungen zeigt, die die Sicherheit und Funktionsfähigkeit des Patienten beeinträchtigen.
- Falls angemessen, sollte die Mobilität des Patienten eingeschränkt werden, um Knochendurchbauung zu erreichen.
- Falls dies nicht erreicht wird, kann der Chirurg das System korrigieren oder entfernen.

LESEN DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Es wird vorausgesetzt, dass alle Anwender die Gebrauchsanweisung lesen, die allen mit diesen Implantaten verwendeten Vorrichtungen beiliegt.

PATIENTENAUSWAHL

- Patienten, die die in den Indikationen genannten Kriterien nicht erfüllen, sollten konsequent ausgeschlossen werden.
- Patienten mit Erkrankungen, die schlechte Ergebnisse oder Nebenwirkungen begünstigen, sollten konsequent ausgeschlossen werden.

AUFFRAILERUNGS

Kein Implantatsystem kann plötzlichen dynamischen Belastungen standhalten, wie sie infolge von Stürzen oder anderen Unfällen auftreten.

NUR ZUM 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 anderen Implantaten oder anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

INSTRUMENTE

Es dürfen nur Instrumente und Zubehör verwendet werden, die in „Operationstechnik" aufgeführt sind, um eine Beeinträchtigung der Leistung der Vorrichtung oder des Operationsergebnisses zu vermeiden. Chirurgen müssen die Instrumente vor dem Eingriff auf ihren guten Zustand und ihre Funktionstüchtigkeit überprüfen.

REINIGUNG UND STERILISIERUNG

Implantate werden steril geliefert. Wiederverwendbare Instrumente werden nicht steril geliefert. Spezifische Reinigungs- und Sterilisierungsinstruktionen sind in der der Vorrichtung beiliegenden Gebrauchsanweisung zu finden oder werden von der Distributor erteilt.

UNVERSEHRTHEIT DER VERPACKUNG

Prüfen Sie das Produkt einschließlich aller Verpackung und Etiketten sorgfältig:
- Nach dem auf dem Produktetikett angegeben Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Implantat oder die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Nicht verwenden, wenn die Etikettenangaben Unstimmigkeiten aufweisen.

ENDPLATTENVORBEREITUNG

Die sorgfältige Entfernung der Knorpelschichten der Endplatten spielt eine wichtige Rolle für die Vaskularisierung des Knochentransplantats. Achten Sie bei der sorgfältigen Reinigung der Endplatten darauf, die unversehrte Integrität der darunterliegenden Knochenendplatten zu erhalten, da deren Beschädigung zum Absinken des Implantats führen kann.

DISTRAKTION

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

WAHL DER RICHTIGEN GRÖßE

Wählen Sie den Probeabstandshalter, der den Bandscheibenraum adäquat ausfüllt und die Bandscheibenhöhe wiederherstellt. Das Einsetzen des Probeabstandshalters sollte minimale Kraft erfordern, jedoch sollte der Probeabstandshalter innerhalb des Bandscheibenraums stabil sitzen. Die Probeabstandshalter sind in einer Reihe von Größen erhältlich. Erhöhen Sie die Größe des Probeabstandshalters schrittweise, bis die Bandscheibenhöhe, also der Abstand zwischen den Endplatten, wieder hergestellt ist. Verwenden Sie den Probeabstandshalter als Orientierung und prüfen Sie mittels laterale Fluoroskopie überprüfen, ob eine ausreichende Bandscheibenhöhe wiederhergestellt wird. Wählen Sie die richtige Implantatgröße aus.
Die Verwendung eines Implantats, das kleiner oder größer als die ermittelte Größe ist, kann zu Implantatversagen führen.
Präoperative Planung und Patientenanatomie sollten bei der Wahl der Implantatgröße und der zusätzlichen internen Fixierung berücksichtigt werden. Der Arzt sollte Implantationsabschnitt, Patientengewicht, Aktivitätsniveau des Patienten und weitere Erkrankungen des Patienten, die die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen können, mit in Betracht ziehen.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

Es muss sichergestellt werden, 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.

ENSETZEN DES IMPLANTATS

Die Implantate dürfen während des Einsetzens nicht gedreht werden. Der Versuch, die Implantate während des Einsetzens zu drehen, kann zum Implantatversagen führen.

ZUSÄTZLICHE FIXIERUNG

Interkorporäre Fusionsvorrichtungen sind so konstruiert, dass sie vollen 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 in Hinblick auf Größe, Form und Stärke von Implantaten dar. Interne Fixiervorrichtungen können Aktivitätsniveau, denen normale, gesunde Knochen ausgesetzt sind, nicht standhalten.
Diese Implantate können brechen, wenn sie der erhöhten Belastung einer verzögerten oder ausbleibenden knöchernen Durchbauung ausgesetzt sind. Normalerweise verleihen interne Fixiervorrichungen der Wirbelsäule, bis eine knöcherne Fusion stattfindet. Es ist wahrscheinlich, dass es zu Implantatversagen kommen wird, wenn sich eine Fraktur so lange ausgesetzt hat, dass eine knöcherne Heilung keinen Implantatbruch verursachen kann.
Belastungen durch den Tragen von Gewicht und Aktivitätsniveau bestimmen die Lebensdauer eines Implantats.

EXPLANTATION

Nach Implantation einer interkorporellen Fusionsvorrichtung und Identifizierung der erfolgten Fusion sollten nur die zusätzlichen Fixierkomponenten entfernt werden.

KOMORBIDITÄTEN

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder vorbestehende physiologische Erkrankungen wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess anders verlaufen lassen und dadurch das Risiko von Implantatversagen erhöhen.

FÜHRER PATIENTEN

Der 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 Operationen beeinträchtigt werden.

INSTRUMENTENVERSCHLEIß

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

INSTRUMENTENFRAGMENTE

Wenn Instrumente während der Verwendung beschädigt werden oder brechen, können Metallfragmente durch eine radiographische Untersuchung sichtbar gemacht werden. Der Chirurg muss Risiko und Nutzen einer Entfernung der Fragmente sorgfältig abwägen.
Wenn das Fragment im Patienten zurückgelassen 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.

ÖSOLATION 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 dont 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.
- Mettre le patient en garde contre la consommation de tabac et d'alcool et/ou contre la prise de stéroïdes, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et d'aspirine, ou de tout autre médicament non prescrit par un médecin.
- Mettre le patient en garde contre les changements de position soudains, les exercices physiques intenses ou les chutes qui pourraient provoquer des lésions supplémentaires, et recommander aux patients de prendre un avis médical avant de s'engager dans des environnements où ce type d'événements pourrait se produire.
- Avertir le patient qu'il doit consulter le chirurgien en cas dysfonctionnement du dispositif ou de modifications de performances de celui-ci susceptibles de compromettre la sécurité.
- Le cas échéant, retreindre la mobilité du patient pour permettre la consolidation osseuse.
- En cas de développement d'une pseudarthrose (non-union), le chirurgien peut prendre à une révision ou au retrait du système.

LIRE LE MODE D'EMPLOI

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

SÉLECTION DES PATIENTS

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

RISQUE LIÉ AUX IMPACTS

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

À USAGE UNIQUE

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

COMBINAISON AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

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

INSTRUMENTS

Utiliser uniquement les instruments et les accessoires mentionnés dans la technique chirurgicale afin d'éviter de compromettre la performance du dispositif ou le résultat chirurgical. Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments sont en bon état et en ordre de fonctionnement avant de les utiliser durant la chirurgie.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les implants sont 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 au-delà de la date de péremption indiquée 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 entre les informations de l'étiquette.

PRÉPARATION DES PLATEAUX VERTÉBRAUX

Le retrait approprié des couches cartilagineuses des plateaux vertébraux est important d'obtenir correctement les couches de cartilage des plateaux vertébraux. Il faut toutefois veiller à nettoyer soigneusement les plateaux vertébraux et préserver l'intégrité du plateau osseux sous-jacent car tout dommage du plateau vertébral peut entraîner l'affaissement de l'implant.

DISTRACTION

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

CHOIX DES DIMENSIONS

Choisir un implant d'essai qui comble adéquatement l'espace disci 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 progressivement la taille des implants d'essai jusqu'à ce que la hauteur adéquate. En utilisant l'implant d'essai comme guide, vérifier sous fluoroscopie en incidence latérale qu'une hauteur de restauration adéquate est atteinte. Sélectionner l'implant de dimension adéquate.
L'utilisation d'un implant de dimension plus petite ou plus grande que celle ayant mené à l'essai peut entraîner l'échec de l'implant.
Il convient d'envisager une planification préopératoire et de tenir compte de l'anatomie du patient lors du choix de la dimension de l'implant et de la fixation interne supplémentaire. Le médecin doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, du niveau d'activité et de toutes autres affections du patient susceptibles d'influer sur 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 adéquates pour le patient afin de garantir que la dimension optimale – qui sera déterminée en peropératoire avec les implants d'essai – soit disponible.

INSERTION DE L'IMPLANT

Les implants ne doivent pas être pivotés durant l'insertion. Toute tentative de rotation de ces implants durant l'insertion peut entraîner l'échec de l'implant.

FIXATION SUPPLÉMENTAIRE

Les dispositifs de fusion intercorporelle sont conçus pour résister à une mise en charge complète jusqu'à ce que la consolidation osseuse du/des 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 lien 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 rompre sous l'effet de forces fatigantes lorsque la consolidation osseuse n'a pas eu lieu ou en cas de pseudarthrose (non-union). Typiquement, des dommages à la 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 rompre à cause de la fatigue. Les charges liées à l'activité corporelle contribuent à la longévité de l'implant.

EXPLANTATION

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

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'échec.

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 des capacités fonctionnelles du dispositif.

FRAGMENTS D'INSTRUMENTS

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

MANIPULATION DE L'IMPLANT

Il est extrêmement important de manipuler l'implant de manière adéquate. Les altérations induisent 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 légères 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).

Échauffement IRM

Dans le cadre d'essais non cliniques, le dispositif peut induire une hausse de température égale ou inférieure à 6,0°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum pour le corps entier rapporté par un 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 IRF n'est pas proportionnel à l'intensité du champ statique. Des dispositifs qui se manifestent pas d'échauffement détectable à une certaine intensité de champ magnétique peuvent présenter de fortes valeurs d'échauffement local 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 artefacts 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 et complications médicales/chirurgicales associées à toute procédure chirurgicale peuvent également survenir pendant ou après l'implantation de ce dispositif. Il incombe au chirurgien d'informer le patient des risques potentiels associés au traitement, y compris les complications et effets indésirables. Il est possible que le chirurgien doive effectuer une intervention chirurgicale supplémentaire pour remédier aux complications ou effets indésirables pouvant en découler.

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

ES – ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

Fortilink-TS TI es un dispositivo de fusión intersomática concebido para la columna lumbar (L2-S1) de pacientes con discopatías degenerativas. Los dispositivos de fusión intersomática Fortilink-TS TI se fabrican mediante la técnica denominada fusión selectiva por láser (SLM por su sigla en inglés) y están compuestos de una aleación de titanio para uso en implantes (Ti6Al4V). Fortilink-TS 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.

El implante Fortilink-TS 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-TS TI está indicado para la fusión intersomática de la columna por vía transforaminal y posterior en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DDD) y espondilolistesis lumbar de hasta grado 1 en un nivel o en dos niveles contiguos. DD se define como «lumbalgia de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y por estudios radiográficos». Estos dispositivos de fusión intersomática se utilizan con autoinjerto y/o aloinjerto de hueso esponjoso y/o cortoesponjoso para la fusión en la columna lumbar, de L2 a S1. Los dispositivos de fusión intersomática se han diseñado para utilizarlos con la fijación suplementaria correspondiente al nivel del implante. Antes del tratamiento con un dispositivo de fusión intersomática, es preciso que los pacientes hayan recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses como mínimo.

Beneficios clínicos

Cabe esperar que el uso de Fortilink-TS TI tenga los beneficios para el paciente enumerados a continuación:
- Alivio de la lumbalgia, evaluado mediante la Escala visual analógica (EVA)
- Mejoría clínica, evaluada mediante el ODI
- Facilidad de fusión, determinada por las tasas de fusión observadas en las imágenes radiográficas de seguimiento
- Aumento de la altura intervertebral, determinado por el aumento de la altura del disco postoperatoria medido en imágenes radiográficas

Indicaciones

Discopatía degenerativa (DD) y espondilolistesis lumbar de hasta grado 1 en un nivel o en dos niveles contiguos. DD se define como «lumbalgia de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y por estudios radiográficos».

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
- Afecciones que ejerzan tensiones excesivas sobre los huesos y los implantes, entre otras, obesidad mórbida u otras enfermedades degenerativas
- Capacidad limitada del paciente para cumplir las restricciones postoperatorias y seguir el programa de rehabilitación
- Fracturas, deformidades graves o inestabilidad grave en la zona quirúrgica
- Cualquier situación médica o quirúrgica que decante el beneficio de la cirugía
- Embarazo

⚠ Advertencias y precauciones

USUARIOS PREVISTOS

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

EDUCACIÓN DEL PACIENTE

Preoperatorio

El paciente debe comprender que el estrés 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 siano musculares conexas o repetidas tensiones inferiores 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.

Postoperatorio

El cirujano debe proporcionar instrucciones claras, comunicar las advertencias y cerciorarse de que el paciente ha entendido y, por tanto, podrá cumplir las indicaciones para el periodo postoperatorio.
- En caso necesario, recomendó o exija al paciente no cargar peso o limitar la carga para lograr una unión ósea firme.
- Advertir al paciente de que no tome esteroides, antiinflamatorios no esteroideos y aspirina o cualquier otro medicamento no recetado por un médico.
- Informe al paciente de la necesidad de evitar cambios bruscos de posición, ejercicio físico intenso o caídas, que puedan provocar lesiones adicionales, y aconseje al paciente que debe pedir opinión médica antes de ponerse en situaciones en las que puedan darse estas circunstancias.
- Advierta al paciente de la necesidad de consultar al cirujano en caso de que el dispositivo funcione incorrectamente o se produzcan cambios en el rendimiento del dispositivo que puedan afectar a la seguridad.
- En caso de no, restricción la movilidad del paciente para favorecer la unión ósea.
- En caso de falta de unión, es posible que el cirujano revise o incluso extraiga el sistema.

LECTURA DE LAS INSTRUCCIONES

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

SELECCIÓN DE PACIENTES

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

RIESGO ASOCIADO A IMPACTOS

Ningún sistema de implantes puede soportar las fuerzas de cargas dinámicas súbitas, como caídas u otros accidentes.

PARA UN SOLO USO

No reutilice ni resterilice los implantes de este sistema, ya que, de hacerlo, no será posible garantizar niveles suficientes de rendimiento mecánico, biocompatibilidad ni esterilidad.

COMBINACIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS

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

INSTRUMENTOS

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

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

INTEGRIDAD DEL PAQUETE

Inspeccione detenidamente el producto, incluidos todos los materiales de embalaje y etiquetado:
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad

BMMUSSAMMETO DO IMPLANTE
É de extrema importância manusear corretamente o implante. Qualquer alterações poderão originar tensões internas no implante, o que poderá eventualmente provocar a quebra do mesmo. Um implante entratado nunca deverá ser reimplantado. Ainda que o implante possa aparentar não estar danificado, este poderá ter pequenos defeitos e padrões internos de tensão que originam 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 T) ou 3 Tesla (3 T).
• Campo magnético com gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm (poderá aplicar-se um valor mais elevado de gradiente espacial se este for devidamente calculado).
• Taxa de absorção específica (SAR) máxima 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, é possível é capaz de produzir um aumento de temperatura inferior ou igual a 6,0 °C com uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro do sistema de RM de 2 W/kg por 15 minutos (por sequência de pulso) de funcionamento num sistema de RM de 3 Tesla.
O comportamento de aquecimento por radiofrequência não escala com a intensidade do campo estático. Os dispositivos que não demonstram aquecimento detectável numa intensidade de campo poderão apresentar valores elevados de aquecimento localizado noutra intensidade de campo.

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

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

Potenciais efeitos adversos
Ao contágios 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 que possam advir, quando se não estar relacionadas com o dispositivo.

Os possíveis riscos associados à utilização deste dispositivo de fixação interna, que podem exigir cirurgias adicionais, incluem:
• Fratura do componente do implante
• Migração, deslocação ou descida do implante
• Perda de fixação
• Pseudoartrose (i.e., não-união)
• Fratura da vertebra
• Danos neurológicos
• Complicações cardiovasculares
• Infeção

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

Acondicionamento
Os 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 deverão 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 embalagem. Os dispositivos são esterilizados por irradiação. Não reutilizar ou resterilizar os implantes neste sistema, uma vez que não é possível garantir o respetivo desempenho mecânico, biocompatibilidade e esterilidade.

Reclamações do produto
Se o implante apresentar alguma "avaria" e/ou provocar ou contribuir para a morte ou os ferimentos graves de um doente, o fabricante deverá ser imediatamente avisado da situação, através do telefone ou de correspondência escrita. Ao apresentar uma reclamação, referir o(s) nome(s) e número(s) do(s) componente(s), o(s) número(s) do(s) lote(s), o seu nome e morada, a natureza da reclamação e, caso seja necessário, a medida que se pretende 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-T5 is een hulpmiddel voor intercorporale fusie van de lumbale wervelkolom (L2-S1) bij patiënten met degenerative discopathie. De Fortilink-T5 Ti-hulpmiddelen voor intercorporale fusie worden vervaardigd door middel van SLM (selectief lasersmelten) en worden gemaakt van een titaniumlegering van medische kwaliteit (TI6Al4V). De Fortilink-T5 heeft een mesh-structuur en een bolvormige de buitenzijde van de fusie-inrichting. Deze mesh-structuur bevordert de osteogenese en de hoeveelheid botweefsel binnen de implantatie. Het rechthoekige ontwerp heeft als doel om voor primaire stabiliteit te zorgen en de hoogte van de tussenwervelruimte te vergroten.

Het Fortilink-T5 Ti-implantaat wordt gebruikt in combinatie met:
• Speciale instrumentset (die de operatieafdeeling voor instrumenten uit de catalogus)
• Algemeen instrumentarium dat gebruikt wordt bij spinale chirurgie (bijvoorbeeld voor vergroten van de tussenruimte)

Gebruiksaanwijzing
De informatie voor eindgebruikers 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.

Beoogd doel
De Fortilink-T5 Ti is bedoeld voor transforaminale en posterieure intercorporale fusie van de wervelkolom bij patiënten met een volgroeid skelet, die lijden aan degenerative discopathie (DDD) en maximaal graad 1 spondylolisthesis van de lumbale wervelkolom op één niveau of twee aangrenzende niveaus. Degenerative discopathie wordt gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de tussenwervelschijf bevestigd door de anamnese en röntgenonderzoek. Deze implantaten zijn bedoeld voor het implanteren van een intercorporale fusie-inrichting in combinatie met autologe fusie in de lumbale wervelkolom L2 tot S1 op patiënten die moeten met behulp van autologen en/of allogene bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bot een fusie mogelijk te maken. De hulpmiddelen voor intercorporale fusie moeten worden toegepast in combinatie met aanvullende fixatie die geschikt is voor de toepassing en de individuele anatomie van de patiënt. Deze implantaten zijn bedoeld om de fusie mogelijk te maken. De hulpmiddelen voor intercorporale fusie moeten worden toegepast in combinatie met aanvullende fixatie die geschikt is voor de toepassing en de individuele anatomie van de patiënt. De implantaten zijn bedoeld om de fusie mogelijk te maken. De hulpmiddelen voor intercorporale fusie moeten worden toegepast in combinatie met aanvullende fixatie die geschikt is voor de toepassing en de individuele anatomie van de patiënt. Deze implantaten zijn bedoeld om de fusie mogelijk te maken. De hulpmiddelen voor intercorporale fusie moeten worden toegepast in combinatie met aanvullende fixatie die geschikt is voor de toepassing en de individuele anatomie van de patiënt. De