







 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Device System Name:
FORZA[®] XP Expandable Spacer System

 Click directory below for desired language

English 	2-3
Español 	4-5
Italiano 	6-7
Deutsch 	8-9
Português 	10-11



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only
CE 0086

 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Ergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

English EN

Device System Name:

FORZA® XP Expandable Spacer System

Description:

The FORZA XP Expandable Spacer System is comprised of an assortment of non-sterile, single use, titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI per ASTM F136) and Polyetheretherketone (PEEK) Polymer (PEEK OPTIMA® LT1 per ASTM F2026) spacers with height expansion capability. The expandable interbody spacer is inserted into the lumbar disc space and expanded to fit the patient anatomy.

The implants are offered in parallel, lordotic, and hyperlordotic configurations to help restore the natural curvature of the spine. The implants can be used in single placement or pairs with typical approaches being transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) and posterior lumbar interbody fusion (PLIF).

The implants feature a bullet nose for ease of insertion and anti-migration ripples on both the inferior and superior surfaces to provide increased stability and help prevent anterior/posterior movement of the device.

The FORZA XP Expandable Spacer System is not intended to be used as a stand-alone device. The system must be used with a supplemental fixation system, is provided non-sterile and requires sterilization prior to use.

Indications for Use:

The FORZA XP Expandable Spacer System is indicated for spinal fusion procedures in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) at one or two contiguous levels in the lumbar spine (L2-S1). DDD is defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. DDD patients may also have up to Grade 1 spondylolisthesis at the involved levels. These patients may have had a previous non-fusion surgery at the involved level(s).

The FORZA XP Expandable Spacer System is intended for use with autograft and/or allograft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft; and supplemental fixation system (i.e. Firebird® Spinal Fixation System).

Patients must have undergone a regimen of at least six months of non-operative treatment prior to being treated with the FORZA XP Expandable Spacer System.

Contraindications:

The FORZA XP Expandable Spacer System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients with:

1. Active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis which may prevent adequate fixation.
3. Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity, pregnancy or degenerative diseases. The decision to use this system in such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
4. Prior fusion at the level to be treated.
5. Any circumstances not listed under the Indications for Use section.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Loss of bony alignment.
6. Non-union.
7. Fracture of bony structures.
8. Resorption without incorporation of any bone graft utilized.
9. Immunogenic response to the implant materials.

Note: As with any major surgical procedure, there are risks involved in orthopedic surgery. Infrequent operative and postoperative complications known to occur are: early or late infection, which may result in the need for additional surgeries, damage to blood vessels, spinal cord or peripheral nerves, pulmonary emboli, loss of sensory and/or motor function, impotence, permanent pain and/or deformity. Rarely, some complications may be fatal.

Warnings and Precautions:

The surgeon should be aware of the following when using implants:

1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape, and design of the implant. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing. The size, shape and condition of human bones are also contributing factors to the success of the surgery.
2. Do not use damaged implants. The correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and may cause internal stress concentrations which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. FORZA XP implants must be expanded upon insertion to reduce the risk of expulsion or migration post-operatively.
4. Do not place bone graft in the graft window prior to final positioning and expansion of the implant. The bone graft will block the insertion of the Implant Driver into the Implant Expansion Drive.
5. Non-sterile; the FORZA XP Expandable Spacer implants and instruments are provided non-sterile, and therefore, must be thoroughly cleaned and sterilized prior to each use.
6. Single use only. FORZA XP implants are intended for SINGLE USE ONLY. No surgical implants should be reused. Reuse of devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Any implant once used should be discarded. Even though the device appears undamaged, it may already have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
7. Do not re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.
8. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
9. Based on the dynamic testing results, the physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact on the performance of the intervertebral body fusion device.
10. The implantation of the intervertebral body fusion 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.
11. Patients with previous surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

MRI Compatibility Information:

The FORZA XP Expandable Spacer System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Cleaning:

FORZA XP Expandable Spacer System instruments and implants are provided clean but not sterile. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

All instruments must be thoroughly cleaned after each use. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning processes described below.

None of the instruments in the system require disassembly prior to cleaning.

From Point of Use:

Whenever possible, do not allow blood, debris or body fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the surgical instrument, reprocess immediately after use.

Preparation for Cleaning:

1. All instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers, hinges) should be placed in the open position to allow access of the cleaning fluid to areas which are difficult to clean.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in sterile water prior to the manual or automated cleaning process.
3. Use a soft cloth or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments prior to manual or automated cleaning. Use a soft plastic bristle brush or a pipe cleaner to remove soil from any inner lumens.

Manual Cleaning:

1. Upon completing the preparation for the cleaning procedure, prepare the Vesphene® Ilse agent per the dilution recommended on the label directions (1 ounce per gallon), or 1 mL of Vesphene® Ilse to each 128 mL of potable tap water per the manufacturer's Directions for Use label.
2. Bathe instruments in prepared room temperature solution.
3. Manually agitate instruments in Vesphene® Ilse solution for 15 minutes.
4. If visible soil is noted, scrub instruments with a soft plastic bristle brush and use the brush or a pipe cleaner long enough to reach the entire length of any interior lumen(s) to remove the soil.
5. Rinse the instruments in USP <1231> purified water for 1.5 minutes.
6. Hang dry the device.
7. Inspect the instruments for visible soil.
8. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

1. Upon completing the preparation for the cleaning procedure, set up the washer/disinfectant detergent dose at ½ ounce of Endozime AW Plus® per gallon of water or according to the manufacturer recommendations.
2. If visible soil is noted, scrub instruments with a soft plastic bristle brush and use the brush or a pipe cleaner long enough to reach the entire length of any interior lumen(s) to remove the soil.
3. Place scrubbed instruments into the washer baskets.
4. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following automated cleaning cycle is recommended (minimum recommended times are provided for each stage):
 - a. Pre-Wash 1: cold potable water, 2 minutes
 - b. Enzyme/Detergent treatment:
 1. Spray with enzyme/detergent, 20 seconds
 2. Soak, 1 minute
 3. Rinse cold potable water, 15 seconds
 4. Rinse cold potable water, 15 seconds
 - c. Wash ≥ 65°C, 2 minutes using Endozime AW Plus®
 - d. Rinse 1: hot potable water, 15 seconds
 - e. Rinse 2: hot potable water, 15 seconds
 - f. Rinse 3: hot potable water, 15 seconds
 - g. Rinse 4: hot potable water, 15 seconds
 - h. Thermal rinse ≥ 93°C, 1 minute
 - i. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 1: re-circulating 10 seconds
 - j. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 2: non re-circulating 10 seconds
 - k. Dry at 115°C, 7 minutes
6. Inspect the instruments for visible soil.
7. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

Note: Certain cleaning solutions such as those containing caustic soda, formalin, glutaraldehyde, bleach, and/or other alkaline cleaners may damage instruments. These solutions should not be used.

Note: Visually inspect instruments after cleaning and prior to each use. Discard or return to Orthofix any instruments that are broken, discolored, corroded, have cracked components, pits, gouges, or are otherwise found defective. Do not use defective instruments.

Sterilization:

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

The FORZA XP Expandable Spacer System instruments and implants are supplied NON-STERILE. Prior to use, all instruments and implants should be placed in the appropriate Orthofix case which will be wrapped in a FDA cleared sterilization wrap and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

- | | | |
|----------------------------|-----|--|
| Method: Steam | or: | Method: Steam |
| Cycle: Gravity | | Cycle: Prevac |
| Temperature: 270°F (132°C) | | Temperature: 270°F (132°C) |
| Exposure time: 15 minutes | | Preconditioning: Per manufacturer's settings |
| Drying time: 30 minutes | | Exposure time: 4 minutes |
| Double wrapped | | Drying time: 30 minutes |
| | | Double wrapped |

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

When using rigid sterilization containers, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer's instructions.

Select the appropriate rigid sterilization container with either a filtered or solid bottom to properly enclose the Orthofix case (recommended 23¼" long x 11¼" wide container). Based on the rigid sterilization container size, the FORZA® Discectomy tray may require the removal of the lid prior to insertion into the sterilization container. The following sterilization cycle has been validated:

- Method: Steam
- Cycle: Prevac
- Temperature: 270°F (132°C)
- Preconditioning: Per manufacturer's settings
- Exposure time: 4 minutes
- Drying time: 30 minutes

Validation and routine monitoring should be performed per ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Other cycles may be used as long as they comply with the above practices and provide a sterility assurance level of 10⁻⁶.

Packaging:

Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked for damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Orthofix.

The FORZA XP Expandable Spacer System instruments and implants are provided in a modular case specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants are provided in sealed poly bags with individual product labels.

Product Complaints:

Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by e-mail at complaints@orthofix.com.






Further Information:

A recommended Operative Technique for the use of this system is available upon request from Orthofix at the phone numbers provided above.

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the FORZA XP Expandable Spacer System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

Caution: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

Rx Only	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	See Instructions for Use	LOT Lot Number
	Orthofix.com/IFU	 Manufacturer
	Single Use Only Do Not Reuse	EC/REP Authorized Representative
REF	Catalogue Number	SN Serial Number
	Provided Non-Sterile	

 Orthofix Inc.
 3451 Plano Parkway
 Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
 1-214-937-3199
 1-888-298-5700
 www.orthofix.com

Australian Sponsor
 Ergo Australia
 Level 20, Tower II
 Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000
 Australia

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 +49 511 6262 8630
 www.mdss.com

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de espaciador expandible FORZA® XP

Descripción:

El sistema de espaciador expandible FORZA XP consta de una serie de espaciadores no estériles, de un solo uso, fabricados de una aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI que cumple la norma ASTM F136) y de polímero poliéter-éter-cetona (PEEK) (PEEK OPTIMA® LT1 que cumple la norma ASTM F2026) con capacidad para expansión de la altura. El espaciador intervertebral expandible se inserta en el espacio del disco lumbar y se expande para ajustarse a la anatomía del paciente.

Los implantes se ofrecen en configuraciones paralelas, lordóticas e hiperlordóticas para ayudar a restablecer la curvatura natural de la columna. Los implantes pueden colocarse individualmente o en parejas siendo la fusión intervertebral lumbar transforaminal (TLIF) y la fusión intervertebral lumbar posterior (PLIF) las vías de acceso comunes.

Los implantes presentan una punta de bala para facilitar la inserción, y estrías antimigración en ambas superficies, inferior y superior, para aportar mayor estabilidad y ayudar a prevenir el movimiento antero-posterior del dispositivo.

El sistema de espaciador expandible FORZA XP no está diseñado para utilizarse como un dispositivo autónomo. El sistema debe utilizarse con un sistema de fijación complementaria, y se entrega sin esterilizar, por lo que debe esterilizarse antes de usarse.

Indicaciones de uso:

El sistema de espaciador expandible FORZA XP está indicado para procedimientos de fusión vertebral en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). La DD se define como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos. Los pacientes con DD también pueden tener espondilolistesis hasta de grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes pueden haberse sometido a una cirugía anterior distinta a la cirugía de fusión en el nivel o niveles involucrados.

El sistema de espaciador expandible FORZA XP está indicado para utilizarse con autoinjerto y/o aloinjerto compuesto de injerto óseo esponjoso y/o corticoesponjoso, y un sistema de fijación complementaria (p. ej., el sistema de fijación vertebral Firebird®).

Los pacientes deben haberse sometido a un régimen de por lo menos seis meses de tratamiento no quirúrgico antes de ser tratados con el sistema de espaciador expandible FORZA XP.

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador expandible FORZA XP está contraindicado para utilizarse en pacientes con:

1. Infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
2. Artropatía de progresión rápida o síndromes de reabsorción ósea como la enfermedad de Paget, la osteopenia, la osteoporosis o la osteomielitis que pudieran impedir una fijación adecuada.
3. Cuadros que pudieran ejercer tensiones excesivas sobre el hueso y los implantes, como obesidad grave, embarazo o enfermedades degenerativas. El médico es quien debe tomar la decisión sobre si utilizar este sistema en dichas afecciones, teniendo en cuenta los riesgos frente a las ventajas para cada paciente.
4. Fusión previa en el nivel que se va a tratar.
5. Cualquier circunstancia no incluida en el apartado Indicaciones de uso.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Incapacidad del dispositivo para proporcionar la estabilidad mecánica adecuada.
2. Pérdida de fijación del implante.
3. Fallo de algún componente del dispositivo.
4. Desplazamiento o doblamiento del dispositivo.
5. Pérdida de la alineación ósea.
6. Soldadura no consolidada.
7. Fractura de estructuras óseas.
8. Reabsorción sin incorporación del injerto óseo utilizado.
9. Respuesta inmunógena a los materiales del implante.

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operatorias y postoperatorias infrecuentes conocidas son: infección temprana o tardía, que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, daños en los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de la

función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones pueden ser mortales.

Advertencias y precauciones:

El cirujano debe ser consciente de lo siguiente al utilizar implantes:

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa. Otros factores que contribuyen al éxito de la intervención son la forma, el tamaño y el estado de los huesos humanos.
2. No utilice implantes dañados. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con una muesca ni rayarse. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y podrían causar concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. Los implantes FORZA XP deben expandirse al insertarse para reducir el riesgo posquirúrgico de expulsión o migración.
4. No coloque injerto óseo en la ventana del injerto antes de la colocación final y expansión del implante. El injerto óseo bloqueará la inserción del destornillador del implante en el mando de expansión del implante.
5. No estériles; los implantes e instrumentos del espaciador expandible FORZA XP se suministran no estériles, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse a fondo antes de cada uso.
6. Únicamente para un solo uso. Los implantes FORZA XP están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Ningún implante quirúrgico debe volver a utilizarse. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo parezca estar intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
7. No vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.
8. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de la consolidación ósea estable.
9. Basándose en los resultados de los pruebas dinámicas, el médico deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral.
10. La implantación del dispositivo de fusión intervertebral deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna vertebral con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
11. Los pacientes intervenidos anteriormente a los niveles que se van a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con quienes no han sido intervenidos anteriormente.

Información de compatibilidad con la RM:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de espaciador expandible FORZA XP en el entorno de resonancia magnética (RM). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RM.

Limpieza:

Los instrumentos e implantes del sistema de espaciador expandible FORZA XP se suministran limpios, pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humano, no deberá reesterilizarse ni utilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

Todos los instrumentos deberán limpiarse a fondo después de cada uso. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo los procesos de limpieza validados que se describen a continuación.

Ninguno de los instrumentos del sistema necesita desmontarse antes de la limpieza.

En el lugar de utilización:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, recórcelo nada más utilizarlo.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.

- Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.
- Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior.

Método: Vapor	:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacio
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Doblemente envuelto		Tiempo de secado: 30 minutos
		Doblemente envuelto

Limpieza manual:

- Tras finalizar la preparación para el procedimiento de limpieza, prepare el agente Vesphene®. Use según la dilución recomendada en las indicaciones de la etiqueta, añadiendo 1 ml de Vesphene®. Use por cada 128 ml de agua potable del grifo según la etiqueta de las instrucciones de uso del fabricante.
- Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente.
- Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene®. Use durante 15 minutos.
- Si se observa suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico y use el cepillo o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de cualquier luz interior para eliminar la suciedad.
- Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
- Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
- Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

- Tras finalizar la preparación para el procedimiento de limpieza, prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectadora añadiendo 1 ml de Endozime AW Plus® por cada 256 ml de agua, o siga las recomendaciones del fabricante.
- Si se observa suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico y use el cepillo o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de cualquier luz interior para eliminar la suciedad.
- Coloque los instrumentos frotados en las cestas de la lavadora.
- Oriento los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
- Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado (se indican los tiempos mínimos recomendados para cada fase):
 - Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
 - Tratamiento enzimático/con detergente:
 - Pulverización con producto enzimático/detergente, 20 segundos
 - Remojo, 1 minuto
 - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - Lavado ≥ 65 °C, 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®
 - Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague térmico ≥ 93 °C, 1 minuto
 - Enjuague 1 con agua purificada USP <1231> calentada: con recirculación, 10 segundos
 - Enjuague 2 con agua purificada USP <1231> calentada: sin recirculación, 10 segundos
 - Secado a 115 °C, 7 minutos
- Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deberán utilizarse.

Nota: Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix cualquier instrumento que esté roto, descolorido o corroído, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

Esterilización:

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los implantes e instrumentos del sistema de espaciador expandible FORZA XP se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

Cuando se utilicen contenedores de esterilización rígidos, limpie, examine y prepare el contenedor de esterilización rígido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepa adecuadamente el estuche de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,1 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). En función del tamaño del contenedor de esterilización rígido, podría ser necesario retirar la tapa de la bandeja de disectomia FORZA® antes de su inserción en el contenedor de esterilización. El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

Método: Vapor
Ciclo: Prevacio
Temperatura: 132 °C
Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos

La validación y la monitorización habituales deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones sanitarias). Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan las prácticas descritas anteriormente y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

Embalaje:

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Si se utiliza un servicio de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que estén completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Los instrumentos e implantes del sistema de espaciador expandible FORZA XP se suministran en estuches modulares concebidos específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Quejas sobre el producto:

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna queja o que, por algún motivo, no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de los productos, deberá notificarlo a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU.; por teléfono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700; o por correo electrónico: complaints@orthofix.com.






Otra información:

Hay disponible de Orthofix una técnica quirúrgica recomendada para el uso de este sistema a petición del interesado. Llame a Orthofix a los números indicados más arriba.

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de espaciador expandible FORZA XP no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por prescripción facultativa.

Rx Only	Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	
	Consultar las instrucciones de uso	LOT Número de lote
	Orthofix.com/IFU	 Fabricante
	Únicamente para un solo uso No reutilizar	EC REP Representante autorizado
REF	Número de catálogo	SN Número de serie
	Se suministra sin esterilizar	

 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-a3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Italiano IT

Nome del dispositivo

Sistema di spaziatori espansibili FORZA® XP

Descrizione

Il sistema di spaziatori espansibili FORZA XP è costituito da un assortimento di spaziatori non sterili, monouso, in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI a norma ASTM F136) e polimero polietereeterchetone (PEEK) (PEEK OPTIMA® LT1 a norma ASTM F2026) con capacità di espansione in altezza. Lo spaziatore intersomatico espansibile viene inserito nello spazio discale lombare ed espanso fino ad adattarsi all'anatomia del paziente.

Gli impianti vengono offerti in configurazione parallela, lordotica e iperlordotica per contribuire a ripristinare la curvatura naturale del rachide. Gli impianti possono essere usati da soli o a coppie, mediante approcci tipici come la fusione intersomatica lombare transforaminale (TLUF) e la fusione intersomatica lombare posteriore (PLIF).

Gli impianti sono dotati di punta a ogiva per agevolare l'inserimento e di ondulazioni antimigrazione sulle superfici superiore e inferiore per una maggiore stabilità e per evitare il movimento anteroposteriore del dispositivo.

Il sistema di spaziatori espansibili FORZA XP non è previsto per l'uso come dispositivo autonomo. Il sistema deve essere usato con un sistema di stabilizzazione supplementare, viene fornito non sterile e richiede la sterilizzazione prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di spaziatori espansibili FORZA XP è indicato per le procedure di fusione vertebrale a carico di un livello o due livelli contigui del rachide lombare (L2-S1) su pazienti scheletricamente maturi affetti da discopatia degenerativa. Per discopatia degenerativa si intende dolore dorsale di natura discogena con degenerazione del disco, confermati da anamnesi del paziente e indagini radiografiche. I pazienti affetti da discopatia degenerativa possono presentare anche spondilolistesi fino al grado I ai livelli coinvolti. Questi pazienti possono essere stati sottoposti a un precedente intervento chirurgico di non fusione ai livelli interessati.

Il sistema di spaziatori espansibili FORZA XP è destinato all'uso con materiale di innesto autologo e/o omologo costituito da innesto osseo spongioso e/o cortico-spongioso, e un sistema di stabilizzazione supplementare (ovvero il sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird®).

Prima del trattamento con il sistema di spaziatori espansibili FORZA XP, i pazienti devono essere stati sottoposti per almeno sei mesi a un regime di trattamento non operatorio.

Controindicazioni

Il sistema di spaziatori espansibili FORZA XP, così come altri impianti ortopedici, è controindicato nei pazienti con:

1. Infezioni attive in cui l'uso di un impianto potrebbe precludere un trattamento idoneo ed efficace dell'infezione.
2. Artropatie a rapida progressione o sindromi da riassorbimento osseo quali malattia ossea di Paget, osteopenia, osteoporosi od osteomielite, che potrebbero impedire una fissazione idonea.
3. Condizioni che potrebbero imporre sollecitazioni eccessive a carico del tessuto osseo o dell'impianto, come obesità grave, stato di gravidanza o patologie degenerative. La decisione di ricorrere all'uso di questo sistema in tali condizioni deve essere assunta dal medico dopo una valutazione dei rischi e dei benefici per il paziente.
4. Pregressa fusione del livello da trattare.
5. Una qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni per l'uso.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi includono, senza limitazioni:

1. il dispositivo non è stato in grado di fornire stabilità meccanica adeguata
2. perdita di stabilizzazione dell'impianto
3. cedimento dei componenti del dispositivo
4. migrazione o piegatura del dispositivo
5. perdita dell'allineamento osseo
6. mancata unione
7. frattura di strutture ossee
8. riassorbimento senza integrazione di qualsiasi innesto osseo utilizzato
9. risposta immunogenica ai materiali dell'impianto

Nota – Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esistono dei rischi legati agli interventi chirurgici ortopedici. Le complicazioni operatorie e postoperatorie non frequenti sono: infezioni immediate o tardive che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici, danni ai

vasi sanguigni, alla colonna vertebrale o ai nervi periferici, embolia polmonare, perdita della funzionalità sensoriale e/o motoria, impotenza, dolore permanente e/o deformità. In rari casi, alcune complicazioni possono risultare letali.

Avvertenze e precauzioni

Nell'uso degli impianti, il chirurgo deve essere consapevole dei fattori elencati di seguito.

1. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Le possibilità di riuscita dell'intervento aumentano in base alla scelta di un impianto di dimensioni, forma e design corretti. Nessun impianto deve essere considerato in grado di sostenere senza ausilio le sollecitazioni provocate da un carico di peso completo. Le dimensioni, la forma e le condizioni del tessuto osseo umano sono anch'esse fattori che contribuiscono al successo dell'intervento chirurgico.
2. Non usare impianti danneggiati. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Non piegare, intaccare o graffiare gli impianti. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di una probabile rottura del dispositivo.
3. Gli impianti FORZA XP devono essere espansi all'atto dell'inserimento, in modo da ridurre il rischio di espulsione o migrazione postoperatorie.
4. Non inserire l'innesto osseo nella rispettiva finestra prima del posizionamento definitivo e dell'espansione dell'impianto. L'innesto osseo blocca l'inserimento dell'avvitatore dell'impianto nell'unità di espansione dell'impianto.
5. Prodotto non sterile; gli impianti e gli strumenti per spaziatori espansibili FORZA XP sono forniti non sterili e pertanto devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di ciascun uso.
6. Esclusivamente monouso. Gli impianti FORZA XP sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Nessun impianto chirurgico può essere riutilizzato. Il riutilizzo dei dispositivi contrassegnati come monouso può causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione. Qualsiasi impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo sembra intatto, può già avere piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.
7. Non risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
8. Porre attenzione sull'importanza del regime postoperatorio. È necessario informare il paziente relativamente alle limitazioni dell'impianto e istruirlo a non caricare il peso sul dispositivo o praticare eccessivi sforzi prima della calcificazione completa dell'osso.
9. In base ai risultati dei test dinamici, il medico deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali.
10. Poiché si tratta di una procedura molto impegnativa a livello tecnico, che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto del dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo dispositivo.
11. I pazienti che hanno già subito interventi chirurgici ai livelli da trattare possono presentare risultati clinici diversi rispetto a quelli che non hanno ancora subito interventi.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema di spaziatori espansibili FORZA XP negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema in un ambiente di risonanza magnetica.

Pulizia

Gli strumenti e gli impianti del sistema di spaziatori espansibili FORZA XP vengono forniti puliti, ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti dopo ciascun uso. La pulizia può essere effettuata con metodi ospedalieri convalidati o attenendosi al processo di pulizia convalidato descritto sotto.

Nessuno degli strumenti del sistema necessita di smontaggio prima della pulizia.

Dal punto di utilizzo

Se possibile, non lasciare seccare sangue, residui o fluidi corporei sugli strumenti. Per ottenere i migliori risultati e prolungare la durata degli strumenti chirurgici, ricondizionarli immediatamente dopo l'uso.

Preparativi per la pulizia

1. Tutti gli strumenti che presentano parti mobili (es. manopole, inneschi, cerniere) devono essere collocati nella posizione di apertura in modo che il liquido detergente possa raggiungere le aree più difficili da pulire.
2. Prima di eseguire la pulizia manuale o automatizzata, lasciare in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti in acqua sterile.

- Prima della pulizia manuale o automatizzata, usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica morbide per togliere lo sporco visibile dagli strumenti. Usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino per rimuovere lo sporco da tutti i lumi interni.

Metodo: a vapore
 Ciclo: gravità
 Temperatura: 132 °C
 Tempo di esposizione: 15 minuti
 Tempo di asciugatura: 30 minuti
 A doppio avvolgimento

o: Metodo: a vapore
 Ciclo: prevuoto
 Temperatura: 132 °C
 Precondizionamento: attendendosi alle impostazioni del fabbricante
 Tempo di esposizione: 4 minuti
 Tempo di asciugatura: 30 minuti
 A doppio avvolgimento

Pulizia manuale

- Al termine dei preparativi per la procedura di pulizia, preparare l'agente Vesphene® Ilse nella diluizione consigliata di 1 ml di Vesphene® Ilse ogni 128 ml di acqua corrente potabile secondo le indicazioni del produttore.
- Immergere gli strumenti nella soluzione a temperatura ambiente preparata.
- Agitare manualmente gli strumenti nella soluzione di Vesphene® Ilse per 15 minuti.
- In caso di sporco visibile, strofinare gli strumenti con uno spazzolino con setole in plastica morbide; usare uno spazzolino o uno scovolino abbastanza lunghi da coprire l'intera lunghezza di tutti i lumi interni.
- Sciacquare gli strumenti in acqua purificata USP <1231> per 1,5 minuti.
- Appendere il dispositivo per asciugarlo.
- Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
- Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

Sterilizzazione in contenitori di sterilizzazione rigidi

Se vengono utilizzati contenitori di sterilizzazione rigidi, pulire, ispezionare e preparare i contenitori rigidi secondo le istruzioni del produttore.

Selezionare il contenitore di sterilizzazione rigido appropriato (con base filtrata o base solida) per la cassetta Orthofix (si consiglia un contenitore di 59,1 cm x 28,6 cm). In base alle dimensioni del contenitore di sterilizzazione rigido, prima di inserire il vassoio per discettomia FORZA® nel contenitore potrebbe essere necessario rimuovere il coperchio. Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato convalidato:

Metodo: a vapore
 Ciclo: prevuoto
 Temperatura: 132 °C
 Precondizionamento: attendendosi alle impostazioni del produttore
 Tempo di esposizione: 4 minuti
 Tempo di asciugatura: 30 minuti

Pulizia automatizzata

- Al termine dei preparativi per la procedura di pulizia, impostare l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione con una dose di detergente pari a 1 ml di Endozime AW Plus® per 256 ml di acqua o secondo le indicazioni del produttore.
- In caso di sporco visibile, strofinare gli strumenti con uno spazzolino con setole in plastica morbide; usare uno spazzolino o uno scovolino abbastanza lunghi da coprire l'intera lunghezza di tutti i lumi interni.
- Collocare gli strumenti spazzolati nei cestelli dell'apparecchiatura di lavaggio.
- Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal fabbricante dell'apparecchiatura di lavaggio.
- Si raccomanda il seguente ciclo di lavaggio automatizzato (sono indicati i tempi minimi consigliati per ciascuna fase):
 - Prelavaggio 1: acqua potabile fredda per 2 minuti
 - Trattamento enzimatico/detergente:
 - Spruzzare con enzima/detergente per 20 secondi
 - Ammollo per 1 minuto
 - Risciacquo con acqua potabile fredda per 15 secondi
 - Risciacquo con acqua potabile fredda per 15 secondi
 - Lavaggio a ≥ 65 °C per 2 minuti con Endozime AW Plus®
 - Risciacquo 1: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - Risciacquo 2: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - Risciacquo 3: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - Risciacquo 4: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - Risciacquo termico a ≥ 93 °C per 1 minuto
 - Risciacquo 1 con acqua purificata USP <1231> riscaldata: ricircolante per 10 secondi
 - Risciacquo 2 con acqua purificata USP <1231> riscaldata: non ricircolante per 10 secondi
 - Asciugatura: 7 minuti a 115 °C
- Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
- Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporcizia.

Eseguire la convalida e il monitoraggio di routine nel rispetto della norma ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza di sterilità nelle strutture sanitarie)*. Si possono usare anche altri cicli, a patto che rispettino le pratiche indicate in precedenza e forniscano un livello di sicurezza di sterilità pari a 10⁻⁶.

Confezionamento

Al momento della consegna, la confezione di ciascun componente deve essere intatta. Se si fa uso di uno spedizioniere, controllare attentamente tutti i set per verificarne la completezza e ispezionare tutti i componenti prima dell'uso, per accertarsi che non siano danneggiati. Non usare le confezioni o i prodotti danneggiati, ma restituirli a Orthofix.

Gli strumenti e gli impianti del sistema di spaziatori espansibili FORZA XP vengono forniti in una cassetta modulare appositamente destinata per contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoi all'interno di ciascuna cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli impianti e strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Reclami relativi al prodotto

Il personale sanitario (es. un cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che intenda presentare un reclamo o che non sia soddisfatto della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, deve farlo presente a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700, oppure via e-mail all'indirizzo complaints@orthofix.com.

Ulteriori informazioni

La tecnica operatoria consigliata per l'uso di questo sistema è disponibile su richiesta chiamando Orthofix ai numeri telefonici indicati in precedenza.

Informazioni sul lattice

Gli impianti, gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema di spaziatori espansibili FORZA XP non sono formulati con gomma naturale e non contengono gomma naturale. Il termine "gomma naturale" include lattice di gomma naturale, gomma naturale essiccata e lattice sintetico o gomma sintetica che contenga gomma naturale nella sua formulazione.

Attenzione – Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.






Nota – Alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti soda caustica, formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini, possono danneggiare gli strumenti. Non usare queste soluzioni detergenti.

Nota – Esaminare visivamente gli strumenti dopo la pulizia e prima di ciascun utilizzo. Eliminare o restituire a Orthofix qualsiasi strumento spezzato, scolorito, corrosivo, che presenti componenti incrinati, vaiolature, solchi o che sia comunque difettoso. Non usare strumenti difettosi.

Sterilizzazione

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

Gli strumenti e gli impianti del sistema di spaziatori espansibili FORZA XP sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti gli strumenti e gli impianti devono essere collocati nell'apposita cassetta Orthofix la quale deve essere avvolta in un materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA e introdotta nell'autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando uno dei seguenti cicli consigliati:

Rx Only	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.	
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	LOT Numero di lotto
	Orthofix.com/IFU	 Fabbricante
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare	EC/REP Rappresentante autorizzato
REF	Numero di catalogo	SN Numero di serie
	Fornito non sterile	

 Orthofix Inc.
 3451 Plano Parkway
 Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
 1-214-937-3199
 1-888-298-5700
 www.orthofix.com

Australian Sponsor
 Emergo Australia
 Level 20, Tower II
 Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000
 Australia

 Medical Device Safety Service
 (MDSS)
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 +49 511 6262 8630
 www.mdss.com

Deutsch DE

Bezeichnung des Produktsystems:

FORZA® XP expandierbares Abstandhaltersystem

Beschreibung:

Das FORZA XP expandierbare Abstandhaltersystem besteht aus einem Sortiment an unsterilen Einweg-Abstandhaltern aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI gemäß ASTM F136) und Polyetheretherketon(PEEK)-Polymer (PEEK OPTIMA® LT1 gemäß ASTM F2026), die in der Höhe expandiert werden können. Der expandierbare Zwischenwirbelkörper-Abstandhalter wird in einen Bandscheibenraum der Lendenwirbelsäule eingebracht und entsprechend der Anatomie des Patienten expandiert.

Die Implantate werden in paralleler, lordotischer und hyperlordotischer Konfiguration angeboten und sollen zur Wiederherstellung der natürlichen Wirbelsäulenkrümmung beitragen. Die Implantate können einzeln oder paarweise platziert werden, wobei typischerweise ein TLIF- (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) oder PLIF-Zugang (Posterior Lumbar Interbody Fusion) gewählt wird.

Die Implantate weisen eine abgerundete Nase zur leichteren Einbringung auf. Zur Erhöhung der Stabilität und um die anteriore/posteriore Bewegung des Implantats möglichst zu vermeiden, sind die Implantate an der inferioren und superioren Oberfläche jeweils gewellt.

Das FORZA XP expandierbare Abstandhaltersystem ist nicht zur Verwendung als unabhängiges Implantat bestimmt. Das System muss mit einem zusätzlichen Fixationssystem verwendet werden, wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch sterilisiert werden.

Indikationen:

Das FORZA XP expandierbare Abstandhaltersystem ist für Wirbelfusionseingriffe bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum indiziert, die an degenerativer Bandscheibenkrankheit (Degenerative Disc Disease, DDD) auf einer oder zwei benachbarten Etagen der Lendenwirbelsäule (L2-S1) leiden. DDD wird definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe. Der DDD-Patient kann gleichzeitig an einer Spondylolisthese bis zum Schweregrad 1 auf den betroffenen Etagen leiden. Der Patient kann sich bereits einem früheren Eingriff (jedoch keiner Fusion) an den betroffenen Etagen unterzogen haben.

Das FORZA XP expandierbare Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit einem autogenen Transplantat und/oder Alлотransplantat bestehend aus spongiosom und/oder kortikospongiosom Knochentransplantat sowie einer zusätzlichen Fixation (z. B. Firebird® Wirbelsäulen-Fixationssystem) bestimmt.

Vor der Behandlung mit dem FORZA XP expandierbaren Abstandhaltersystem muss sich der Patient mindestens sechs Monate lang einer nicht operativen Behandlung unterzogen haben.

Kontraindikationen:

Das FORZA XP expandierbare Abstandhaltersystem ist ebenso wie andere orthopädische Implantate kontraindiziert bei:

1. Patienten mit aktiven Infektionen, bei denen der Gebrauch eines Implantats eine angemessene und geeignete Behandlung der Infektion verhindern könnte.
2. Patienten mit rasch fortschreitender Gelenkerkrankung oder Knochenabsorptionssyndromen wie z. B. Paget-Krankheit, Osteopenie, Osteoporose oder Osteomyelitis, die eine adäquate Fixation ausschließen können.
3. Patienten mit Leiden bzw. Zuständen, die zu übermäßigen Belastungen für Knochen und Implantate führen können, wie z. B. schwere Adipositas, Schwangerschaft oder degenerative Erkrankungen. Bei der Entscheidung zum Einsatz dieses Systems unter den genannten Umständen muss der Arzt Risiken und Nutzen für den Patienten abwägen.
4. Patienten mit früherer Fusion auf der zu behandelnden Etage.
5. Allen Umständen, die nicht ausdrücklich im Abschnitt „Indikationen“ aufgeführt sind.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a. folgende:

1. Implantat bietet keine hinreichende mechanische Stabilität.
2. Verlust der Fixation des Implantats.
3. Versagen einer Implantatkomponente.
4. Migration oder Verbiegung des Implantats.
5. Verlust der Knochenausrichtung.
6. Pseudarthrose.
7. Fraktur von Knochenstrukturen.
8. Resorption ohne Einverleibung des ggf. verwendeten Knochentransplantats.
9. Immunogene Reaktion auf die Implantatmaterialien.

Hinweis: Wie bei allen größeren Operationen bestehen auch bei der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende peri- und postoperative Komplikationen sind: frühe oder späte Infektion, die weitere Operationen notwendig machen kann, Verletzung von Blutgefäßen, Rückenmark oder peripheren Nerven, Lungenembolie, Verlust der Sinnes- und/oder Motorfunktion, Impotenz, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten. In seltenen Fällen können manche Komplikationen tödlich sein.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Operateur Folgendes beachten:

1. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Der mögliche Erfolg wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats erhöht. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer vollen Gewichtsbelastung ohne Abstützung standhält. Größe, Form und Zustand der Knochen des Patienten beeinflussen ebenfalls den Erfolg der Operation.
2. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht gebogen, eingeklebt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. FORZA XP Implantate müssen nach dem Einbringen expandiert werden, um das Risiko einer postoperativen Expulsion oder Migration zu senken.
4. Die Knochentransplantat-Öffnung darf nicht vor der endgültigen Positionierung und Expansion des Implantats mit Knochentransplantat gefüllt werden. Das Knochentransplantat verhindert die Einführung des Implantatdrehers in den Expansionsantrieb des Implantats.
5. Unsteril; die Instrumente und Implantate des FORZA XP expandierbaren Abstandhaltersystems werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.
6. Nur zum einmaligen Gebrauch. FORZA XP Implantate sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Kein chirurgisches Implantat darf wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann eine Verletzung oder einen erneuten chirurgischen Eingriff aufgrund von Bruch oder Infektion zur Folge haben. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise bereits geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
7. Implantate für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden.
8. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Dem Patienten müssen Anweisungen in Bezug auf die durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient vor übermäßiger Belastung und körperlicher Beanspruchung des Implantats gewarnt werden.
9. Ausgehend von den dynamischen Testergebnissen muss der Arzt u. a. die Implantationsetage, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung für die Wirbelkörperfusion auswirken können, berücksichtigen.
10. Die Implantation der Vorrichtung für die Wirbelkörperfusion darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieser Vorrichtung geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
11. Bei Patienten mit vorherigen Eingriffen an den zu behandelnden Etagen kann das klinische Ergebnis anders ausfallen als bei Patienten ohne vorherigen Eingriff.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das FORZA XP expandierbare Abstandhaltersystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanztomographie (MR)-Umgebung bewertet. Dieses System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der Magnetresonanztomographie (MR)-Umgebung getestet.

Reinigung:

Die Instrumente und Implantate des FORZA XP expandierbaren Abstandhaltersystems werden sauber, jedoch unsteril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Zur Reinigung können validierte Krankenhausmethoden oder die unten beschriebenen validierten Reinigungsverfahren verwendet werden.

Keines der Instrumente des Systems muss vor der Reinigung zerlegt werden.

Nach Gebrauch:

Blut, Gewebereste bzw. Körperflüssigkeiten nach Möglichkeit nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen. Für beste Ergebnisse und zur Verlängerung der Lebensdauer der chirurgischen Instrumente sollten diese sofort nach Gebrauch aufbereitet werden.

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufe, Auslöser, Scharniere) müssen in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit die schwer zu reinigenden Bereiche erreichen kann.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in sterilem Wasser einweichen.
3. Sichtbare Verschmutzungen vor der manuellen oder automatisierten Reinigung mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen.

Methode: Dampf
 Zyklus: Schwerkraftverdrängung
 Temperatur: 132 °C
 Expositionszeit: 15 Minuten
 Trocknungsdauer: 30 Minuten
 Doppelt eingepackt

oder: Methode: Dampf
 Zyklus: Vorvakuum
 Temperatur: 132 °C
 Vorbehandlung: Entsprechend den Einstellungen des Herstellers
 Expositionszeit: 4 Minuten
 Trocknungsdauer: 30 Minuten
 Doppelt eingepackt

Manuelle Reinigung:

1. Nachdem das Reinigungsverfahren vorbereitet wurde, das Vesphene® Ilse-Mittel gemäß Anleitung auf dem Etikett wie folgt verdünnen: 1 ml Vesphene® Ilse gemäß Anweisungen des Herstellers mit 128 ml Leitungswasser vermischen.
2. Die Instrumente in die zubereitete Lösung (Raumtemperatur) einlegen.
3. Die Instrumente von Hand 15 Minuten lang in der Vesphene® Ilse-Lösung schwenken.
4. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten bearbeiten und die Bürste oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um Verschmutzungen in der gesamten Länge der inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen zu können.
5. Die Instrumente 1,5 Minuten lang mit gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser) abspülen.
6. Das Gerät zum Trocknen aufhängen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Sterilisation in starren Sterilisationsbehältern:

Bei Verwendung starrer Sterilisationsbehälter müssen diese gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt, inspiziert und vorbereitet werden.

Einen geeigneten starren Sterilisationsbehälter (entweder mit gefiltertem oder festem Boden) auswählen, der den Orthofix-Behälter ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,1 cm lang und 28,6 cm breit). Je nach Größe des starren Sterilisationsbehälters muss bei der FORZA® Disketektomieschale eventuell vor dem Einlegen in den Sterilisationsbehälter der Deckel abgenommen werden. Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Methode: Dampf
 Zyklus: Vorvakuum
 Temperatur: 132 °C
 Vorbehandlung: Entsprechend den Einstellungen des Herstellers
 Expositionszeit: 4 Minuten
 Trocknungsdauer: 30 Minuten

Automatisierte Reinigung:

1. Nachdem das Reinigungsverfahren vorbereitet wurde, das Reinigungsmittel für das Wasch-/Desinfektionsgerät mit 1 ml Endozime AW Plus® pro 256 ml Wasser oder gemäß Empfehlungen des Herstellers dosieren.
2. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten bearbeiten und die Bürste oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um Verschmutzungen in der gesamten Länge der inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen zu können.
3. Die mit der Bürste bearbeiteten Instrumente in die Körbe des Waschgeräts legen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Es wird der folgende automatisierte Reinigungszyklus empfohlen (für jedes Stadium werden Mindestwaschzeiten empfohlen):
 - a. Vorwäsche 1: kaltes Trinkwasser, 2 Minuten
 - b. Behandlung mit Enzym/Waschmittel:
 1. Besprühen mit Enzym/Waschmittel, 20 Sekunden
 2. Einweichen, 1 Minute
 3. Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
 4. Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
 - c. Waschen ≈ 65 °C, 2 Minuten, mit Endozime AW Plus®
 - d. Spülen 1: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - e. Spülen 2: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - f. Spülen 3: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - g. Spülen 4: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - h. Thermische Spülung ≈ 93 °C, 1 Minute
 - i. Spülen 1 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser): rezirkulierend, 10 Sekunden
 - j. Spülen 2 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser): nicht rezirkulierend, 10 Sekunden
 - k. Trocknen bei 115 °C, 7 Minuten
6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
7. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Validierung und routinemäßige Überwachung müssen gemäß ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Ausführliche Richtlinien zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen) durchgeführt werden. Andere Zyklen können benutzt werden, sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und einen SAL-Wert von 10⁻⁶ erzielen.

Verpackung:

Die Verpackungen aller Einzelkomponenten müssen bei Empfang intakt sein. Falls ein überstelltes System verwendet wird, sind vor dem Gebrauch alle Sets sorgfältig auf Vollständigkeit und alle Komponenten sorgfältig auf Schäden zu untersuchen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an Orthofix zurückzusenden.

Die Instrumente und Implantate des FORZA XP expandierbaren Abstandhaltersystems werden in modularen Behältern geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert sind. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Produktsystems), die Klagen vorbringen möchten oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Verlässlichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts nicht zufrieden sind, sollten sich an die folgende Adresse wenden: Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, Telefon: +1-214-937-3199 oder +1-888-298-5700, E-Mail: complaints@orthofix.com.

Weitere Informationen:

Die empfohlene Operationstechnik für dieses System ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

Latexinformationen:

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das FORZA XP expandierbare Abstandhaltersystem sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

Vorsicht: In den USA dürfen diese Produkte nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.






Hinweis: Bestimmte Reinigungsmittel, die z. B. Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Instrumente beschädigen. Diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Hinweis: Nach der Reinigung und vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Instrumente durchführen. Instrumente, die gebrochen, verfärbt oder korrodiert sind oder Komponenten mit Sprüngen, Lochfraß oder Rillen aufweisen oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen entsorgt oder an Orthofix zurückgeschickt werden. Keine defekten Instrumente verwenden.

Sterilisation:

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

Die Implantate und Instrumente des FORZA XP expandierbaren Abstandhaltersystems werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Instrumente und Implantate in den entsprechenden Orthofix-Behälter gelegt werden. Dieser wird in ein von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt und in den Autoklaven zur Sterilisation im Krankenhaus gelegt. Dabei ist einer der folgenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

Rx Only In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	
 Siehe Gebrauchsanweisung	LOT Chargennummer
 Orthofix.com/IFU	 Hersteller
 Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	EC/REP Bevollmächtigter
REF Katalognummer	SN Seriennummer
 Unsterile Lieferung	

Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EC REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Português **PT**

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de espaçador expansível FORZA® XP

Descrição:

O sistema de espaçador expansível FORZA XP é constituído por uma variedade de espaçadores não estéreis, de única utilização, em liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI pela ASTM F136) e polímero poli-éter-éter-cetona (PEEK) (PEEK OPTIMA® LT1 pela ASTM F2026) e com capacidade de expansão de altura. O espaçador intersomático expansível é inserido no espaço do disco lombar e expandido para se ajustar à anatomia do doente.

Os implantes estão disponíveis nas configurações paralelo, lordótico e hiperlordótico para auxiliar a recuperar a curvatura natural da coluna vertebral. Os implantes podem ser utilizados em colocação única ou em pares, sendo abordagens típicas a fusão intersomática lombar transforaminal (TLIF) e a fusão intersomática lombar posterior (PLIF).

Os implantes possuem uma ponta em forma de bala para facilitar a sua inserção, e áreas rugosas antimigração, tanto na superfície inferior como na superior, para uma maior estabilidade e para auxiliar na prevenção do movimento anterior/posterior do dispositivo.

O sistema de espaçador expansível FORZA XP não foi concebido para ser usado como um dispositivo autónomo. O sistema deve ser utilizado com um sistema de fixação suplementar, é fornecido não estéril e requer esterilização antes da sua utilização.

Indicações de utilização:

O sistema de espaçador expansível FORZA XP está indicado para procedimentos de fusão espinal em doentes esqueléticamente maduros com doença discal degenerativa (DDD) em um ou dois níveis contíguos na coluna lombar (L2-S1). DDD é definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal, conforme confirmado pela história do doente e estudos radiográficos. Os doentes com DDD também podem ter uma espondilolistese até ao grau 1 nos níveis envolvidos. Estes doentes também podem ter sido previamente submetidos a cirurgia de não-fusão no(s) nível(níveis) envolvido(s).

O sistema de espaçador expansível FORZA XP destina-se a utilização com autoplastia e/ou aloplastia composta por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso e com o sistema de fixação suplementar (isto é, o sistema de fixação espinal Firebird®).

Os doentes devem ter sido submetidos a um regime de pelo menos seis meses de tratamento não operatório antes de serem tratados com o sistema de espaçador expansível FORZA XP.

Contraindicações:

Como sucede com outros implantes ortopédicos, a utilização do sistema de espaçador expansível FORZA XP é contraindicada em doentes com:

1. Infecções ativas nas quais a utilização de um implante poderia impedir o tratamento adequado e correto da infeção.
2. Doença articular de progressão rápida ou síndromes de absorção óssea, como doença de Paget, osteopenia, osteoporose ou osteomielite, que podem impedir uma fixação adequada.
3. Estados que possam exercer tensões excessivas no osso e nos implantes, como obesidade grave, gravidez ou doenças degenerativas. A decisão de utilizar este sistema com tais estados tem de ser tomada pelo médico, considerando os riscos e os benefícios para o doente.
4. Fusão prévia ao nível a ser tratado.
5. Qualquer circunstância não enumerada na secção de Indicações de utilização.

Potenciais efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, entre outros:

1. Falha do dispositivo em fornecer uma estabilidade mecânica adequada.
2. Perda de fixação do implante.
3. Falha dos componentes do dispositivo.
4. Migração ou curvatura do dispositivo.
5. Perda de alinhamento ósseo.
6. Não-união.
7. Fratura de estruturas ósseas.
8. Reabsorção sem incorporação de qualquer enxerto ósseo utilizado.
9. Resposta imunogénica aos materiais do implante.

Nota: Como acontece em qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. Complicações pouco frequentes a nível operatório e pós-operatório, de cuja ocorrência se tem conhecimento, incluem: infeção precoce ou tardia, que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, lesão de vasos sanguíneos, da medula espinal ou de

nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de função sensorial e/ou motora, impotência, dor permanente e/ou deformação. Raramente, algumas complicações poderão ser fatais.

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. O potencial de sucesso é aumentado pela seleção do tamanho, forma e design adequados do implante. Não se pode esperar que um implante tenha capacidade de aguentar as pressões do suporte total de peso sem apoio. O tamanho, forma e condição dos ossos humanos são também fatores que contribuem para o sucesso da cirurgia.
2. Não utilize implantes danificados. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem originar defeitos no acabamento da superfície e podem provocar concentrações de pressão interna que poderão tornar-se focos causadores de uma potencial falha do dispositivo.
3. Os implantes FORZA XP devem ser expandidos após a inserção para reduzir o risco de expulsão ou migração pós-operatória.
4. Não coloque enxerto ósseo na janela do enxerto antes do posicionamento final e expansão do implante. O enxerto ósseo bloqueará a inserção da chave do implante na unidade de expansão do implante.
5. Não estéril; os implantes e instrumentos do espaçador expansível FORZA XP são fornecidos não estéreis, pelo que têm de ser totalmente limpos e esterilizados após cada utilização.
6. Apenas para uma única utilização. Os implantes FORZA XP destinam-se APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Nenhum implante cirúrgico deverá ser reutilizado. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização pode provocar lesões ou conduzir a nova operação por fratura ou infeção. Qualquer implante deve ser eliminado após ter sido utilizado. Muito embora o dispositivo não aparente estar danificado, poderá ter já pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
7. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.
8. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deverá ser informado quanto às limitações do implante e deverá ser acautelado relativamente à sustentação do peso e às forças corporais sobre o dispositivo antes de uma consolidação óssea firme.
9. Com base nos resultados de testes de dinâmica, o médico deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do dispositivo de fusão de corpo intervertebral.
10. A implantação do dispositivo de fusão de corpo intervertebral só deve ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica na utilização deste dispositivo, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente.
11. Doentes com uma cirurgia prévia nos níveis a tratar poderão apresentar resultados clínicos diferentes quando comparados com doentes sem cirurgia prévia.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O sistema de espaçador expansível FORZA XP não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este sistema não foi testado em termos de aquecimento e migração em ambiente de RM.

Limpeza:

Os instrumentos do sistema de espaçador expansível FORZA XP e implantes são fornecidos limpos, mas não estéreis. Assim que um implante entrar em contacto com qualquer tecido humano ou fluido corporal, não deve voltar a ser esterilizado ou utilizado. Elimine todos os implantes contaminados.

Todos os instrumentos têm de ser totalmente limpos após cada utilização. A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo os processos de limpeza validados descritos abaixo.

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

No ponto de utilização:

Sempre que possível, não permita que sangue, resíduos ou fluidos corporais sequem nos instrumentos. Para os melhores resultados e para prolongar a vida útil do instrumento cirúrgico, reprocesso imediatamente após a utilização.

Preparação para a limpeza:

1. Todos os instrumentos com componentes móveis (por ex., botões, gatilhos ou articulações) devem ser colocados na posição aberta para permitir o acesso do líquido de limpeza às áreas difíceis de limpar.
2. Mergulhe os instrumentos em água estéril durante, no mínimo, 10 minutos antes do processo de limpeza manual ou automática.

- Utilize um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas suaves para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos antes da limpeza manual ou automática. Utilize uma escova de cerdas plásticas suaves ou um limpador de tubos para remover sujidade de quaisquer lúmenes interiores.

Método: Vapor
Ciclo: Gravidade
Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 15 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos
Envolvimento duplo

ou: Método: Vapor
Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C
Pré-condicionamento: De acordo com definições do fabricante
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos
Envolvimento duplo

Limpeza manual:

- Depois de concluir a preparação do procedimento de limpeza, prepare o agente Vesphene® Ilse segundo a diluição recomendada nas indicações do rótulo, ou 1 ml de Vesphene® Ilse para cada 128 ml de água da torneira potável, de acordo com o rótulo de indicações de utilização do fabricante.
- Mergulhe os instrumentos numa solução preparada à temperatura ambiente.
- Agite manualmente os instrumentos na solução de Vesphene® Ilse durante 15 minutos.
- Caso detete sujidade visível, escove os instrumentos com uma escova de cerdas plásticas macias e utilize a escova ou um escovilhão suficientemente comprido para alcançar toda a extensão de quaisquer lúmenes interiores para remover a sujidade.
- Enxague os instrumentos em água purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
- Pendure o dispositivo para secar.
- Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
- Caso detete sujidade, repita os passos indicados anteriormente.

Esterilização em recipientes de esterilização rígidos:

Quando utilizar recipientes de esterilização rígidos, limpe, inspeccione e prepare o recipiente de esterilização rígido de acordo com as instruções do fabricante.

Escolha o recipiente de esterilização rígido adequado com filtro ou fundo sólido para envolver adequadamente a embalagem Orthofix (recomenda-se um recipiente de 59,1 cm de comprimento x 28,6 cm de largura). Com base no tamanho do recipiente de esterilização rígido, pode ser necessário remover a tampa do tabuleiro de disectomia FORZA® antes da inserção no recipiente de esterilização. Foi validado o seguinte ciclo de esterilização:

Método: Vapor
Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C
Pré-condicionamento: De acordo com definições do fabricante
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos

Limpeza automática:

- Depois de concluir a preparação do procedimento de limpeza, defina a dose de detergente para o aparelho de lavagem/desinfecção como 1 ml de Endozime AW Plus® por 256 ml de água, ou de acordo com as recomendações do fabricante.
- Caso detete sujidade visível, escove os instrumentos com uma escova de cerdas plásticas macias e utilize a escova ou um escovilhão suficientemente comprido para alcançar toda a extensão de quaisquer lúmenes interiores para remover a sujidade.
- Coloque os instrumentos escovados dentro dos cestos do aparelho de lavagem.
- Orientar os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
- Recomenda-se o seguinte ciclo de limpeza automática (são fornecidos os tempos mínimos recomendados para cada fase):
 - Pré-lavagem 1: água potável fria, 2 minutos
 - Tratamento com agente enzimático/detergente:
 - Pulverizar com agente enzimático/detergente, 20 segundos
 - Mergulhar, 1 minuto
 - Enxaguar em água potável fria, 15 segundos
 - Enxaguar em água potável fria, 15 segundos
 - Lavar a ≥ 65 °C, 2 minutos, utilizando Endozime AW Plus®
 - Enxaguamento 1: água potável quente, 15 segundos
 - Enxaguamento 2: água potável quente, 15 segundos
 - Enxaguamento 3: água potável quente, 15 segundos
 - Enxaguamento 4: água potável quente, 15 segundos
 - Enxaguamento térmico a ≥ 93 °C, 1 minuto
 - Enxaguamento 1 com água purificada USP <1231> aquecida: recirculação, 10 segundos
 - Enxaguamento 2 com água purificada USP <1231> aquecida: sem recirculação, 10 segundos
 - Secar a 115 °C, 7 minutos
- Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
- Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

A validação e a monitorização de rotina devem ser realizadas em conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Guia abrangente para esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instalações de prestação de cuidados de saúde). Podem utilizar-se outros ciclos, desde que cumpram as práticas supracitadas e proporcionem uma garantia de esterilidade de nível 10⁻⁶.

Embalagem:

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas no momento em que forem recebidas. Caso se utilize um sistema de consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para confirmar que estão completos e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. Embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Orthofix.

Os instrumentos e implantes do sistema de espaçador expansível FORZA XP são fornecidos numa embalagem modular que foi especificamente concebida para acomodar e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior de cada embalagem modular para um fácil acesso durante a cirurgia. Estes tabuleiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Reclamações relacionadas com o produto:

Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha quaisquer queixas ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a identidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve informar a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, por telefone através do número +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou via e-mail para complaints@orthofix.com.

Informações adicionais:

A Orthofix pode indicar uma técnica operatória recomendada para a utilização deste sistema mediante pedido para os números telefónicos supracitados.

Informações sobre látex:

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do sistema de espaçador expansível FORZA XP não foram concebidos com, e não contêm, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica.






Nota: Algumas soluções de limpeza, como as que contêm soda cáustica, formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros agentes alcalinos podem danificar os instrumentos. Não deve utilizar estas soluções.

Nota: Inspeccione visualmente os instrumentos após a limpeza e antes de cada utilização. Elimine ou devolva à Orthofix quaisquer instrumentos que estejam partidos, descolorados, corroidos, que contenham componentes com rachas, perfurações, sulcos ou que tenham outros defeitos. Não utilize instrumentos com defeito.

Esterilização:

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

Os implantes e instrumentos do sistema de espaçador FORZA XP são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes de utilizar, todos os instrumentos e implantes devem ser colocados na embalagem Orthofix apropriada, que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e colocada em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

Rx Only		A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica.	
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Número de lote
	Orthofix.com/IFU		Fabricante
	Apenas para uma única utilização Não reutilizar	ECREP	Representante autorizado
REF	Número de catálogo	SN	Número de série
	Fornecido não estéril		