





 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® PTC Spacer System

 Click directory below for desired language

| | |
|---|-------------|
| English  | 2-4 |
| Español  | 5-7 |
| Deutsch  | 8-10 |

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

English EN

Device System Name:

FORZA® PTC Spacer System

Description:

The FORZA PTC Spacer System is comprised of a variety of implants that have a PEEK (OPTIMA LT1) core with integrated porous titanium (Ti-6Al-4V) end plates as well as a tantalum marker that acts as a visual aid for the surgeon in determining the location of the implant both intraoperatively and postoperatively.

FORZA PTC Spacer System implants are offered in two geometric shapes – straight and curved, and offered in parallel and lordotic profiles to restore the natural curvature of the spine. The implants can be used in single placement or in pairs. Both the curved and straight implants feature a bulleted nose for ease of insertion and a roughened surface on both the inferior and superior faces of the implant to provide increased stability and help prevent anterior/posterior movement of the device.

The FORZA PTC Spacer System is intended for intervertebral body fusion to aid in the surgical correction of the spine and are implanted using a posterior approach.

The FORZA PTC Spacer System is not intended to be used as a standalone device. The FORZA PTC Spacer System must be used with a supplemental fixation system.

The FORZA PTC Spacer System implants are provided sterile.

FORZA PTC implants are designed for use with FORZA PEEK Spacer System instrumentation. The FORZA PTC spacers are not compatible with components or metal from any other manufacturer's system.

Indications for Use:

The FORZA PTC 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 levels.

The FORZA PTC Spacer System is intended for use with autograft and/or allograft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft and supplemental fixation, e.g., the 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 PTC Spacer System.

Contraindications:

The FORZA PTC 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 heading Indications for Use.

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. In rare instances, 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 PTC implants are provided **STERILE**. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed.
4. **DO NOT re-sterilize** these implants as this could result in injury or require reoperation due to breakage.
5. **SINGLE USE ONLY** – FORZA PTC Spacer System implants are intended for **SINGLE USE ONLY**. No surgical implants should be reused. 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. Reuse could result in injury or require reoperation due to breakage or infection.
6. **Non-Sterile;** the FORZA PEEK Spacer System instruments are provided non-sterile, and therefore, must be thoroughly cleaned and sterilized before initial use and after each subsequent use.
7. 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.
8. Based on dynamic testing results, the physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level and other patient conditions that may impact the performance of the intervertebral body fusion device.
9. The implantation of the intervertebral body fusion device should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of the device because it is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
10. Patients with previous surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes compared with those without a previous surgery.

MRI Compatibility Information:

The FORZA PTC Spacer System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of FORZA PTC Spacer System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Cleaning:

FORZA PTC Spacer System implants are provided **STERILE**. Do not use the implant if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed. Please discard all opened and unused implants. Do not re-sterilize an opened and unused implant.

The FORZA PEEK Spacer System instruments are compatible for use with the FORZA PTC Spacer System. All instruments must be thoroughly cleaned and sterilized after each use. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning processes described below.

FORZA modular Implant Inserters require disassembly prior to cleaning. None of the other FORZA Spacer System instruments 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.

1. Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of purified water or in a tray covered with damp towels. Do not allow saline, blood, body fluids, tissue, bone fragments or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning.
2. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use or after removal from solution to minimize the potential for drying prior to cleaning.

- Used instruments must be transported to the central supply in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

Note: Soaking in proteolytic enzymatic detergents or other pre-cleaning solutions facilitates cleaning, especially in instruments with complex features and hard-to-reach areas (e.g. cannulated and tubular designs, etc.). These enzymatic detergents as well as enzymatic foam sprays break down protein matter and prevent blood and protein based materials from drying on instruments. Manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed.

Instructions for Disassembly:

- Modular Implant Inserters:
There are three parts to each modular Implant Inserter: 1. Inserter Shaft, 2. Instrument Body and 3. Threaded Insert. The Universal Implant Inserter Handle may also be attached. The modular Implant Inserters require disassembly prior to cleaning using the following steps:
 - Grip the instrument at the gold-colored knob and Inserter Shaft with one hand.
 - With the other hand, hold the black silicone handle and pull the plunger away from the Instrument Body.
 - While still pulling the plunger, rotate the handle clockwise until disengaged from the Instrument Body. Set aside the Universal Implant Inserter Handle.
 - Hold the assembly level and grip the Instrument Body at the gold-colored knob with the pronged tip pointed away from you.
 - Turn the ribbed collar on the Inserter Shaft and firmly rotate it clockwise to disengage it from the Instrument Body. Completely unthread the ribbed collar until it slides down and stops on colored ring.
 - Keep the ribbed collar away from the threaded side near colored ring and firmly tug the Inserter Shaft with the other hand. Use caution to not drop the Threaded Insert out of the Inserter Shaft.
 - Slowly tilt the Inserter Shaft so the prongs are higher than the ribbed collar to remove the Threaded Insert. If the Threaded Insert does not disengage, gently tap the larger opening onto the palm of your hand to remove it.

Preparation for Cleaning:

- 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 that are difficult to clean.
- Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in purified water prior to the manual or automated cleaning process.
- 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. You can also use a syringe (if appropriate) for hard to reach areas.
- Enzymatic detergent should be used for manual and automated cleaning. All enzymatic detergents should be prepared at the use dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare the enzymatic detergents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of enzymatic detergent.

Manual Cleaning:

- Completely submerge instruments in an enzymatic detergent and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
- Remove the instruments from the enzymatic detergent and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
- Place prepared cleaning solution in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes.
- Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
- Repeat the sonication and rinse steps above.
- Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.
- Inspect the instruments for visible soil.
- If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

- Completely submerge the instruments in an enzymatic detergent and allow to soak and sonicate for 10 minutes each. Use a soft nylon bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard to clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon bristled brush (i.e. pipe cleaner). Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
- Remove instruments from the cleaning solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult to reach areas.
- Place instruments in a suitable washer/disinfectant basket and process through a standard instrument washer/disinfectant cleaning cycle.
- Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
- The following minimum parameters are essential for thorough cleaning.
 - 2 minute prewash with cold tap water
 - 1 minute prewash with hot tap water
 - 2 minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
 - 1 minute hot tap water rinse
 - 2 minute thermal rinse with purified water (80-93°C/176-200°F)
 - 1 minute purified water rinse (64-66°C/146-150°F)
 - 7 to 30 minute hot air dry (116°C/240°F)
- Inspect the instruments for visible soil.
- 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.

Instructions for Assembly and Inspections

1. Modular Implant Inserters:

- There are three parts to each modular Implant Inserter: 1. Inserter Shaft, 2. Instrument Body and 3. Threaded Insert. The modular Implant Inserters require assembly after cleaning using the following steps:
- Hold the Inserter Shaft so that the prongs are pointed toward the floor. Carefully insert the Threaded Insert, threaded tip first, into the large opening on the Inserter Shaft.
 - Keep the prongs pointed toward the floor with the ribbed collar resting on the colored ring in one hand, and insert the Instrument Body with the gold-colored knob into the large opening on Inserter Shaft.
 - Turn the Instrument Body until it fully seats in the in the square connection. There should be no gap between the Instrument Body and Inserter Shaft.
 - With the prongs still pointed toward the floor, raise the ribbed collar. Once the ribbed collar is at the threads, rotate it counterclockwise until it clicks over the lip on the Instrument Body and no gap remains between the ribbed collar and Instrument Body.
 - If placing the instrument in the Instrument Case, do not attach the Universal Implant Inserter Handle, as it has a separate set of brackets than the Implant Inserter.

STERILIZATION:

The FORZA PTC Spacer System implants are supplied STERILE. They are sterilized using gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize.

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

FORZA PEEK Spacer System instruments are compatible for use with the FORZA PTC Spacer System implants and are supplied NON-STERILE. Prior to use, all instruments 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: 4 pulses |
| 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 Case may require removal of the lid prior to insertion into the sterilization container. The following sterilization cycle was validated:

| |
|----------------------------|
| Method: Steam |
| Cycle: Prevac |
| Temperature: 270°F (132°C) |
| Preconditioning: 4 pulses |
| Exposure time: 4 minutes |
| Drying time: 30 minutes |

Note: Rigid sterilization containers with solid bottoms cannot be used in gravity steam cycles.

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:

The FORZA PTC Spacer System implants are sterilized using Gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize.

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.

FORZA Spacer System instruments are provided in modular cases 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 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 PTC 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 this device 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 |  Use By Date |
|  Orthofix.com/IFU |  Manufacturer |
|  Single Use Only Do Not Reuse |  Authorized Representative |
|  Catalogue Number |  Do Not Resterilize |
|  Provided Non-Sterile |  Serial Number |
|  Sterilized Using Irradiation |  Lot Number |

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

Español **ES**

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema de espaciador FORZA® PTC

Descripción:

El sistema de espaciador FORZA PTC está compuesto por una variedad de implantes que tienen un núcleo de PEEK (OPTIMA LT1) con placas terminales de titanio (Ti-6Al-4V) porosas integradas, así como un marcador de tantalio que sirve de ayuda visual para el cirujano a la hora de determinar dónde se encuentran los implantes, tanto intraoperatoriamente como postoperatoriamente.

Los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC presentan dos formas geométricas, rectos y curvados, y se ofrecen en perfiles paralelos y lordóticos para poder restablecer la curvatura natural de la columna vertebral. Los implantes pueden colocarse individualmente o por pares. Los implantes curvados y rectos presentan ambos una punta de bala para facilitar la inserción, y una superficie áspera en ambas superficies, inferior y superior, del implante para aportar mayor estabilidad y ayudar a prevenir el movimiento anterior/posterior del dispositivo.

El sistema de espaciador FORZA PTC está indicado para la fusión intervertebral como ayuda para corregir quirúrgicamente la columna, y se implanta utilizando una vía de acceso posterior.

El sistema de espaciador FORZA PTC no está diseñado para utilizarse como un dispositivo autónomo. El sistema de espaciador FORZA PTC debe utilizarse con un sistema de fijación complementaria.

Los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC se suministran estériles.

Los implantes FORZA PTC están diseñados para utilizarse con el instrumental del sistema de espaciador FORZA PEEK. Los espaciadores FORZA PTC no son compatibles con los componentes o el metal de los sistemas de otros fabricantes.

Indicaciones de uso:

El sistema de espaciador FORZA PTC está indicado para procedimientos de artrodesis 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 previa distinta a la cirugía de fusión en el nivel o niveles involucrados.

El sistema de espaciador FORZA PTC está indicado para utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, y un sistema de fijación complementaria, p. ej., el sistema de fijación de la columna 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 FORZA PTC.

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador FORZA PTC 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 de utilizar este sistema en dichos casos, sopesando los riesgos y los beneficios para cada paciente.
4. Fusión previa en el nivel que se va a tratar.
5. Cualquier circunstancia no incluida en las indicaciones de uso principales.

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 PTC se suministran ESTÉRILES. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.
4. **NO reesterilice** estos implantes ya que esto podría provocar lesiones o precisar una nueva operación debido a su rotura.
5. **ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO:** Los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC están diseñados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Ningún implante quirúrgico debe volver a utilizarse. 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. Su reutilización podría producir lesiones o hacer necesaria una nueva operación debido a su rotura o infección.
6. No estériles; los instrumentos del sistema de espaciador FORZA PEEK se suministran sin esterilizar, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse a fondo antes de su uso inicial y después de cada uso.
7. 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 que se alcance la consolidación ósea.
8. Basándose en los resultados de las pruebas dinámicas, el médico deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y otras afecciones del paciente que puedan afectar al rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral.
9. 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.
10. 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 RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de espaciador FORZA PTC con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado con respecto al calentamiento, la migración o los artefactos de imagen con la RMN. Se desconoce la seguridad del sistema espaciador FORZA PTC con la RMN. La exploración mediante RMN de un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones en dicho paciente.

Limpieza:

Los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC se suministran ESTÉRILES. No utilice el implante si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados. No vuelva a esterilizar un implante abierto y no utilizado.

Los instrumentos del sistema de espaciador FORZA PEEK son compatibles con el sistema de espaciador FORZA PTC. Todos los instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse 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.

Es necesario desmontar los insertadores modulares de implantes FORZA antes de la limpieza. Ninguno de los otros instrumentos del sistema de espaciador FORZA necesita desmontarse antes de la limpieza.

Desde el momento de su uso:

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, reproceselo nada más utilizarlo.

1. Retire el exceso de tejidos y líquidos corporales de los instrumentos con un paño desechable sin pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente de agua purificada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No deje que solución salina, sangre, líquidos corporales, tejido, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de la limpieza.
2. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deberán limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, o después de sacarlos de solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
3. Los instrumentos usados deben transportarse al suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Nota: El remojo en detergentes enzimáticos proteolíticos u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, sobre todo en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estos detergentes enzimáticos, así como los aerosoles de espuma enzimática, descomponen la materia de las proteínas e impiden que los materiales a base de sangre y proteínas se sequen sobre los instrumentos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deberán seguirse estrictamente.

Instrucciones de desmontaje:

1. Insertadores modulares de implantes:
Cada insertador modular de implantes tiene tres partes: 1. Eje del insertador, 2. Cuerpo del instrumento y 3. Inserto roscado. El mango universal del insertador de implantes puede también acoplarse. Es necesario desmontar los insertadores modulares de implantes antes de la limpieza siguiendo los pasos indicados a continuación:
 - a. Agarre el cuerpo del instrumento a la altura del botón dorado y el eje del insertador con una mano.
 - b. Con la otra mano, sujete el mango negro de silicona y tire del émbolo para sacarlo del cuerpo del instrumento.
 - c. Mientras tira del émbolo, gire el mango en sentido horario hasta que se suelte del cuerpo del instrumento. Ponga a un lado el mango universal del insertador de implantes.
 - d. Mantenga el conjunto horizontal y agarre el cuerpo del instrumento a la altura del botón dorado con la punta dentada del instrumento dirigida en dirección opuesta a usted.
 - e. Gire el anillo acanalado del eje del insertador firmemente en sentido horario para soltarlo del cuerpo del instrumento. Desenrosque completamente el anillo acanalado hasta que se deslice hacia abajo y se detenga en el anillo de color.
 - f. Mantenga el anillo acanalado alejado del lado roscado cerca del anillo de color y tire firmemente del eje del insertador con la otra mano. Tenga cuidado de no dejar caer el inserto roscado fuera del eje del insertador.
 - g. Para extraer el inserto roscado, incline lentamente el eje del insertador de manera que los dientes estén más altos que el anillo acanalado. Si el inserto roscado no se suelta, golpee suavemente la abertura de mayor tamaño sobre la palma de la mano para sacarlo.

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.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua purificada.
3. 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. También puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para las zonas de difícil acceso.
4. Para la limpieza manual y para la automatizada deberá utilizarse detergente enzimático. Todos los detergentes enzimáticos deberán prepararse a la dilución y la temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar los detergentes enzimáticos puede utilizarse agua del grifo suavizada. Para obtener un rendimiento óptimo del detergente enzimático, es importante utilizar las temperaturas recomendadas.

Limpieza manual:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático y deje en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas largo y estrecho (p. ej., un cepillo limpiador de pipas).
2. Saque los instrumentos del detergente enzimático y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Purgue minuciosamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
3. Ponga la solución de limpieza preparada en una unidad de sonicación. Sumerja por completo el dispositivo en solución de limpieza y aplique sonicación durante 10 minutos.
4. Enjuague el instrumento en agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Purgue minuciosamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
5. Repita los pasos de sonicación y enjuague anteriores.
6. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente sin pelusa limpio.
7. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíquelos sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiador de pipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.

2. Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - c. 2 minutos de lavado con detergente y agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
 - d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
7. 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.

Instrucciones de montaje e inspección:

1. Insertadores modulares de implantes:
Cada insertador modular de implantes tiene tres partes: 1. Eje del insertador, 2. Cuerpo del instrumento y 3. Inserto roscado. Es necesario montar los insertadores modulares de implantes tras la limpieza siguiendo los pasos indicados a continuación:
 - a. Sujete el eje del insertador de modo que los dientes apunten hacia el suelo. Inserte con cuidado el inserto roscado, con la punta roscada primero, en la abertura grande del eje del insertador.
 - b. Mantenga los dientes apuntando hacia el suelo, con el anillo acanalado descansando en el anillo de color en una mano, e inserte el cuerpo del instrumento con el botón dorado en la abertura grande en el eje del insertador.
 - c. Gire el cuerpo del instrumento hasta que descanse completamente en la conexión cuadrada. No debe quedar ningún espacio entre el cuerpo del instrumento y el eje del insertador.
 - d. Con los dientes apuntando aún hacia el suelo, levante el anillo acanalado. Una vez que el anillo acanalado esté en la rosca, gírelo en sentido antihorario hasta que haga clic sobre el borde del cuerpo del instrumento y no quede espacio entre el anillo acanalado y el cuerpo del instrumento.
 - e. Si se coloca el instrumento en el estuche de instrumental, no coloque el mango universal del insertador de implantes, ya que este tiene un juego de abrazaderas independiente del juego del insertador de implantes.

Esterilización:

Los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC se suministran ESTÉRILES. Se esterilizan mediante radiación gamma. No los reesterilice.

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los instrumentos del sistema de espaciador FORZA PEEK son compatibles con los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC y se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los 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:

| | | |
|----------------------------------|----|---------------------------------|
| Método: Vapor | o: | Método: Vapor |
| Ciclo: Gravedad | | Ciclo: Prevacio |
| Temperatura: 132 °C | | Temperatura: 132 °C |
| Tiempo de exposición: 15 minutos | | Preacondicionamiento: 4 pulsos |
| Tiempo de secado: 30 minutos | | Tiempo de exposición: 4 minutos |
| Doblemente envuelto | | Tiempo de secado: 30 minutos |
| | | Doblemente envuelto |

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 del estuche de disectomía FORZA antes de su inserción en el contenedor de esterilización. El siguiente ciclo de esterilización está validado:

| |
|---------------------------------|
| Método: Vapor |
| Ciclo: Prevacio |
| Temperatura: 132 °C |
| Preacondicionamiento: 4 pulsos |
| Tiempo de exposición: 4 minutos |
| Tiempo de secado: 30 minutos |

Nota: Los contenedores de esterilización rígidos de fondo no perforado no pueden utilizarse en ciclos con vapor por gravedad.

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 implantes del sistema de espaciador FORZA PTC están esterilizados mediante radiación gamma. No los reesterilice.

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 del sistema de espaciador FORZA 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 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:

Puede solicitarse la técnica quirúrgica que se recomienda para el uso de este sistema. 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 FORZA PTC 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 |  Fecha de caducidad |
|  Orthofix.com/IFU |  Fabricante |
|  Únicamente para un solo uso No reutilizar |  Representante autorizado |
|  Número de catálogo |  No reesterilizar |
|  Se suministra sin esterilizar |  Número de serie |
|  Esterilizado con radiación |  Número de lote |

 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 Implantatsystems:

FORZA® PTC-Abstandhaltersystem

Beschreibung:

Das FORZA PTC-Abstandhaltersystem besteht aus verschiedenen Implantaten mit PEEK-Kern (OPTIMA LT1), integrierten porösen Titan-Endplatten (Ti-6Al-4V) und Tantalmarkierung, die dem Operateur hilft, die Position des Implantats sowohl während als auch nach der Operation visuell zu bestimmen.

Die Implantate des FORZA PTC-Abstandhaltersystems werden in zwei geometrischen Formen angeboten – gerade und gebogen – und bieten verschiedene parallele und lordotische Profile zur Wiederherstellung der natürlichen Wirbelsäulenkrümmung. Die Implantate können einzeln oder paarweise eingesetzt werden. Sowohl die gebogenen als auch die geraden Implantate weisen eine abgerundete Nase zur leichteren Einbringung sowie eine angeraute Oberfläche an der Unter- und Oberseite des Implantats auf, die die Stabilität erhöhen und dazu beitragen, eine Verschiebung des Implantats nach anterior/posterior zu verhindern.

Das FORZA PTC-Abstandhaltersystem ist für die interkorporelle Fusion vorgesehen und dient zur Unterstützung der operativen Korrektur der Wirbelsäule. Es wird über einen posterioren Zugang implantiert.

Das FORZA PTC-Abstandhaltersystem ist nicht zur Verwendung als unabhängiges Implantat bestimmt. Das FORZA PTC-Abstandhaltersystem muss in Verbindung mit einem zusätzlichen Fixationssystem verwendet werden.

Die Implantate des FORZA PTC-Abstandhaltersystems werden steril geliefert.

Die FORZA PTC-Implantate wurden zur Verwendung mit Instrumenten für das FORZA PEEK-Abstandhaltersystem konzipiert. Die FORZA PTC-Abstandhalter sind nicht mit Komponenten bzw. Metall von Systemen anderer Hersteller kompatibel.

Indikationen:

Das FORZA PTC-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 PTC-Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit einem autogenen Transplantat und/oder Allotransplantat bestehend aus spongiosen und/oder kortikospongiosen Knochentransplantat sowie einer zusätzlichen Fixation (z. B. Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem) bestimmt.

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

Kontraindikationen:

Das FORZA PTC-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. Alle Umstände, die nicht ausdrücklich unter „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. Immungene 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 verlaufen.

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, eingekerbt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. Die FORZA PTC-Implantate werden STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
4. Diese Implantate NICHT resterilisieren, da dies zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs erforderlich machen könnte.
5. AUSSCHLIESSLICH ZUM EINMALGEBRAUCH – Die Implantate des FORZA PTC-Abstandhaltersystems sind AUSSCHLIESSLICH ZUM EINMALGEBRAUCH bestimmt. Kein chirurgisches Implantat darf wiederverwendet werden. 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. Eine Wiederverwendung könnte zu einer Verletzung führen oder eine Reoperation infolge eines Bruchs oder einer Infektion erforderlich machen.
6. Unsteril; die Instrumente des FORZA PEEK-Abstandhaltersystems werden unsteril geliefert und müssen daher vor dem ersten und nach jedem weiteren Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.
7. 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.
8. Ausgehend von den dynamischen Testergebnissen muss der Arzt u. a. die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Implantats für die interkorporelle Fusion auswirken können, berücksichtigen.
9. Die Implantation des Implantats für die interkorporelle Fusion darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses Implantats geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
10. 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 PTC-Abstandhaltersystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung geprüft. Die Sicherheit des FORZA PTC-Abstandhaltersystems in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Eine MR-Untersuchung bei einem mit diesem Produkt versorgten Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Reinigung:

Die Implantate des FORZA PTC-Abstandhaltersystems werden STERIL geliefert. Das Implantat nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Alle geöffneten und nicht verwendeten Implantate bitte entsorgen. Ein nicht verwendetes Implantat in einer geöffneten Packung darf nicht resterilisiert werden.

Die Instrumente des FORZA PEEK-Abstandhaltersystems sind zum Gebrauch mit dem FORZA PTC-Abstandhaltersystem kompatibel. Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.

Zur Reinigung können validierte Krankenhausmethoden oder die unten beschriebenen validierten Reinigungsverfahren verwendet werden.

Die FORZA modularen Implantateinführinstrumente müssen vor dem Reinigen zerlegt werden. Keines der anderen Instrumente des FORZA-Abstandhaltersystems 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.

1. Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem flusenfreien Einwegtuch von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in eine Schale mit gereinigtem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern abgedecktes Tablett legen. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenfragmente und sonstige organische Rückstände vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen.
2. Für optimale Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch bzw. nach dem Entnehmen aus der Lösung gereinigt werden, um das Potenzial für ein Antrocknen vor der Reinigung zu minimieren.
3. Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Aufbereitungsabteilung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

Hinweis: Durch Einweichen in proteinlösenden enzymatischen Reinigungsmitteln oder sonstigen Vorreinigern lässt sich die Reinigung vereinfachen, insbesondere bei Instrumenten mit komplizierten Merkmalen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Ausführungen usw.). Diese enzymatischen Reinigungsmittel sowie enzymatische Schaumsprays bauen Proteine ab und verhindern, dass Blut und proteinbasierte Materialien auf den Instrumenten antrocknen. Beim Ansetzen und bei der Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers genau zu befolgen.

Demontageanleitung:

1. Modulare Implantateinführinstrumente:
Jedes modulare Implantateinführinstrument besteht aus drei Teilen: 1.) dem Einführschaft, 2.) dem Instrumentenkörper und 3.) dem Gewindeeinsatz. Außerdem kann der universelle Implantateinführinstrument-Griff angebracht sein. Die modularen Implantateinführinstrumente müssen vor der Reinigung anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zerlegt werden:
 - a. Das Instrument am goldfarbenen Knauf und Einführschaft mit einer Hand fassen.
 - b. Mit der anderen Hand den schwarzen Silikongriff fassen und den Kolben vom Instrumentenkörper weg ziehen.
 - c. Weiterhin am Kolben ziehen und im Uhrzeigersinn am Griff drehen, bis er sich vom Instrumentenkörper löst. Den universellen Implantateinführinstrument-Griff beiseite legen.
 - d. Die Baugruppe waagrecht halten und den Instrumentenkörper so am goldfarbenen Knauf fassen, dass die gezackte Spitze vom Bediener weg zeigt.
 - e. Den geriffelten Kragen des Einführscharfts kräftig im Uhrzeigersinn drehen, um ihn vom Instrumentenkörper zu lösen. Den geriffelten Kragen vollständig abschrauben, bis er nach unten gleitet und am farbigen Ring anschlägt.
 - f. Den geriffelten Kragen von der Gewindeseite beim farbigen Ring entfernt halten und mit der anderen Hand fest am Einführschaft ziehen. Darauf achten, dass der Gewindeeinsatz nicht aus dem Einführschaft fällt.
 - g. Den Einführschaft langsam so neigen, dass die Zacken höher als der geriffelte Kragen liegen, um den Gewindeeinsatz zu entfernen. Wenn sich der Gewindeeinsatz nicht löst, die größere Öffnung vorsichtig auf der Handfläche aufstoßen, um ihn zu entfernen.

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 gereinigtem Wasser einweichen.
3. Vor der manuellen oder automatisierten Reinigung sichtbare Verschmutzungen 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. Für schwer zugängliche Bereiche kann ggf. auch eine Spritze verwendet werden.
4. Für manuelle und automatisierte Reinigung sollte ein enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden. Alle enzymatischen Reinigungsmittel sind bei der von dem jeweiligen Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur anzusetzen. Zum Ansetzen von enzymatischen Reinigungsmitteln kann enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistungsfähigkeit des enzymatischen Reinigungsmittels ist die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen wichtig.

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden.
2. Die Instrumente aus dem enzymatischen Reinigungsmittel nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die angesetzte Reinigungslösung in einen Ultraschallreiniger geben. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang beschallen.
4. Das Instrument mindestens 3 Minuten lang bzw. bis am Produkt und im abfließenden Wasser keine Blut- oder Verschmutzungsspuren mehr zu sehen sind mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
5. Die obigen Ultraschall- und Spülschritte wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und flusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und jeweils 10 Minuten lang einweichen lassen und beschallen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Nylonborsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden. Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Bereiche und Passflächen besser spülen.
2. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Sacklöcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die Instrumente in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionsgerät-Korb legen und einen normalen Reinigungszyklus des Wasch-/Desinfektionsgeräts durchlaufen lassen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Für eine gründliche Reinigung sind unbedingt die folgenden Mindestparameter einzuhalten.
 - a. 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
 - b. 1 Minute Vorwäsche mit heißem Leitungswasser
 - c. 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/ 146-150 °F)
 - d. 1 Minute Spülung mit heißem Leitungswasser
 - e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C/176-200 °F)
 - f. 1 Minute Spülung mit gereinigtem Wasser (64-66 °C/146-150 °F)
 - g. 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C/240 °F)
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.

Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. solche, die Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleichmittel und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Schäden an Instrumenten verursachen. Daher sollten solche Lösungen nicht verwendet werden.

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

Anleitung für Montage und Inspektion:

1. Modulare Implantateinführinstrumente:
Jedes modulare Implantateinführinstrument besteht aus drei Teilen: 1.) dem Einführschaft, 2.) dem Instrumentenkörper und 3.) dem Gewindeeinsatz. Die modularen Implantateinführinstrumente müssen nach der Reinigung anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte zusammengesetzt werden:
 - a. Den Einführschaft mit den Zacken zum Boden halten. Den Gewindeeinsatz vorsichtig und mit der Gewindespitze voran in die große Öffnung am Einführschaft schieben.
 - b. Die Zacken weiterhin zum Boden halten, den geriffelten Kragen auf den farbigen Ring gestützt in einer Hand halten und den Instrumentenkörper mit dem goldenen Knauf in die große Öffnung am Einführschaft schieben.
 - c. Den Instrumentenkörper drehen, bis er vollständig im eckigen Anschluss anliegt. Zwischen Instrumentenkörper und Einführschaft darf keine Lücke sichtbar sein.
 - d. Die Zacken weiterhin zum Boden halten und den geriffelten Kragen anheben. Sobald der geriffelte Kragen das Gewinde erreicht, ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er über der Lippe am Instrumentenkörper einrastet und zwischen Instrumentenkörper und geriffeltem Kragen keine Lücke mehr bleibt.
 - e. Wenn das Instrument in den Instrumentenkasten gelegt wird, den universellen Implantateinführinstrument-Griff nicht anbringen, da für ihn eine separate Halterung vorgesehen ist.

Sterilisation:

Die Implantate des FORZA PTC-Abstandhaltersystems werden STERIL geliefert. Sie wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren.

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

Die Instrumente des FORZA PEEK-Abstandhaltersystems sind zum Gebrauch mit den Implantaten des FORZA PTC-Abstandhaltersystems kompatibel und werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Instrumente 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:

| | | |
|-----------------------------|-------|-----------------------------|
| Methode: Dampf | oder: | Methode: Dampf |
| Zyklus: Schwerkraft | | Zyklus: Vorvakuum |
| Temperatur: 132 °C | | Temperatur: 132 °C |
| Expositionszeit: 15 Minuten | | Expositionszeit: 4 Impulse |
| Trocknungsdauer: 30 Minuten | | Expositionszeit: 4 Minuten |
| Doppelt eingepackt | | Trocknungsdauer: 30 Minuten |
| | | Doppelt eingepackt |

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 beim FORZA-Disketomiebehälter eventuell vor dem Einlegen in den Sterilisationsbehälter der Deckel abgenommen werden. Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Methode: Dampf
 Zyklus: Vorvakuum
 Temperatur: 132 °C
 Vorbehandlung: 4 Impulse
 Expositionszeit: 4 Minuten
 Trocknungsdauer: 30 Minuten

Hinweis: Starre Sterilisationsbehälter mit festem Boden können nicht mit Schwerkraft-Dampfzyklen benutzt werden.

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 Implantate des FORZA PTC-Abstandhaltersystems wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren.

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 des FORZA-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 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 die Verwendung dieses Systems ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

Latexinformationen:

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das FORZA PTC-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 darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

| | | | |
|---|--|---|-----------------------|
| Rx Only | | In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. | |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung |  | Verfallsdatum |
|  | Orthofix.com/IFU |  | Hersteller |
|  | Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden |  | Bevollmächtigter |
|  | Katalognummer |  | Nicht resterilisieren |
|  | Unsterile Lieferung |  | Seriennummer |
|  | Sterilisiert mittels Bestrahlung |  | Chargennummer |