INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

EU REP **Medical Device Safety Service (MDSS)**
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

Device System Name:

FORZA® XP Expandable Spacer System

Click directory below for desired language

English en	2-3
Español es	4-5
Italiano it	6-7
Deutsch de	8-9
Português pt	10-11
Français fr	12-13
Čeština cs	14-15

AW-28-9901 Rev. AL

FX-2206 PL-US © Orthofix, US LLC 10/2026

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

EU REP **Medical Device Safety Service (MDSS)**
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
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 bulleted 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.

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 FORZA XP spacer prior to both final positioning and expansion of the implant. The bone graft will prevent the Stabilizer Driver from being able to seat into the implant expansion drive and will limit the FORZA XP spacer height adjustments.
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. Reuse of devices labeled as single-use (e.g. implants, drills, tacks, trial rods) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.
7. All implants are intended for SINGLE USE ONLY. Any used implant should be discarded. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
8. Do not re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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:
Non-clinical testing and MRI simulations that included in-vivo, clinically relevant modeling were performed to evaluate the entire family of the Interbody System. Non-clinical testing demonstrated that the entire family of the system is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, an implant from the Interbody System is expected to produce a maximum temperature rise of 4.4°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by an implant from the Interbody System extends approximately 4-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Cleaning and Decontamination:
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. Please refer to AW-10125289, Non-Sterile Surgical Instruments and Implants Reprocessing Guide, for instruction on the cleaning and disinfection of surgical instruments.

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

Sterilization:
The FORZA XP Expandable Spacer System instruments and implants are supplied NON-STERILE. Please refer to AW-10125289, Non-Sterile Surgical Instruments and Implants Reprocessing Guide, for instruction on the sterilization of implants, components, and instrumentation.

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 notif Orthofix US LLC ., 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.

℞ 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	EU REP	Authorized Representative
REF	Catalogue Number	SN	Serial Number
	Provided Non-Sterile		MR Conditional

AW-28-9901 Rev. AL
FX-2206 PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: leer antes de usar

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

EU REP **Medical Device Safety Service (MDSS)**
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
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 intervertrebal 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 el espaciador FORZA XP antes de la colocación final y expansión del implante. El injerto óseo impedirá que el destornillador estabilizador pueda asentarse en el interior del accionador de expansión del implante y limitará los ajustes de altura del espaciador FORZA XP.
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. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
7. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
8. No vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.
9. 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 la consolidación ósea estable.
10. 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, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral.
11. 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.
12. 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:
Para evaluar toda la familia del sistema intervertebral, se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones de resonancia magnética que incluyeron modelado in vivo clínicamente relevante. Las pruebas no clínicas han demostrado que toda la familia del sistema es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM). Los pacientes con un implante de esta familia pueden someterse a exploraciones de manera segura en un sistema de resonancia magnética en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas, solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de resonancia magnética de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de resonancia magnética definidas, se espera que un implante del sistema intervertebral produzca un aumento de temperatura máximo de 4,4 °C después de 15 minutos de exploración continua (esto es, por secuencia de pulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por un implante del sistema intervertebral se extiende unos 4 mm desde este dispositivo en una exploración con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de resonancia magnética de 3 teslas.

Limpieza y Desinfección:
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. Consulte el documento AW-10125289, Guía para el reprocesamiento de instrumental quirúrgico e implantes no estériles, para conocer las instrucciones sobre limpieza y desinfección del instrumental quirúrgico.

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

Esterilización:
Los implantes e instrumentos del sistema de espaciador expandible FORZA XP se suministran NO ESTÉRILES. Consulte el documento AW-10125289, Guía para el reprocesamiento de instrumental quirúrgico e implantes no estériles, para conocer las instrucciones sobre esterilización de implantes, componentes e instrumental.

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 US LLC, 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.

℞ Only	Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.		
 	Consultar las instrucciones de uso Orthofix.com/IFU	LOT	Número de lote
			Fabricante
	Únicamente para un solo uso No reutilizar	EU REP	Representante autorizado
REF	Número de catálogo	SN	Número de serie
	Se suministra sin esterilizar		«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM)

AW-28-9901 Rev. AL
FX-2206 PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

EU REP **Medical Device Safety Service (MDSS)**
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
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 polietereterchetone (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 (TLIF) 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 discogenica 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 nello spaziatore FORZA XP prima del posizionamento definitivo e dell'espansione dell'impianto. L'innesto osseo impedirebbe all'avvitatore dello stabilizzatore di alloggiarsi nell'unità di espansione dell'impianto e limiterebbe le regolazioni in altezza dello spaziatore FORZA XP.
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. Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso (es. impianti, trapani, chiodi, barre di prova) può provocare lesioni o la necessità di reintervento a causa di rottura o infezione.
7. Tutti gli impianti sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Ogni impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo può apparire intatto, può presentare piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.
8. Non risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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
Per valutare l'intera famiglia di prodotti del sistema intersomatico sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni RM che includevano la modellazione in vivo clinicamente rilevante. I test non clinici hanno dimostrato che l'intera famiglia di prodotti del sistema è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di un impianto di questa famiglia di prodotti può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM alle condizioni seguenti:
- solo campo magnetico statico di 1,5 tesla o 3 tesla
- campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo registrato per il sistema RM, mediato sull'intero corpo, di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità di esercizio normale.

Nelle condizioni di scansione definite, un impianto del sistema intersomatico dovrebbe generare un rialzo massimo della temperatura di 4,4 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato da un impianto del sistema intersomatico si estende all'incirca per 4 mm dal dispositivo, se sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi gradient-echo e un sistema RM da 3 tesla.

Puliziae Disinfezione
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. Consultare il documento AW-10125289 (Guida al reprocessing di impianti e strumenti chirurgici non sterili) per istruzioni sulla pulizia e la disinfezione degli strumenti chirurgici.

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

Sterilizzazione

Gli strumenti e gli impianti del sistema di spaziatori espansibili FORZA XP sono forniti NON STERILI. Consultare il documento AW-10125289 (Guida al reprocessing di impianti e strumenti chirurgici non sterili) per istruzioni sulla sterilizzazione di impianti, componenti e strumentazione.

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 US LLC, 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.

Rx Only	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica		
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso Orthofix.com/IFU	LOT	Numero di lotto
			Produttore
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare	EU REP	Rappresentante autorizzato
REF	Numero di catalogo	SN	Numero di serie
NON STERILE	Fornito non sterile	MR	Compatibilità RM condizionata

AW-28-9901 Rev. AL
FX-2206 PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

GEBRAUCHSANLEITUNG

Wichtige Informationen – Vor Gebrauch bitte lesen

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

EU REP **Medical Device Safety Service (MDSS)**
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
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 Allotransplantat bestehend aus spongiösem und/oder kortikospongiösem 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, 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. FORZA XP Implantate müssen nach dem Einbringen expandiert werden, um das Risiko einer postoperativen Expulsion oder Migration zu senken.
4. Der FORZA XP-Abstandhalter darf nicht vor der endgültigen Positionierung und Expansion des Implantats mit Knochentransplantat gefüllt werden. Das Knochentransplantat verhindert die vollständige Einführung des Stabilisatordrehers in den Expansionsantrieb des Implantats und limitiert die Höhenverstellung des FORZA XP-Abstandhalters.
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. Eine Wiederverwendung von Produkten, die als nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
7. Alle Implantate sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
8. Implantate für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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:
Zur Bewertung der gesamten Zwischenwirbelkörper-Systemfamilie wurden nicht-klinische Tests und MRT-Simulationen durchgeführt, die klinisch relevante In-vivo-Modellierungen enthielten. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die gesamte Systemfamilie bedingt MR-sicher ist. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit einem Implantat aus dieser Familie sicher in einem MR-System gescannt werden:
- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximales räumliches Magnetgradientenfeld von 4000 Gs/cm (40 T/m)
- Maximale vom MR-System angezeigte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für ein 15-minütiges Scanning (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus.

Unter den definierten Scanbedingungen verursacht ein Implantat aus dem Zwischenwirbelkörper-System nach 15-minütigem, kontinuierlichem Scanning (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen Temperaturanstieg von maximal 4,4 °C.

Bei der Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System wurden in nicht-klinischen Tests durch das Implantat aus dem Zwischenwirbelkörper-System hervorgerufene Bildartefakte festgestellt, die ca. 4 mm über dieses Produkt hinausreichen.

Reinigung und Desinfektion:
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. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten finden Sie in AW-10125289 „Leitfaden zur Aufbereitung von unsterilen chirurgischen Instrumente und Implantaten".

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

Sterilisation:
Die Implantate und Instrumente des FORZA XP expandierbaren Abstandhaltersystems werden UNSTERIL geliefert. Anweisungen zur Sterilisation von Implantaten, Komponenten und Instrumenten finden Sie in AW-10125289 „Leitfaden zur Aufbereitung von unsterilen chirurgischen Instrumente und Implantaten".

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 US LLC, 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.

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	EU REP	Bevollmächtigter
REF	Katalognummer	SN	Seriennummer
	Unsterile Lieferung		Bedingt MR-sicher

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação importante — Leia antes de utilizar

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

EU REP **Medical Device Safety Service (MDSS)**
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
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 esqueleticamente 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. Infeções 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 no espaçador FORZA XP antes do posicionamento final e da expansão do implante. O enxerto ósseo impedirá que a chave do estabilizador encaixe na unidade de expansão do implante e limitará os ajustes de altura do espaçador FORZA XP.
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. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
7. Todos os implantes destinam-se APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Qualquer implante depois de usado deve ser eliminado. Muito embora o dispositivo possa não aparentar estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
8. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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:
Foram realizados testes não clínicos e simulações de RMN que incluíram modelagem in vivo, clinicamente relevante, para avaliar toda a família do sistema somático. Testes não clínicos demonstraram que toda a família do sistema é condicional para RMN. Um doente com um implante desta família pode ser examinado com segurança num sistema de RMN nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Valor máximo indicado pelo sistema de RMN para a taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2-W/kg por 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal

Nas condições de exame definidas, espera-se que um implante do sistema somático produza um aumento de temperatura máximo de 4,4 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado por um implante do sistema somático estende-se aproximadamente 4 mm a partir deste dispositivo quando capturado por uma sequência de gradiente de eco e pulso e um sistema de RMN de 3 Tesla.

Limpeza e Desinfeção:
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. Consulte o documento AW-10125289, «Guia para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos e implantes não esterilizados» para obter instruções sobre a limpeza e desinfeção de instrumentos cirúrgicos.

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

Esterilização:
Os implantes e instrumentos do sistema de espaçador FORZA XP são fornecidos NÃO ESTÉREIS.

Consulte o documento AW-10125289, «Guia para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos e implantes não esterilizados» para obter instruções sobre a esterilização de implantes, componentes e instrumentação.

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 US LLC, 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.

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	EU REP	Representante autorizado
REF	Número de catálogo	SN	Número de série
	Fornecido não estéril		Condicional para RMN

AW-28-9901 Rev. AL
FX-2206 PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

MODE D'EMPLOI

Informations importantes – Prière de lire avant l'emploi

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

EU REP **Medical Device Safety Service (MDSS)**
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

Français fr

Nom du dispositif :

Système d'espaceur extensible FORZA® XP

Description :
Le système d'espaceur extensible FORZA XP est composé d'un assortiment d'espaceurs non stériles à usage unique fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI selon la norme ASTM F136) et en polymère polyétheréthercétone (PEEK) (PEEK OPTIMA® LT1 selon la norme ASTM F2026), dotés d'une capacité d'extension en hauteur. L'espaceur intersomatique extensible est inséré dans l'espace discal lombaire et étendu pour s'adapter à l'anatomie du patient.

Les implants sont proposés dans des configurations parallèles, lordotiques et hyperlordotiques pour aider à restaurer la courbure naturelle du rachis. Les implants peuvent être placés seuls ou par deux, les abords typiques étant l'arthrodèse intersomatique lombaire par voie transforaminale (TLIF) et l'arthrodèse intersomatique lombaire par voie postérieure (PLIF).

Les implants présentent une extrémité oblongue qui facilite leur insertion, et leurs surfaces supérieure et inférieure sont munies de stries anti-migration qui offrent une stabilité accrue et empêchent un mouvement antérieur et/ou postérieur du dispositif.

Le système d'espaceur extensible FORZA XP n'est pas destiné à être utilisé en tant que dispositif autonome. Le système doit être utilisé avec un système de fixation supplémentaire. Il est fourni non stérile et nécessite une stérilisation avant utilisation.

Indications :
Le système d'espaceur extensible FORZA XP est indiqué pour les procédures de fusion rachidienne à un niveau ou à deux niveaux contigus de la colonne lombaire (L2-S1), chez les patients ayant un squelette mature et atteints d'une discopathie dégénérative. La discopathie dégénérative est définie comme étant une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et des examens radiographiques. Les patients atteints de discopathie dégénérative peuvent également subir une spondylolisthésis (jusqu'au degré 1) aux niveaux concernés. Ces patients peuvent avoir précédemment subi une opération chirurgicale sans fusion au(x) niveau(x) concerné(s).

Le système d'espaceur extensible FORZA XP est prévu pour être utilisé avec une autogreffe et/ou une allogreffe composées de greffe osseuse spongieuse et/ou cortico-spongieuse et un système de fixation supplémentaire.

Les patients doivent avoir subi un traitement non chirurgical d'au moins 6 mois avant d'être traités avec le système d'espaceur extensible FORZA XP.

Contre-indications :
Le système d'espaceur extensible FORZA XP, tout comme les autres implants orthopédiques, est contre-indiqué pour les patients :

1. Infections actives où l'utilisation d'un implant pourrait empêcher le traitement adéquat et approprié de l'infection.
2. Maladie articulaire progressive à évolution rapide ou syndromes de résorption osseuse, tels que la maladie de Paget, l'ostéopénie, l'ostéoporose ou l'ostéomyélite, pouvant empêcher une fixation suffisante.
3. États pouvant provoquer des contraintes excessives au niveau de l'os et des implants, tels qu'une obésité sévère, une grossesse ou des maladies dégénératives. La décision d'utiliser ce système dans de telles circonstances doit être prise par le médecin, en pesant les risques et les avantages pour le patient.
4. Arthrodèse antérieure au niveau devant être traité.
5. Toutes les circonstances ne figurent pas sous la section Indications.

Événements indésirables potentiels :
Les effets indésirables potentiels incluent, mais sans s'y limiter :

1. Échec du dispositif à fournir une stabilité mécanique adéquate.
2. Perte de fixation de l'implant.
3. Défaillance d'un composant du dispositif.
4. Migration ou courbure du dispositif.
5. Perte d'alignement des os.
6. Non consolidation.
7. Fracture des structures osseuses.
8. Résorption sans incorporation des greffes osseuses utilisées.
9. Réaction immunogène aux matériaux de l'implant.

Remarque : Comme toutes les interventions chirurgicales majeures, les interventions de chirurgie orthopédique présentent des risques. Les complications peropératoires et postopératoires non fréquentes connues sont : infection immédiate ou tardive, qui peut imposer une reprise chirurgicale, lésions des vaisseaux sanguins, de la moelle épinière ou des nerfs périphériques, embolie pulmonaire, perte de la fonction sensorielle et/ou motrice, impuissance, douleur permanente et/ou déformation. Dans de rares cas, certaines complications peuvent s'avérer mortelles.

Avertissements et précautions :
Le chirurgien doit prendre connaissance des avertissements suivants lors de l'utilisation d'implants :

1. Il est extrêmement important de bien choisir l'implant. Les chances de succès sont accrues en sélectionnant la taille, la forme et la conception adéquates pour l'implant. Aucun implant n'est conçu pour supporter les contraintes isolées d'une mise en charge complète. La taille, la forme et l'état des os humains sont également des facteurs contributifs pour le succès de l'intervention.
2. Ne pas utiliser des implants endommagés. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Ne pas tordre, entailler ni rayer les implants. Cela risque de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des contraintes internes, qui pourraient devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
3. Les implants FORZA XP doivent être étendus lors de leur insertion afin de réduire le risque d'expulsion ou de migration après l'intervention chirurgicale.
4. Ne pas placer de greffe osseuse dans l'espaceur FORZA XP avant le positionnement et l'extension finaux de l'implant. La greffe osseuse empêchera l'instrument d'entraînement du stabilisateur de se loger dans l'entraînement d'extension d'implant et limitera les ajustements en hauteur de l'espaceur FORZA XP.
5. Non stérile ; les implants et instruments d'espaceur extensible FORZA XP sont fournis non stériles et doivent donc être soigneusement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
6. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une reprise chirurgicale en raison d'une rupture ou d'une infection.
7. Tous les implants sont À USAGE UNIQUE. Tout implant usagé doit être mis au rebut. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.
8. Ne pas restériliser les implants à usage unique qui entrent en contact avec des liquides corporels.
9. Les soins postopératoires sont importants. Le patient doit être informé des limites de l'implant et mis en garde au sujet de la mise en charge et des contraintes corporelles exercées sur le dispositif avant la guérison osseuse complète.
10. D'après les résultats des tests dynamiques, le médecin doit prendre en considération les niveaux d'implantation, le poids du patient, le degré d'activité du patient, d'autres pathologies propres au patient, etc., qui pourraient influencer les performances du système d'arthrodèse intersomatique.
11. L'implantation du dispositif d'arthrodèse de corps intervertébral doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation de ce dispositif, puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
12. Les patients ayant préalablement subi une opération chirurgicale des niveaux à traiter peuvent obtenir des résultats cliniques différents de ceux n'ayant pas subi d'opération chirurgicale.

Informations concernant la compatibilité IRM :
Des tests non cliniques et des simulations IRM comprenant une modélisation in vivo cliniquement pertinente ont été réalisés pour évaluer toute la gamme du système intersomatique. Les tests non cliniques ont démontré que toute la gamme du système est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur d'un implant de cette gamme peut faire l'objet d'un examen en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'imagerie définies avec un implant du système intersomatique, une élévation de température maximale de 4,4 °C est attendue après 15 minutes d'examen en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les essais non cliniques montrent que l'artefact causé par un implant du système intersomatique s'étend sur environ 4 mm autour de ce dispositif sur un appareil d'IRM de 3,0 T avec une séquence d'impulsions en écho de gradient.

Nettoyage et Désinfection:
Les instruments et implants du système d'espaceur extensible FORZA XP sont fournis propres mais non stériles. Une fois qu'un implant est entré en contact avec des tissus ou liquides corporels humains, il ne doit être ni restérilisé ni utilisé. Éliminer tous les implants contaminés.

Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation. Se reporter au document AW-10125289, « Guide de retraitement des instruments chirurgicaux et des implants non stériles », pour obtenir des instructions sur le nettoyage et la désinfection des instruments chirurgicaux.

Aucun des instruments du système n'a besoin d'être démonté avant le nettoyage.

Stérilisation :
Les instruments et les implants du système d'espaceur extensible FORZA XP sont fournis NON STÉRILES. Se reporter au document AW-10125289, « Guide de retraitement des instruments chirurgicaux et des implants non stériles », pour obtenir des instructions concernant la stérilisation des implants, des composants et des instruments.

Emballage :
L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. En cas d'utilisation d'un système de consignation, tous les kits doivent être soigneusement contrôlés pour vérifier qu'ils sont complets et tous les composants doivent être soigneusement inspectés afin de détecter tout dommage éventuel avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Orthofix.

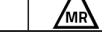
Les instruments et les implants du système d'espaceur extensible FORZA XP sont fournis dans une boîte modulaire destinée à contenir et organiser les composants du système. Les instruments du système sont rangés dans des plateaux à l'intérieur de chaque boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. Ces plateaux offrent également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments et des implants individuels sont fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles.

Réclamations associées au produit:
Tout professionnel de la santé (p. ex., client ou utilisateur de ce système de produits), ayant des réclamations ou n'étant pas satisfait de la qualité, identité, durabilité, fiabilité, sécurité, efficacité et/ou performance des produits doit en informer la société Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, États-Unis ; téléphone : +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou par e-mail à complaints@orthofix.com.

Autres informations :
Une technique opératoire recommandée pour l'utilisation de ce système est disponible sur demande auprès d'Orthofix en composant les numéros indiqués ci-dessus.

Information relative au latex :
La composition des implants, des instruments et/ou du matériau d'emballage du système d'espaceur extensible FORZA XP ne contient pas de caoutchouc naturel. Le terme " caoutchouc naturel " inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

Attention : La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ces dispositifs que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

R_x Only	La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale		
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Numéro de lot
	Orthofix.com/IFU		Fabricant
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser	EU REP	Mandataire dans l'UE
REF	Numéro de référence	SN	Numéro de série
	Fourni non stérile		Compatible avec l'IRM sous conditions

AW-28-9901 Rev. AL
FX-2206 PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace – před použitím si je prosím přečtěte

Rx Only

CE 2797

Orthofix US LLC
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

EU REP **Medical Device Safety Service (MDSS)**
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

Čeština cs

Název systému zařízení:

Expandibilní systém rozpěr FORZA® XP

Popis:
Expandibilní systém rozpěr FORZA XP se skládá ze sady nesterilních jednorázových rozpěr ze slitiny titanu (Ti-6Al-4V ELI podle ASTM F136) a polyéteréterketonu (PEEK) (PEEK OPTIMA® LT1 podle ASTM F2026) se schopností vysoké expanze. Expandibilní systém rozpěr se zavádí do bederního meziobratlového prostoru a expanduje tak, aby odpovídal anatomii pacienta.

Implantáty jsou nabízeny v paralelní, lordotické a hyperlordotické variantě, aby pomohly obnovit přirozené zakřivení páteře. Implantáty mohou být použity jednotlivě nebo v párech při typických přístupech jako je transforaminální lumbální mezitělová fúze (TLIF) a zadní lumbální mezitělová fúze (PLIF).

Implantáty mají přední část zaoblenou pro snazší zavedení a zvlnění proti migraci na spodní i horní ploše, aby se zajistila větší stabilita prostředku a zabránilo se jeho anteriornímu/posteriornímu pohybu.

Expandibilní systém rozpěr FORZA XP není určen k tomu, aby se používal samostatně. Systém se musí používat s dodatečným fixačním systémem, je nabízen nesterilní a vyžaduje sterilizaci před použitím.

Indikace pro použití:
Expandibilní systém rozpěr FORZA XP je určen pro postupy spinální fúze u skeletálně dospělých pacientů s degenerativním onemocněním plotének (DDD) na jedné nebo dvou sousedních úrovních lumbální páteře (L2–S1). DDD se definuje jako bolest zad diskogenního původu s degenerací ploténky potvrzené anamnézou pacienta a radiografickými studiemi. Pacienti s DDD mohou mít na těchto úrovních rovněž spondylolistézu prvního stupně. Tito pacienti možná dříve podstoupili operaci na dotčených úrovních s neúspěšnou fúzí.

Expandibilní systém rozpěr FORZA XP je určen k použití s autograftem, popř. s allograftem skládajícím se z porézního, popř. kortikoporézního kostního štěpu a dodatečného fixačního systému.

Pacienti musí před léčebným použitím expandibilního systému rozpěr FORZA XP podstoupit minimálně šestiměsíční režim konzervativní léčby.

Kontraindikace:
Expandibilní systém rozpěr FORZA XP je podobně jako jiné ortopedické implantáty kontraindikován u pacientů s:

1. Aktivní infekcí, kdy by použití implantátu mohlo bránit adekvátní a vhodné léčbě infekce.
2. Rychle progredujícím onemocněním kloubů nebo syndromem absorpce kostí, jako je například Pagetova choroba, osteopenií, osteoporózou nebo osteomyelitidou, což může zabraňovat adekvátní fixaci.
3. Stavy, které mohou vést k nadměrnému zatěžování kosti nebo implantátů, jako je například těžká obezita, těhotenství nebo degenerativní onemocnění. Rozhodnutí použít tento systém za takových podmínek musí udělat lékař s ohledem na poměr rizika vzhledem k užitku pro pacienta.
4. Předchozí fúzí na úrovni, která se má léčit.
5. Za jakýchkoli jiných okolností, které nejsou uvedeny v části Indikace pro použití.

Potenciální nežádoucí příhody:
Mezi potenciální nežádoucí příhody mimo jiné patří:

1. Selhání prostředku při poskytování adekvátní mechanické stability.
2. Ztráta fixace implantátu.
3. Selhání komponenty prostředku.
4. Migrace nebo ohnutí prostředku.
5. Ztráta zarovnání s kostí.
6. Nespojení.
7. Zlomenina kostních struktur.
8. Resorpce bez začlenění použitého kostního štěpu.
9. Imunologická reakce na materiály implantátu.

Poznámka: Podobně jako u všech velkých operací zde existují rizika spojená s ortopedickými zákroky. Mezi méně časté operační a pooperační známé komplikace, které se vyskytují, patří: časná nebo pozdější infekce, která může vést k nutnosti dalších operací, poškození cév, míchy nebo periferních nervů, plicní embolie, ztráta citlivosti, popř. motorické funkce, impotence, trvalá bolest, popř. deformita. Vzácně mohou být některé komplikace fatální.

Varování a bezpečnostní opatření:
Chirurg si musí být při používání implantátů vědom následujících skutečností:

1. Správný výběr implantátu je extrémně důležitý. Pravděpodobnost úspěšné operace se zvyšuje při volbě správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátu. Nelze očekávat, že jakýkoli implantát snese tlak plné váhy bez dodatečné podpory. Velikost, tvar a stav lidských kostí jsou dalšími faktory, které přispívají k úspěchu operace.
2. Nepoužívejte poškozené implantáty. Správné zacházení s implantátem je extrémně důležité. Implantáty se nesmí ohýbat, nesmí na nich být zářezy ani škrábance. Takovými zásahy se mohou na povrchu vytvořit defekty a mohou způsobit koncentrace vnitřního pnutí, které se mohou stát hlavní příčinou následného selhání prostředku.
3. Implantáty FORZA XP musí být po zavedení expandovány, aby se snížilo riziko vypuzení nebo migrace po operaci.
4. Neumísťujte kostní štěp do rozpěry FORZA XP před konečným umístěním a expanzí implantátu. Kostní štěpy zabrání umístění ovladače stabilizátoru v ovladači expanze implantátu a zabrání nastavení výšky implantátu FORZA XP.
5. Nesterilní; implantáty expandibilního systému rozpěr FORZA XP a nástroje jsou dodány nesterilní, a proto musí být důkladně vyčištěny a sterilizovány před každým použitím.
6. Pouze na jedno použití. Opakované použití prostředků označených jako jednorázové (např. implantátů, vrtáků, hřebů, zkušebních tyčí) může kvůli zlomení nebo infekci vést ke zranění nebo reoperaci.
7. Všechny implantáty jsou určeny POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Všechny použité implantáty se musí zlikvidovat. I když se prostředek může jevit jako nepoškozený, mohou v něm být malé defekty a vnitřní tlaky na strukturu, které mohou vést k únavovému selhání.
8. Jednorázové implantáty, které se dostaly do kontaktu s tělními tekutinami, neresterilizujte.
9. Důležitá je pooperační péče. Pacient musí být instruován ohledně omezení implantátu a upozorněn na to, že nesmí nosit těžká břemena a zatěžovat prostředek dřív, než dojde k bezpečnému zahojení kosti.
10. Lékař musí na základě výsledků dynamického testování zvážit úroveň implantace, váhu pacienta, míru aktivity pacienta, další stavy pacienta atd., které mohou mít dopad na funkčnost prostředku na meziobratlovou fúzi.
11. Implantaci prostředku pro meziobratlovou fúzi musí provádět pouze zkušení spinální chirurgové se specifickým školením v používání daného prostředku, jelikož se jedná o technicky náročnou proceduru, při níž hrozí riziko vážného zranění pacienta.
12. Pacienti s předchozí operací na úrovních, které se mají léčit, mohou vykazovat odlišné klinické výsledky ve srovnání s těmi bez předchozí operace.

Kompatibilita s prostředím MR:
Za účelem vyhodnocení celé skupiny meziobratlového systému se provedlo neklinické testování a simulace MR, které zahrnovaly klinicky relevantní modelování in vivo. Neklinické testování prokázalo, že celá skupina systému je v prostředí MR podmíněně bezpečná. Pacienta s implantátem z této skupiny lze v systému MR bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 Tesla nebo 3 Tesla
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximální zaznamenaný systém MR, celotělová průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. dle pulzní sekvence) v normálním provozním režimu

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že implantát z meziobratlového systému vyprodukuje maximální nárůst teploty o 4,4 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. dle pulzní sekvence).

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantátem z meziobratlového systému rozšiřuje přibližně 4 mm od tohoto prostředku, pokud je zobrazen pomocí pulzní sekvence gradientního echa a MR systému 3 Tesla.

Čištění a Dezinfekce:
Nástroje a implantáty expandibilního systému rozpěr FORZA XP se dodávají čisté, ale nesterilní. Jakmile se implantát dostane do kontaktu s jakoukoli lidskou tkání nebo tělní tekutinou, nesmí se opětovně sterilizovat ani používat. Všechny kontaminované implantáty prosím zlikvidujte.

Všechny nástroje se musí po každém použití důkladně očistit. Pokyny k čištění a dezinfekci chirurgických nástrojů vyhledejte v dokumentu AW-10125289, Návod k zpracování nesterilních chirurgických nástrojů a implantátů před opakovaným použitím.

Před čištěním není třeba žádné nástroje v systému rozebírat.

Sterilizace:
Nástroje a implantáty expandibilního systému rozpěr FORZA XP se dodávají NESTERILNÍ. Pokyny k sterilizaci implantátů, komponent a nástrojového vybavení vyhledejte v dokumentu AW-10125289, Návod k zpracování nesterilních chirurgických nástrojů a implantátů před opakovaným použitím.

Balení:
Obal každé komponenty musí být po přijetí neporušený. Pokud se používá systém jednotlivých zásilek, všechny sady se musí důkladně zkontrolovat, zda jsou kompletní, a všechny komponenty se před použitím musí zkontrolovat, zda nejsou poškozeny. Poškozené obaly nebo produkty se nesmí používat a musí se zaslat zpět společnosti Orthofix.

Nástroje a implantáty expandibilního systému rozpěr FORZA XP se dodávají v modulárních pouzdrech, která jsou speciálně určena pro uložení a organizaci komponent systému. Nástroje systému jsou zorganizovány do jednotlivých přihrádek v každém modulárním pouzdru pro snadnější vyjmutí během operace. Tyto přihrádky zajišťují také ochranu komponent systému během přepravy. Jednotlivé nástroje a implantáty jsou navíc dodány v igelitových sáčcích s příslušnými štítky pro jednotlivé produkty.

Stížnosti na produkt:
Kterýkoli zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel tohoto systému produktů), který má jakoukoli stížnost nebo který má jakoukoli negativní zkušenost s kvalitou produktu, jeho identifikací, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností, popř. funkčností, musí o tom informovat společnost Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, a to telefonicky na čísle +1-214-937-3199 nebo +1-888-298-5700 nebo e-mailem na adrese complaints@orthofix.com.

Další informace:
Doporučená operační technika při použití tohoto systému je na vyžádání k dispozici u společnosti Orthofix na telefonních číslech uvedených výše.

Informace o latexu:
Implantáty, nástroje, popř. obalový materiál expandibilního systému rozpěr FORZA XP byly vyrobeny bez použití přírodního latexu a neobsahují ho. Pojem „přírodní latex" zahrnuje přírodní pryžový latex, suchý přírodní latex i syntetický latex či syntetickou pryž, které ve svém složení obsahují přírodní latex.

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) je prodej těchto prostředků omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.

R_x Only	Podle federálního zákona (U.S.A.) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku		
	Viz návod k použití	LOT	Číslo šarže
	Orthofix.com/IFU		Výrobce
	Pouze na jedno použití Nepoužívejte opakovaně	EU REP	Oprávněný zástupce
REF	Katalogové číslo	SN	Výrobní číslo
	Dodává se nesterilní		Podmíněně použitelné v prostředí MR

AW-28-9901 Rev. AL
FX-2206 PL-US © Orthofix US LLC 10/2026