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® Ti Spacer System

Click directory below for desired language

English en 2-3

Español es 4-5

Deutsch de 6-7

Français fr 8-9

Italiano it 10-11

Português pt 12-13

Čeština cs 14-15

FO-2116 © 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® Ti Spacer System

Description:

The FORZA Ti Spacer System is comprised of a variety of 3D printed implants that have porous titanium end plates and a functional gradient porous structure.

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

The FORZA Ti Spacer System implants are provided sterile.

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

Indications for Use:

The FORZA Ti 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 Ti Spacer System is intended for use with autograft and/or allograft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft and supplemental fixation.

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

Contraindications:

The FORZA Ti 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 Ti 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 or infection.
5. 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.
6. 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.
7. Non-Sterile; the FORZA Spacer System instruments are provided non-sterile, and therefore, must be thoroughly cleaned and sterilized before initial use and after each subsequent use.
8. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
9. Based on 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.
10. 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.
11. 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:

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 Disinfection:

FORZA Ti 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 Spacer System instruments are compatible for use with the FORZA Ti implants. All instruments must be thoroughly cleaned and sterilized 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.

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

Instructions for Disassembly:

1. 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:

a. Grip the instrument at the gold-colored knob and Inserter Shaft with one hand.
b. With the other hand, hold the black silicone handle and pull the plunger away from the Instrument Body.
c. While still pulling the plunger, rotate the handle clockwise until disengaged from the Instrument Body. Set aside the Universal Implant Inserter Handle.
d. Hold the assembly level and grip the Instrument Body at the gold-colored knob with the pronged tip pointed away from you.
e. 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.
f. 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.
g. 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.

Sterilization:
The FORZA Ti Spacer System implants are supplied STERILE. They are sterilized using gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize. Please refer to AW-10125289, Non-Sterile Surgical Instruments and Implants Reprocessing Guide, for instruction on the sterilization of implants, components, and instrumentation.

FORZA Spacer System instruments are compatible for use with the FORZA Ti implants and are supplied NON-STERILE.

Packaging:
The FORZA Ti Spacer System implants are sterilized using Gamma irradiation sterilization. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed.

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 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 Ti 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.

R_x 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	EU REP	Authorized Representative
REF	Catalogue Number		Do Not Resterilize
	Provided Non-Sterile	SN	Serial Number
STERILE R	Sterilized Using Irradiation	LOT	Lot Number
	MR Conditional		

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 FORZA® Ti

Descripción:

El sistema de espaciador FORZA Ti está compuesto por una variedad de implantes impresos en 3D que tienen placas terminales de titanio porosas y una estructura porosa de gradiente funcional.

Los implantes del sistema de espaciador FORZA Ti 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 Ti 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 Ti no está diseñado para utilizarse como un dispositivo autónomo. El sistema de espaciador FORZA Ti debe utilizarse con un sistema de fijación complementaria.

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

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

Indicaciones de uso:

El sistema de espaciador FORZA Ti 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 Ti está indicado para utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, y un sistema de fijación complementaria.

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 Ti.

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador FORZA Ti 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 Ti 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 o a infección.
5. 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.
6. 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.
7. No estériles; los instrumentos del sistema de espaciador FORZA se suministran sin esterilizar, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse a fondo antes de su uso inicial y después de cada uso.
8. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y prevenirle sobre la resistencia al peso y la presión que el cuerpo ejerce en el dispositivo antes de la consolidación ósea segura.
9. 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.
10. La implantación del dispositivo de fusión intervertebral deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna vertebral con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
11. Los pacientes intervenidos anteriormente a los niveles que se van a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con quienes no han sido intervenidos anteriormente.

Información de compatibilidad con la RMN:

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 implantes del sistema de espaciador FORZA Ti 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 son compatibles con los implantes FORZA Ti. Todos los instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse 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.

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.

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.

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

Los instrumentos del sistema de espaciador FORZA son compatibles con los implantes FORZA Ti y se suministran SIN ESTERILIZAR. 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 implantes del sistema de espaciador FORZA Ti están esterilizados mediante radiación gamma. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.

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 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:
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 Ti 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	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	EU REP	Authorized Representative
REF	Catalogue Number		Do Not Resterilize
	Provided Non-Sterile	SN	Serial Number
STERILE R	Sterilized Using Irradiation	LOT	Lot Number
	MR Conditional		

AW-38-9902 Rev. AD
FO-2116 © 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 Implantatsystems:

FORZA® Ti-Abstandhaltersystem

Beschreibung:

Das FORZA Ti-Abstandhaltersystem besteht aus verschiedenen, im 3D-Druck gefertigten Implantaten, die über poröse Titan-Endplatten und eine funktionsgradierte poröse Struktur verfügen.

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

Die Implantate des FORZA Ti-Abstandhaltersystems werden steril geliefert.

Die FORZA Ti-Implantate wurden zur Verwendung mit Instrumenten der FORZA PEEK- und FORZA PTC-Abstandhaltersysteme konzipiert. Die FORZA Ti-Abstandhalter sind nicht mit Komponenten bzw. Metall von Systemen anderer Hersteller kompatibel.

Indikationen:

Das FORZA Ti-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 Ti-Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit einem autogenen Transplantat und/oder Allotransplantat bestehend aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat sowie einer zusätzlichen Fixation bestimmt.

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

Kontraindikationen:

Das FORZA Ti-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. 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 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 Ti-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 oder einer Infektion erforderlich machen könnte.
5. 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.
6. 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.
7. Unsteril. Die Instrumente des FORZA Abstandhaltersystems werden unsteril geliefert und müssen daher vor dem ersten und nach jedem weiteren Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.
8. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Dem Patienten müssen Anweisungen in Bezug auf die durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient vor übermäßiger Belastung und körperlicher Beanspruchung des Implantats gewarnt werden.
9. Ausgehend von den dynamischen Testergebnissen muss der Arzt u. a. die Implantationshöhe, das Gewicht, das Aktivitätsniveau und andere Erkrankungen des Patienten, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Implantats für die interkorporelle Fusion auswirken können, berücksichtigen.
10. 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.
11. Bei Patienten mit vorherigen Eingriffen an den zu behandelnden Etagen kann das klinische Ergebnis anders ausfallen als bei Patienten ohne vorherigen Eingriff.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

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 Implantate des FORZA Ti-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 Abstandhaltersystems sind zum Gebrauch mit den FORZA Ti-Implantaten kompatibel. Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten finden Sie in AW-10125289 „Leitfaden zur Aufbereitung von unsterilen chirurgischen Instrumente und Implantaten".

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

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 waagerecht halten und den Instrumentenkörper so am goldfarbenen Knauf fassen, dass die gezackte Spitze vom Bediener weg zeigt.
   e. Den geriffelten Kragen des Einführschafts 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.

Sterilisation:

Die Implantate des FORZA Ti-Abstandhaltersystems werden STERIL geliefert. Sie wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren. Die Instrumente des FORZA Abstandhaltersystems sind zum Gebrauch mit den FORZA Ti- Implantaten kompatibel und 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 Implantate des FORZA Ti-Abstandhaltersystems wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

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 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 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 Ti-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.

R_x 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
2	Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	EU REP	Bevollmächtigter
REF	Katalognummer	2 STERILIZE	Nicht resterilisieren
NON STERILE	Unsterile Lieferung	SN	Seriennummer
STERILE R	Sterilisiert mittels Bestrahlung	LOT	Chargennummer
MR	Bedingt MR-sicher		

AW-38-9902 Rev. AD
FO-2116 © 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 FORZA® Ti

Description :
Le système d'espaceur FORZA Ti est composé d'une variété d'implants imprimés en 3D dotés de plaques d'extrémité poreuses en titane et d'une structure fonctionnelle à gradient poreuse.

Les implants du système d'espaceur FORZA Ti sont proposés en deux formes géométriques : droits et courbés, et en profils parallèles et lordotiques pour restaurer la courbure naturelle de la colonne vertébrale. Les implants peuvent être placés seuls ou par deux. Les implants courbés et droits sont dotés d'une extrémité cylindrique qui facilite leur insertion, et les parties avant supérieure et inférieure de l'implant ont une surface rugueuse qui offre une stabilité accrue et empêche un mouvement antérieur/postérieur du dispositif.

Le système d'espaceur FORZA Ti est destiné à fusionner des corps intervertébraux dans le but d'aider à corriger chirurgicalement la colonne vertébrale, et il est implanté par le biais d'une approche postérieure.

Le système d'espaceur FORZA Ti n'est pas destiné à être utilisé en tant que dispositif autonome. Le système d'espaceur FORZA Ti doit être utilisé avec un système de fixation supplémentaire.

Les implants du système d'espaceur FORZA Ti sont fournis stériles.

Les implants FORZA Ti sont conçus pour une utilisation avec les instruments des systèmes d'espaceurs FORZA PEEK et FORZA PTC. Les espaceurs FORZA Ti ne sont pas compatibles avec les composants ou les métaux des systèmes offerts par d'autres fabricants.

Indications :
Le système d'espaceur FORZA Ti est indiqué pour les procédures de fusion rachidienne chez les patients ayant un squelette mature et atteints de discopathie dégénérative à un ou deux niveaux contigus de la colonne lombaire (L2-S1). 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 aux niveaux concernés.

Le système d'espaceur FORZA Ti 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 six mois avant d'être traités avec le système d'espaceur FORZA Ti.

Contre-indications :
Le système d'espaceur FORZA Ti, tout comme les autres implants orthopédiques, est contre-indiqué pour les patients présentant les états suivants :

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 être 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 Ti sont fournis STÉRILES. Ne pas utiliser si leur emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
4. NE PAS restériliser ces implants : cela risquerait de provoquer des lésions ou d'imposer une reprise chirurgicale pour cause de rupture ou d'infection.
5. 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.
6. 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.
7. Non stérile ; les instruments du système d'espaceur FORZA sont fournis non stériles et doivent donc être soigneusement nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.
8. 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.
9. 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, susceptibles d'influencer les performances du dispositif d'arthrodèse intersomatique.
10. L'implantation du dispositif d'arthrodèse intersomatique doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés dans ce domaine ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation du dispositif, puisqu'il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient.
11. 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 famille du système intersomatique. Les tests non cliniques ont démontré que toute la famille du système est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur d'un implant de cette famille 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 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 l'implant du système intersomatique s'étend sur environ 4 mm autour de ce dispositif sur un appareil d'IRM de 3 teslas avec une séquence d'impulsions en écho de gradient.

Nettoyage et Désinfection :
Les implants du système d'espaceur FORZA Ti sont fournis STÉRILES. Ne pas utiliser l'implant si son emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée. Mettre au rebut tout implant inutilisé dont l'emballage a été ouvert. Ne pas restériliser un implant inutilisé dont l'emballage est ouvert.

Les instruments de l'espaceur FORZA sont compatibles avec les implants du système d'espaceur FORZA Ti. Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés 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.

Les instruments d'insertion modulaires FORZA doivent être démontés avant leur nettoyage. Aucun des autres instruments du système d'espaceur FORZA ne doit être démonté avant son nettoyage.

Instructions de démontage :

1. Instruments d'insertion modulaires :
   Chaque instrument d'insertion modulaire se compose de trois parties : 1. tige de l'instrument d'insertion, 2. Le corps de l'instrument et 3. L'insert fileté. Il est également possible de fixer la poignée d'insertion d'implant universel. Les instruments d'insertion modulaires doivent être démontés avant leur nettoyage, en respectant les étapes suivantes :
   a. D'une main, saisir l'instrument au niveau de la molette dorée et la tige de l'instrument d'insertion.
   b. De l'autre main, tenir la poignée noire en silicone et tirer le piston à l'écart du corps de l'instrument.
   c. Tout en continuant de tirer le piston, tourner la poignée dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle se détache du corps de l'instrument. Réserver la poignée d'insertion d'implant universel.
   d. Tenir l'ensemble à l'horizontale et saisir le corps de l'instrument au niveau de la molette dorée avec l'extrémité à ergots dirigée à l'extérieur par rapport à soi.
   e. Tourner la bague cannelée sur la tige de l'instrument d'insertion et la faire tourner fermement dans le sens horaire pour la détacher du corps de l'instrument. Dévisser complètement la bague cannelée jusqu'à ce qu'elle glisse et bute contre l'anneau coloré.
   f. Tenir la bague cannelée à l'écart du côté fileté à proximité de l'anneau coloré et tirer fermement de l'autre main sur la tige de l'instrument d'insertion. Veiller à ne pas faire tomber l'insert fileté hors de la tige de l'instrument d'insertion
   g. Incliner lentement la tige de l'instrument d'insertion afin que les ergots soient plus hauts que la bague cannelée pour retirer l'insert fileté. Si l'insert fileté ne se détache pas, tapoter doucement la plus grande ouverture sur la paume de la main pour le retirer.

Stérilisation :
Les implants du système d'espaceur FORZA Ti sont fournis STÉRILES. Stérilisé par irradiation Gamma. Ne pas restériliser.

Les instruments du système d'espaceur FORZA sont compatibles avec les implants du système d'espaceur FORZA Ti et 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 :
Les implants du système d'espaceur FORZA Ti sont stérilisés en utilisant la stérilisation par rayonnement gamma. Ne pas utiliser si leur emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.

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 du système d'espaceur FORZA sont fournis dans des boîtes modulaires destinées 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 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 :
Les instruments et/ou le matériau d'emballage du système d'espaceur FORZA Ti ne sont pas composés de, et ne contiennent 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 des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Rx 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		Date limite d'utilisation
	Orthofix.com/IFU		Fabricant
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser	EU REP	Mandataire dans l'UE
REF	Numéro de référence		Ne pas restériliser
	Fourni non stérile	SN	Numéro de série
STERILE R	Stérilisé par irradiation	LOT	Numéro de lot
	Compatible avec l'IRM sous conditions		

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 FORZA® Ti

Descrizione

Il sistema di spaziatori FORZA Ti è costituito da svariati impianti stampati in 3D dotati di placche terminali porose in titanio e una struttura porosa a gradiente funzionale.

Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA Ti sono disponibili in due forme geometriche (retti e curvi) e con profili paralleli e lordotici che permettono di ripristinare la normale curvatura del rachide. Gli impianti possono essere usati da soli o in coppia. Gli impianti sia curvi che retti sono dotati di punta a ogiva per agevolare l'inserimento e di una superficie superiore e inferiore irruvidita per una maggiore stabilità e per contribuire a evitare il movimento anteroposteriore del dispositivo.

Il sistema di spaziatori FORZA Ti è destinato alla fusione intersomatica per agevolare la correzione chirurgica del rachide e viene impiantato con approccio posteriore.

Il sistema di spaziatori FORZA Ti non è previsto per l'uso come dispositivo autonomo, ma deve essere usato congiuntamente a un sistema di stabilizzazione supplementare.

Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA Ti sono forniti sterili.

Gli impianti FORZA Ti sono previsti per l'uso con la strumentazione del sistema di spaziatori FORZA PEEK e FORZA PTC. Gli spaziatori FORZA Ti non sono compatibili con componenti o metalli di sistemi di altri produttori.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di spaziatori FORZA Ti 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 per mancata fusione ai livelli interessati.

Il sistema di spaziatori FORZA Ti è destinato all'uso con innesto autologo e/o omologo costituito da innesto osseo spongioso e/o cortico-spongioso, e stabilizzazione supplementare.

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

Controindicazioni

L'uso del sistema di spaziatori FORZA Ti, così come altri impianti ortopedici, è controindicato in pazienti che presentano:

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 morbo di Paget, osteopenia, osteoporosi od osteomielite, che potrebbero impedire una stabilizzazione 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. pseudoartrosi
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 casi rari, alcune complicanze possono essere fatali.

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 Ti sono forniti STERILI. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, o se la data di scadenza è già trascorsa.
4. NON risterilizzare questi impianti, in quanto ciò potrebbe causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione.
5. 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.
6. 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.
7. Dispositivi non sterili. Gli strumenti del sistema di spaziatori FORZA sono forniti non sterili e pertanto devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ciascun uso successivo.
8. Porre attenzione sull'importanza del regime postoperatorio. È necessario informare il paziente relativamente alle limitazioni dell'impianto e istruirlo a non caricare il peso sul dispositivo o praticare eccessivi sforzi prima della calcificazione completa dell'osso.
9. In base ai risultati dei test dinamici, il medico deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente e i suoi livelli di attività, oltre ad altre condizioni mediche del paziente che possono influire sulle prestazioni del dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali.
10. Poiché si tratta di una procedura molto impegnativa a livello tecnico, che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto del dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo dispositivo.
11. I pazienti che hanno già subito interventi chirurgici ai livelli da trattare possono presentare risultati clinici diversi rispetto a quelli che non hanno ancora subito interventi.

Informazioni sulla compatibilità RM

Per valutare l'intera famiglia di prodotti del sistema intersomatico sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni RMI 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.

Pulizia e Disinfezione

Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA Ti sono forniti STERILI. Non usare gli impianti se le confezioni sono aperte o danneggiate, o se la data di scadenza è già trascorsa. Gettare tutte le confezioni aperte, anche se gli impianti non sono stati utilizzati. Non risterilizzare un impianto non utilizzato contenuto in una confezione aperta.

Gli strumenti del sistema di spaziatori FORZA sono compatibili per l'uso con gli impianti FORZA Ti. Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti e sterilizzati 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.

Prima di pulire gli inseritori per impianti modulari FORZA è necessario smontarli. Nessuno degli altri strumenti del sistema di spaziatori FORZA richiede lo smontaggio prima della pulizia.

Istruzioni per lo smontaggio

1. Inseritori per impianti modulari:
   Ogni inseritore per impianti modulari è composto da tre elementi: 1. Stelo dell'inseritore; 2. Corpo dello strumento e 3. Inserto filettato. All'inseritore può essere collegata anche l'impugnatura universale per inseritore di impianti. Per poter essere puliti, gli inseritori per impianti modulari devono essere smontati seguendo le fasi sotto elencate:
   a. Afferrare con una mano il corpo dello strumento in corrispondenza del pomello dorato e lo stelo dell'inseritore.
   b. Con l'altra mano, tenere l'impugnatura nera in silicone e tirare lo stantuffo per separarlo dal corpo dello strumento.
   c. Continuando a tirare lo stantuffo, ruotare l'impugnatura in senso orario fino a disinnestarla dal corpo dello strumento. Mettere da parte l'impugnatura universale per l'inseritore degli impianti.
   d. Mantenendo il gruppo in posizione orizzontale, afferrare il corpo dello strumento in corrispondenza del pomello dorato, con la punta a denti dello strumento rivolta in direzione distale rispetto all'operatore.
   e. Ruotare con decisione in senso orario il collare scanalato sullo stelo dell'inseritore per staccarlo dal corpo dello strumento. Svitare completamente il collare scanalato finché non scivola verso il basso e si ferma sull'anello colorato.
   f. Mantenere il collare scanalato lontano dal lato filettato in prossimità dell'anello colorato e tirare con decisione lo stelo dell'inseritore con l'altra mano. Fare attenzione a non lasciare cadere l'inserto filettato fuori dallo stelo dell'inseritore.
   g. Per rimuovere l'inserto filettato, inclinare lentamente lo stelo dell'inseritore in modo che i denti risultino più in alto del collare scanalato. Se non si riesce a staccare l'inserto filettato, percuotere con delicatezza l'ampia apertura sul palmo della mano per rimuoverlo.

Sterilizzazione

Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA Ti sono forniti STERILI. Sono stati sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. Non risterilizzare.

Gli strumenti del sistema di spaziatori FORZA sono compatibili per l'uso con gli impianti FORZA Ti e 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

Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA Ti sono stati sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata oppure se la data di scadenza è stata superata.

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 del sistema di spaziatori FORZA vengono forniti in cassette modulari appositamente destinate a contenere i componenti del sistema e a consentirne la disposizione in modo ordinato. 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 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 inviare una notifica a Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, oppure comunicarlo per telefono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700 o 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 sopra.

Informazioni sul lattice

Gli impianti, gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema di spaziatori FORZA Ti 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.

R_X 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		Data di scadenza
	Orthofix.com/IFU		Produttore
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare	EU REP	Rappresentante autorizzato
REF	Numero di catalogo		Non risterilizzare
	Fornito non sterile	SN	Numero di serie
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione	LOT	Numero di lotto
MR	Compatibilità RM condizionata		

AW-38-9902 Rev. AD
FO-2116 © Orthofix US LLC 10/2026

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 FORZA® Ti

Descrição:

O Sistema de Espaçador FORZA Ti é constituído por diversos implantes impressos em 3D que têm placas finais em titânio poroso e uma estrutura funcional em gradiente porosa.

Os implantes do Sistema de Espaçador FORZA Ti estão disponíveis em duas formas geométricas: retos e curvados e em perfis paralelos e lordóticos para restaurar a curvatura natural da coluna vertebral. Os implantes podem ser utilizados em colocação única ou em pares. Tanto os implantes retos como os curvados possuem uma ponta em forma de bala, para facilitar a sua inserção, e uma superfície rugosa tanto na face inferior como superior do implante, para fornecer uma maior estabilidade e ajudar a impedir o movimento anterior/posterior do dispositivo.

O Sistema de Espaçador FORZA Ti destina-se a fusão do corpo intervertebral para auxiliar na correção cirúrgica da coluna vertebral e é implantado utilizando uma abordagem posterior.

O Sistema de Espaçador FORZA Ti não se destina a utilização como um dispositivo autónomo. O Sistema de Espaçador FORZA Ti tem de ser utilizado com um sistema de fixação suplementar.

Os implantes do Sistema de Espaçador FORZA Ti são fornecidos estéreis.

Os implantes FORZA Ti foram desenvolvidos para serem utilizados com os instrumentos do sistema de espaçador FORZA PEEK e FORZA PTC. Os espaçadores FORZA Ti não são compatíveis com componentes ou metal de sistemas de qualquer outro fabricante.

Indicações de utilização:

O Sistema de Espaçador FORZA Ti 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 nos níveis envolvidos.

O Sistema de Espaçador FORZA Ti destina-se a utilização com autoplastia e/ou aloplastia composta por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso e com fixação suplementar.

Os doentes têm de ter sido submetidos a um regime de pelo menos seis meses de tratamento não operatório antes de serem tratados com o Sistema de Espaçador FORZA Ti.

Contraindicações:

Como sucede com outros implantes ortopédicos, o Sistema de Espaçador FORZA Ti está contraindicado para utilização 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 nas 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. Em casos raros, algumas complicações podem ser fatais.

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. A possibilidade de sucesso é aumentada 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 Ti são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
4. NÃO esterilize novamente estes implantes, pois tal pode resultar em ferimentos ou na necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
5. 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.
6. 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.
7. Não estéril; os instrumentos do Sistema de Espaçador FORZA são fornecidos não estéreis, pelo que têm de ser totalmente limpos e esterilizados antes da primeira utilização e após cada utilização.
8. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deverá ser informado quanto às limitações do implante e deverá ser acautelado relativamente à sustentação do peso e às forças corporais sobre o dispositivo antes de uma consolidação óssea firme.
9. Com base em resultados de testes dinâmicos, o médico deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente que possam ter impacto no desempenho do dispositivo de fusão de corpo intervertebral.
10. A implantação do dispositivo de fusão de corpo intervertebral só deve ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica na utilização do dispositivo, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente.
11. Doentes com uma cirurgia prévia nos níveis a tratar poderão apresentar resultados clínicos diferentes quando comparados com doentes sem cirurgia prévia.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

Foram realizados testes não clínicos e simulações de ressonância magnética 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 RM. Um doente com um implante desta família pode ser examinado com segurança num sistema de RM 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 RM 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 RM de 3 Tesla.

Limpeza e Desinfeção:

Os implantes do Sistema de Espaçador FORZA Ti são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize o implante se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Elimine todos os implantes abertos e não utilizados. Não reesterilize um implante aberto e não utilizado.

Os instrumentos do Sistema de Espaçador FORZA são compatíveis para utilização com os implantes FORZA Ti. Todos os instrumentos devem ser totalmente limpos e esterilizados 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.

É necessário desmontar os Insersores de Implantes Modulares FORZA antes da limpeza. Não é necessário desmontar nenhum dos outros instrumentos do Sistema de Espaçador FORZA antes da limpeza.

Instruções de desmontagem:

1. Insersores de implantes modulares:
   Cada insersor de implante modular têm três partes: 1. eixo insersor, 2. corpo do instrumento e 3. insersor roscado. Também poderá estar fixada uma pega do insersor de implante Universal. É necessário desmontar os insersores modulares do implante antes da limpeza, executando os passos seguintes:
   a. Com uma mão, pegue no instrumento pelo botão dourado e no Eixo Insersor.
   b. Com a outra mão, segure na pega de silicone preta e puxe o êmbolo, afastando-o do corpo do instrumento.
   c. Enquanto ainda está a puxar o êmbolo, rode a pega no sentido horário até desencaixá-la do corpo do instrumento. Ponha a pega do insersor de implante Universal de parte.
   d. Mantenha o conjunto nivelado e agarre no corpo do instrumento pelo botão dourado com a ponta bifurcada virada para longe de si.
   e. Gire o anel estriado do eixo insersor e rode-o com firmeza no sentido horário para desencaixá-lo do corpo do instrumento. Desenrosque totalmente o anel estriado até que deslize para baixo e pare no anel colorido.
   f. Mantenha o anel estriado afastado do lado roscado próximo do anel colorido e puxe com firmeza o eixo insersor com a outra mão. Tenha cuidado para não deixar cair o insersor roscado para fora do eixo insersor.
   g. Para remover o insersor roscado, incline lentamente o eixo insersor de modo a que os dentes fiquem numa posição mais alta do que o anel estriado. Se o insersor roscado não se desencaixar, bata suavemente com a abertura maior na palma da sua mão e remova-o.

Esterilização:
Os implantes do Sistema de Espaçador FORZA Ti são fornecidos ESTÉREIS. São esterilizados utilizando esterilização por radiação gama. Não reesterilizar.

Os instrumentos do Sistema de Espaçador FORZA são compatíveis para utilização com os implantes FORZA Ti e 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:
Os implantes do Sistema de Espaçador FORZA Ti são esterilizados usando esterilização por radiação gama. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.

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 do Sistema de Espaçador FORZA são fornecidos em embalagens modulares que foram especificamente concebidas 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 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 FORZA Ti 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.

℞ Only	A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica		
	Consultar as instruções de utilização Orthofix.com/IFU		Prazo de validade
			Fabricante
	Apenas para uma única utilização; Não reutilizar	EU REP	Representante autorizado
REF	Número de catálogo		Não reesterilizar
	Fornecido não estéril	SN	Número de série
STERILE R	Esterilizado por radiação	LOT	Número de lote
	Condicional para RMN		

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:

Systém rozpěr FORZA® Ti

Popis:
Systém rozpěr FORZA Ti se skládá z různých 3D tištěných implantátů, které mají koncové destičky z porézního titanu a funkční gradientní porézní strukturu.

Implantáty systému rozpěr FORZA Ti se dodávají ve dvou geometrických tvarech – jako rovný a zahnutý, a dodávají se v paralelním a lordózním profilu pro obnovení přirozeného zahnutí páteře. Implantáty lze použít jednotlivě nebo v párech. Zahnuté i rovné implantáty mají pro snazší vložení přední část zaoblenou a mají zdrsněný horní i spodní povrch implantátu, aby se zajistila větší stabilita prostředku a zabránilo se jeho anteriornímu / posteriornímu pohybu.

Systém rozpěr FORZA Ti je určen pro meziobratlovou fúzi při chirurgické korekci páteře a implantuje se zadním přístupem.

Systém rozpěr FORZA Ti není určen k tomu, aby se používal samostatně. Systém rozpěr FORZA Ti se musí používat s doplňkovým fixačním systémem.

Implantáty systému rozpěr FORZA Ti se dodávají sterilní.

Implantáty FORZA Ti jsou určeny k použití s nástroji systému rozpěr FORZA PEEK a FORZA PTC. Rozpěry FORZA Ti nejsou kompatibilní s komponentami ani kovy systémů od jiných výrobců.

Indikace pro použití:
Systém rozpěr FORZA Ti je určen pro postupy spinální fúze u skeletálně dospělých pacientů s degenerativním onemocněním plotének (DDD) na jedné nebo dvou sousedních úrovních 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.

Systém rozpěr FORZA Ti je určen k použití s vlastním štěpem, popř. s dárcovským štěpem skládajícím se z porézního, popř. kortikoporézního kostního štěpu a dodatečného fixačního systému.

Pacienti musí před léčebným použitím systému rozpěr FORZA Ti podstoupit minimálně šestiměsíční režim neoperační léčby.

Kontraindikace:
Systém rozpěr FORZA Ti 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 pod nadpisem Návod k použití.

Potenciální nežádoucí příhody:
Mezi potenciální nežádoucí účinky 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. Ve vzácných případech mohou být některé komplikace fatální.

Varování a bezpečnostní opatření:
Chirurg by si měl 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 by se neměly ohýbat, neměly by 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 Ti se dodávají STERILNÍ. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je datum exspirace prošlé.
4. Tyto implantáty opakovaně NESTERILIZUJTE, protože by to mohlo vést k poškození pacienta nebo k nutnosti reoperace kvůli zlomení nebo infekci.
5. 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.
6. Všechny implantáty jsou určeny POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Všechny použité implantáty by se měly zlikvidovat. I když se prostředek může jevit jako nepoškozený, mohou v něm být malé defekty a vzory vnitřního pnutí, které mohou vést k únavové zlomenině prostředku.
7. Nesterilní; nástroje systému rozpěr FORZA se dodávají nesterilní, a proto je nutné je před prvním použitím a po každém dalším použití důkladně očistit a sterilizovat.
8. Důležitá je pooperační péče. Pacient by měl instruován ohledně omezení implantátu a upozorněn na to, že nesmí nosit těžká břemena a zatěžovat prostředek dřív, než dojde k bezpečnému zahojení kosti.
9. Lékař by měl na základě výsledků dynamického testování zvážit úroveň implantace, váhu pacienta, míru aktivity pacienta, další stavy pacienta, které mohou mít dopad na funkčnost prostředku na meziobratlovou fúzi.
10. Implantaci prostředku pro meziobratlovou fúzi by měli 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.
11. 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 3,0 Tesla
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4000 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 ze 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:
Implantáty systému rozpěr FORZA Ti se dodávají STERILNÍ. Implantát nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je datum exspirace prošlé. Všechny otevřené nebo nepoužité implantáty zlikvidujte. Otevřené nebo nepoužité implantáty neresterilizujte.

Nástroje systému rozpěr FORZA jsou kompatibilní s implantáty FORZA Ti. Všechny nástroje s e musí po každém použití důkladně očistit a sterilizovat. Pokyny k čištění a dezinfekci chirurgických nástrojů vyhledejte v dokumentu AW-10125289, Návod k zpracování nesterilních chirurgických nástrojů a implantátů před opakovaným použitím.

Aplikátory modulárního implantátu FORZA se musí před čištěním rozebrat. Žádné nástroje systému rozpěr FORZA není třeba před čištěním rozebírat.

Pokyny pro rozebrání:

1. Aplikátory modulárního implantátu:
   Každý aplikátor modulárního implantátu má tři části: 1. Dřík aplikátoru, 2. Tělo nástroje a 3. Vložku se závitem. Může být připojena také rukojeť aplikátoru univerzálního implantátu. Aplikátory modulárních implantátů se před čištěním musí rozebrat podle následujících kroků:
   a. Jednou rukou uchopte nástroj za zlatý knoflík a dřík aplikátoru.
   b. Druhou rukou držte černou silikonovou rukojeť a píst zatáhněte směrem od těla nástroje.
   c. Během tažení pístu otočte rukojetí po směru hodinových ručiček, dokud se rukojeť od těla nástroje neoddělí. Rukojeť aplikátoru univerzálního implantátu dejte stranou.
   d. Sadu držte a uchopte tělo nástroje za zlatý knoflík, přičemž prodloužený hrot směřujte od sebe.
   e. Otočte žebrovaný límec na dříku aplikátoru a pevně ho otočte po směru hodinových ručiček, aby se od těla nástroje oddělil. Zcela odšroubujte žebrovaný límec, dokud nesklouzne dolů a nezarazí se o barevný kroužek.
   f. Žebrovaný límec držte stranou od strany se závitem poblíž barevného kroužku a druhou rukou silně škubněte dříkem aplikátoru. Dávejte pozor, aby vám vložka se závitem z dříku aplikátoru nespadla.
   g. Dřík aplikátoru pomalu nakloňte, aby hroty byly výš než žebrovaný límec a vložka se závitem se dala sejmout. Pokud se vložka se závitem neuvolní, jemně poklepejte větším otvorem o dlaň a odstraňte ji.

Sterilizace:
Implantáty systému rozpěr FORZA Ti se dodávají STERILNÍ. Jsou sterilizovány pomocí gama záření. Nesterilizujte opakovaně.

Nástroje systému rozpěr FORZA jsou kompatibilní s implantáty FORZA Ti a dodávají se 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:
Implantáty systému rozpěr FORZA Ti jsou sterilizovány pomocí gama záření. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je datum exspirace prošlé.

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

Nástroje systému rozpěr FORZA se dodávají v modulárních pouzdrech, která jsou speciálně určena pro uložení a organizaci komponent systému. Nástroje systému jsou zorganizovány do jednotlivých přihrádek v každém moduláním pouzdru pro snadnější vyjmutí během operace. Tyto přihrádky zajišťují také ochranu komponent systému během přepravy. Jednotlivé nástroje 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, by o tom měl 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:
Doporučený operační postup 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 systému rozpěr FORZA Ti 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 tohoto prostředku 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		Datum použitelnosti
	Orthoáx.com/IFU		Výrobce
	Pouze na jedno použití Nepoužívejte opakovaně	EU REP	Oprávněný zástupce
REF	Katalogové číslo		Nesterilizujte opakovaně
	Dodává se nesterilní	SN	Výrobní číslo
STERILE R	Sterilizováno zářením	LOT	Číslo šarže
	Podmíněně použitelné v prostředí MR		

AW-38-9902 Rev. AD
FO-2116 © Orthofix US LLC 10/2026