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® Spacer System

Intervertebral Body Fusion Device

Click directory below for desired language

English en 2-3

Español es 4-5

Deutsch de 6-7

Português pt 8-9

Français fr 10-11

Italiano it 12-13

AW-89-9901 Rev. AK
FO-2117 © 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® Spacer System
Intervertebral Body Fusion Device

Description:
The FORZA Spacer System consists of implants, trials and instruments. The system is comprised of a variety of implants fabricated and manufactured from polyetheretherketone (PEEK) as described by ASTM F2026 with tantalum markers as described by ASTM F560. PEEK is utilized due to its radiolucent properties, which aid the surgeon in determining if fusion in the operative site has occurred. Since PEEK is transparent in x-rays, tantalum marker pins are inserted into the implants in order to give surgeons a visual aid in determining the location of the implants both intraoperatively and postoperatively.

FORZA 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 anti-migration ripples on both the inferior and superior surfaces to provide increased stability and help prevent anterior/posterior movement of the device.

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

The FORZA Spacer System is not intended to be used as a stand-alone device. The FORZA Spacer System must be used with a supplemental fixation system. The implants are provided sterile but the instruments are provided non-sterile and require sterilization prior to use.

Indications for Use:
The FORZA Spacer System is indicated for use with bone graft (autograft bone or allogenic bone graft composed of cancellous or corticocancellous bone graft) in patients with degenerative disk disease (DDD) at one or two contiguous levels from L2 to S1. These DDD patients may have up to Grade I Spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved levels. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have had six months of non-operative treatment. Patients with previous non-fusion spinal surgery at the treated level may be treated.

The FORZA Spacer System is intended to be used with supplemental fixation systems. As an example, the supplemental fixation that may be used is the Orthofix Firebird Spinal Fixation System.

The FORZA Spacer System must be used with autograft or allogenic bone graft composed of cancellous or corticocancellous bone graft.

Contraindications:
The FORZA Spacer System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients:
1. With active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Who have had prior fusion at the level to be treated.

Potential Adverse Events:
Potential adverse events include, but are not limited to:
1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Loss of bony alignment.
6. Non-union.
7. Fracture of bony structures.
8. Resorption without incorporation of any bone graft utilized.
9. Immunogenic response to the implant materials.

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

Warnings and Precautions:
The surgeon should be aware of the following when using implants:
1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant. The size and shape of human bones present limiting restrictions on the size and strength of implants. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing.
2. 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 internal stress concentrations which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. Do not use damaged products or opened packages.
4. FORZA Spacer System implants are provided sterile. Do not re-sterilize the implants as doing so 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 sterilized before each 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. Patients with previous surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

MRI Compatibility Information:
Non-clinical testing and MRI simulations that included in-vivo, clinically relevant modeling were performed to evaluate the entire family of the Interbody System. Non-clinical testing demonstrated that the entire family of the system is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

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

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

Cleaning and Disinfection:
FORZA Spacer System implants are provided STERILE. Do not use implants if the packages are opened or damaged or if the expiration date has passed. Please discard all opened and unused implants.

All of the instruments must be thoroughly cleaned after each use. Please refer to AW-10125289, Non-Sterile Surgical Instruments and Implants Reprocessing Guide, for instruction on the cleaning and disinfection of surgical instruments.

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 Spacer System implants are provided STERILE. They are sterilized using gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize.

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

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

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.

FORZA Spacer System implants are provided STERILE. Do not use if the package is opened or damaged, or if the expiration date has passed.

Product Complaints:
Any Healthcare 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 OrthofixUS LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by email 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 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®
Dispositivo de fusión intervertebral

Descripción:
El sistema de espaciador FORZA está compuesto por implantes, implantes de prueba e instrumentos. El sistema consta de una serie de implantes fabricados de PEEK (poliéter-éter-cetona) que cumplen la norma ASTM F2026, con marcadores de tantalio que cumplen la norma ASTM F560. Se ha utilizado PEEK debido a sus propiedades de radiotransparencia, que sirven de ayuda al cirujano para determinar si se ha producido la fusión en el lugar de la operación. Dado que el PEEK es transparente en los exámenes radiográficos, se insertan en los implantes espigas marcadoras de tantalio que ofrecen a los cirujanos una asistencia visual a la hora de determinar dónde se encuentran los implantes, tanto intraoperatoriamente como postoperatoriamente.

Los implantes del sistema de espaciador FORZA presentan dos formas geométricas, rectos y curvados, y se ofrecen en perfiles paralelos y lordóticos para 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 estrías antimigración en ambas superficies, inferior y superior, para aportar mayor estabilidad y ayudar a prevenir el movimiento anterior/posterior del dispositivo.

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

El sistema de espaciador FORZA no está diseñado para utilizarse como un dispositivo autónomo. El sistema de espaciador FORZA debe utilizarse con un sistema de fijación complementaria. Los implantes se suministran estériles pero los instrumentos se suministran sin esterilizar y es necesario esterilizarlos antes de usarlos.

Indicaciones de uso:
El sistema de espaciador FORZA está indicado para ser utilizado con un injerto óseo (autoinjerto o aloinjerto compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso) en pacientes con discopatía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 a S1. Estos pacientes con DD pueden tener espondilolistesis hasta de grado 1 o retrolistesis en los niveles afectados. La DD se define como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber recibido seis meses de tratamiento no quirúrgico. Pueden tratarse los pacientes con una intervención quirúrgica previa de la columna distinta a la cirugía de fusión en el nivel tratado.

El sistema de espaciador FORZA está indicado para ser utilizado con sistemas de fijación complementaria. A modo de ejemplo, la fijación complementaria que puede utilizarse es el sistema de fijación de la columna Firebird de Orthofix.

El sistema de espaciador FORZA debe utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso.

Contraindicaciones:
Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador FORZA está contraindicado para utilizarse en pacientes:
1. Con infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
2. A quienes se les ha practicado una fusión anterior al nivel que se va a tratar.

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. El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen restricciones que limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa.
2. 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 concentraciones de las tensiones internas, lo que puede dar lugar al posterior fallo del dispositivo.
3. No utilice productos dañados ni envases abiertos.
4. Los implantes del sistema de espaciador FORZA se suministran estériles. No reesterilice los 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 y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
8. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de que se alcance la consolidación ósea.
9. 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 se suministran ESTÉRILES. No utilice los implantes si los envases están abiertos o dañados, o si ha vencido la fecha de caducidad. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados.

Todos los instrumentos deberán limpiarse a fondo después de cada uso. Consulte el documento AW-10125289, Guía para el reprocesamiento de instrumental quirúrgico e implantes no estériles, para conocer las instrucciones sobre limpieza y desinfección del instrumental quirúrgico.

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 se suministran ESTÉRILES. Se esterilizan mediante radiación gamma. No los reesterilice.

Los instrumentos del sistema FORZA 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 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.

Los implantes del sistema de espaciador FORZA se suministran ESTÉRILES. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.

Quejas sobre el producto:
Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o que no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de los productos deberá notificarlo a: OrthofixUS 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 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 este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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

FO-2117 © 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® Abstandhaltersystem

Implantat zur interkorporellen Fusion

Beschreibung:

Das FORZA-Abstandhaltersystem besteht aus Implantaten, Probeimplantaten und Instrumenten. Das System besteht aus einer Reihe von aus Polyetheretherketon (PEEK) gemäß ASTM F2026 hergestellten Implantaten mit Tantalmarkierungen gemäß ASTM F560. PEEK wird wegen seiner Strahlendurchlässigkeit verwendet, die es dem Operateur leichter macht festzustellen, ob eine Fusion an der Operationsstelle stattgefunden hat. Da PEEK unter Röntgenstrahlen nicht sichtbar ist, werden Markierungsstifte aus Tantal in die Implantate eingesetzt, die dem Operateur helfen, die Position der Implantate sowohl während als auch nach der Operation visuell zu bestimmen.

Die Implantate des FORZA-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 auf. Zur Erhöhung der Stabilität und um die anteriore/posteriore Bewegung des Implantats möglichst zu vermeiden, sind die Implantate an der superioren und inferioren Oberfläche jeweils gewellt.

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

Das FORZA-Abstandhaltersystem ist nicht zur Verwendung als unabhängiges Implantat bestimmt. Das FORZA-Abstandhaltersystem muss in Verbindung mit einem zusätzlichen Fixationssystem verwendet werden. Die Implantate werden steril geliefert. Die Instrumente werden hingegen unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Indikationen:

Das FORZA-Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit Knochentransplantat (autogenem Transplantat oder Allotransplantat bestehend aus spongiösem oder kortikospongiösem Knochentransplantat) bei Patienten indiziert, die an degenerativer Bandscheibenkrankheit (Degenerative Disc Disease, DDD) auf einer oder zwei benachbarten Etagen von L2 bis S1 leiden. Der DDD-Patient kann gleichzeitig an einer Spondylolisthese oder Retrolisthese bis zum Schweregrad I auf den betroffenen Etagen leiden. DDD wird definiert als diskogene Rückenschmerzen mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe. Das Skelettwachstum des Patienten muss abgeschlossen sein und der Patient muss sich sechs Monate lang einer nicht operativen Behandlung unterzogen haben. Der Patient kann sich bereits einem früheren Wirbelsäuleneingriff (jedoch keiner Fusion) an der betroffenen Etage unterzogen haben.

Das FORZA-Abstandhaltersystem ist zur Verwendung zusammen mit zusätzlichen Fixationssystemen bestimmt. Als zusätzliches Fixationssystem kann zum Beispiel das Orthofix Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem verwendet werden.

Das FORZA-Abstandhaltersystem muss zusammen mit Knochentransplantat (autogenem Transplantat oder Allotransplantat bestehend aus spongiösem oder kortikospongiösem Knochentransplantat) verwendet werden.

Kontraindikationen:

Das FORZA-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, die bereits eine Fusion an der betroffenen Etage hinter sich haben.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

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

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

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

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Operateur Folgendes beachten:

1. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Der mögliche Erfolg wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats erhöht. Die Größe und die Form menschlicher Knochen schränken die Größe und Festigkeit der Implantate ein. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer vollen Gewichtsbelastung ohne Abstützung standhält.
2. 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. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Packung bereits geöffnet wurde.
4. Die Implantate des FORZA-Abstandhaltersystems werden steril geliefert. 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 jedem Gebrauch 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. 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-Abstandhaltersystems werden STERIL geliefert. Die Implantate nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Alle geöffneten und nicht verwendeten Implantate bitte entsorgen.

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten finden Sie in AW-10125289 „Leitfaden zur Aufbereitung von unsterilen chirurgischen Instrumente und Implantaten".

Die FORZA modularen Implantateinführinstrumente müssen vor dem Reinigen zerlegt werden. Keines der anderen FORZA Abstandhalter-Instrumente 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-Abstandhaltersystems werden STERIL geliefert. Sie wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren.

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

Verpackung:

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

Die Instrumente 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.

Die Implantate des FORZA-Abstandhaltersystems werden STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

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 Abstandhaltersystem sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk" umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação importante — Leia antes de utilizar

Rx Only

CE 2797

OrthofixUS 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®
Dispositivo de fusão intersomática

Descrição:

O sistema de espaçador FORZA é constituído por implantes, provas e instrumentos. O sistema é constituído por vários implantes fabricados a partir de poli(éter-éter-cetona) (PEEK), conforme descrito pela norma ASTM F2026, com marcadores de tântalo conforme descrito pela norma ASTM F560. O PEEK é utilizado devido às suas propriedades de radiotransparência, que ajudam o cirurgião a determinar se ocorreu fusão no local da cirurgia. Visto o PEEK ser transparente em raios-X, os pinos dos marcadores de tântalo são inseridos nos implantes de modo a dar aos cirurgiões um meio auxiliar visual na determinação da localização dos implantes, tanto intraoperatoriamente como pós-operatoriamente.

O sistema de espaçador FORZA 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 áreas rugosas antimigração, tanto na superfície inferior como na superior, para uma maior estabilidade e para auxiliar na prevenção do movimento anterior/posterior do dispositivo.

O sistema de espaçador FORZA destina-se à fusão intersomática para auxiliar na correção cirúrgica e estabilização da coluna vertebral e é implantado utilizando uma abordagem posterior.

O sistema de espaçador FORZA não foi concebido para ser usado como um dispositivo autónomo. O sistema de espaçador FORZA deve ser utilizado com um sistema de fixação suplementar. Os implantes são fornecidos estéreis, mas os instrumentos são fornecidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes da utilização.

Indicações de utilização:

O sistema de espaçador FORZA é indicado para utilização com enxerto ósseo (osso de autoenxerto e/ou alogénico composto por enxerto ósseo esponjoso e/ou esponjoso-cortical) em doentes com doença discal degenerativa (DDD) em um ou dois níveis contíguos da L2 à S1. Estes doentes com DDD também podem ter uma espondilolistese de grau I ou retrolistese nos níveis envolvidos. A DDD é definida como dorsalgia discogénica com degeneração discal, conforme confirmado pela história clínica e por estudos radiográficos. Estes doentes devem ter o esqueleto maduro e terem sido submetidos a seis meses de tratamento não operatório. Doentes anteriormente submetidos a cirurgia espinal de não-fusão no nível tratado também poderão ser tratados.

O sistema de espaçador FORZA destina-se a ser utilizado com sistemas de fixação suplementar. A título de exemplo, um sistema de fixação suplementar que pode ser utilizado é o sistema de fixação espinal Orthofix Firebird.

O sistema de espaçador FORZA destina-se a ser utilizado com enxerto ósseo autólogo ou alogénico composto por osso esponjoso e/ou esponjoso-cortical.

Contraindicações:

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

1. Que apresentem infeções ativas nas quais a utilização de um implante poderia impedir o tratamento adequado e correto da infeção.
2. Que tenham sido previamente submetidos a fusão no nível a tratar.

Potenciais efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, entre outros:

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

Nota: Como acontece em qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. Complicações pouco frequentes a nível operatório e pós-operatório, de cuja ocorrência se tem conhecimento, incluem: infeção precoce ou tardia, que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, lesão de vasos sanguíneos, da medula espinal ou de nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de função sensorial e/ou motora, impotência, dor permanente e/ou deformação. Raramente, algumas complicações poderão ser fatais.

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. A possibilidade de sucesso é aumentada pela seleção do tamanho, forma e design adequados do implante. O tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam restrições limitadoras quanto ao tamanho e à resistência dos implantes. Não se pode esperar que um implante sem apoio tenha capacidade de aguentar as pressões do suporte total de peso.
2. 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 concentrações de pressão interna que poderão tornar-se focos causadores de uma potencial falha do dispositivo.
3. Não utilize produtos danificados nem com embalagens abertas.
4. Os implantes do sistema de espaçador FORZA são fornecidos estéreis. Não reesterilize os implantes, pois se o fizer poderá causar ferimentos ou levar à 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 estéreis; os instrumentos do sistema de espaçador FORZA são fornecidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes de 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. 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 são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize os implantes se as embalagens estiverem abertas ou danificadas, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Elimine todos os implantes abertos e não utilizados.

Todos os instrumentos têm de ser totalmente limpos após cada utilização. Consulte o documento AW-10125289, «Guia para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos e implantes não esterilizados» para obter instruções sobre a limpeza e desinfeção de instrumentos cirúrgicos.

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 antes da limpeza, executando os passos seguintes:
   a. Com uma mão, pegue no instrumento pelo botão dourado e pelo 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 são fornecidos ESTÉREIS. São esterilizados utilizando esterilização por radiação gama. Não reesterilizar.

Os instrumentos do sistema FORZA são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Consulte o documento AW-10125289, «Guia para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos e implantes não esterilizados» para obter instruções sobre a esterilização de implantes, componentes e instrumentação.

Embalagem:

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

Os instrumentos 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.

Os implantes do sistema de espaçador FORZA são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize se as embalagens estiverem abertas ou danificadas, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.

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 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		Prazo de validade
	Orthofix.com/IFU		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		

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®
Dispositif d'arthrodèse intervertébrale

Description :
Le système d'espaceur FORZA est constitué d'implants, d'espaceurs et d'instruments. Le système se compose de divers implants fabriqués en polyétheréthercétone (PEEK), conformément à la norme ASTM F2026, avec des repères en tantale conformément à la norme ASTM F560. Le polyétheréthercétone est utilisé pour ses propriétés de radio-transparence, qui aident le chirurgien à déterminer si la fusion s'est produite sur le site opératoire. Le polyétheréthercétone étant radio-transparent, des broches de repérage en tantale sont insérées dans les implants afin d'aider les chirurgiens à repérer visuellement l'emplacement des implants, pendant et après l'intervention chirurgicale.

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

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

Le système d'espaceur FORZA n'est pas destiné à être utilisé en tant que dispositif autonome. Le système d'espaceur FORZA doit être utilisé avec un système de fixation complémentaire. Les implants sont fournis stériles, mais les instruments sont fournis non stériles et nécessitent une stérilisation avant leur utilisation.

Indications :
Le système d'espaceur FORZA est indiqué pour être utilisé avec une greffe osseuse (autogreffe ou allogreffe d'os spongieux ou cortico-spongieux) chez les patients atteints de discopathie dégénérative à un ou deux niveaux contigus entre L2 et S1. Les patients atteints de discopathie dégénérative peuvent également présenter un spondylolisthésis (jusqu'au grade 1) ou un rétrolisthésis aux niveaux concernés. La discopathie dégénérative est définie comme une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et des examens radiographiques. Ces patients doivent être à maturité squelettique et avoir reçu six mois de traitement non-chirurgical. Les patients ayant précédemment subi une chirurgie rachidienne sans arthrodèse aux niveaux concernés peuvent être traités.

Le système d'espaceur FORZA est destiné à être utilisé avec des systèmes de fixation supplémentaires. Un exemple de fixation complémentaire susceptible d'être utilisé est le système de fixation rachidienne Orthofix Firebird.

Le système d'espaceur FORZA doit être utilisé avec une autogreffe ou une allogreffe composée d'os spongieux ou cortico-spongieux.

Contre-indications :
Le système d'espaceur FORZA, tout comme les autres implants orthopédiques, est contre-indiqué pour les patients :
1. présentant des infections actives où l'utilisation d'un implant pourrait empêcher le traitement adéquat et approprié de l'infection.
2. ayant déjà subi une arthrodèse du niveau à traiter.

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

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

Avertissements et précautions :
Le chirurgien doit prendre connaissance des avertissements suivants lors de l'utilisation d'implants :
1. Il est extrêmement important de bien choisir l'implant. Les chances de succès sont accrues en sélectionnant la taille, la forme et la conception adéquates pour l'implant. La taille et la forme des os humains présentent des restrictions qui limitent la taille et la résistance des implants. Aucun implant n'est conçu pour supporter les contraintes isolées d'une mise en charge complète.
2. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Ne pas tordre, entailler ni rayer les implants. Cela risquerait de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui pourraient devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
3. Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou si l'emballage est ouvert.
4. Les implants du système d'espaceur FORZA sont fournis stériles. 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 stérilisés avant chaque utilisation.
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. 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 sont fournis STÉRILES. Ne pas utiliser les implants si leur 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.

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

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 sont fournis STÉRILES. Stérilisé par irradiation Gamma. Ne pas restériliser.

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

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

Les instruments 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.

Les implants du système d'espaceur FORZA sont fournis STÉRILES. Ne pas utiliser si leur emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

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, par téléphone au +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700, ou par e-mail à complaints@orthofix.com.

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

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

Attention : La loi fédérale 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
NON STERILE	Fourni non stérile	SN	Numéro de série
STERILE R	Stérilisé par irradiation	LOT	Numéro de lot
MR	Compatible avec l'IRM sous conditions		

FO-2117 © Orthofix, US LLC. 10/2026

ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Rx Only

CE 2797

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

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

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

Italiano it

Nome del dispositivo

Sistema di spaziatori FORZA®
Dispositivo di fusione di corpi intervertebrali

Descrizione

Il sistema di spaziatori FORZA comprende impianti, impianti di prova e strumenti. Il sistema è formato da diversi impianti realizzati in PEEK (polietereterchetone), come descritto nella norma ASTM F-2026, e dotati di marker in tantalio, come descritto nella norma ASTM F-560. Il PEEK viene utilizzato in virtù delle sue proprietà radiotrasparenti, che aiutano il chirurgo a determinare se è avvenuta la fusione nel sito chirurgico. Poiché il PEEK è trasparente ai raggi X, negli impianti vengono inseriti fili marker in tantalio per offrire ai chirurghi un aiuto visivo al fine di determinare l'ubicazione degli impianti sia durante che dopo l'intervento.

Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA 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 ondulazioni antimigrazione sulle superfici superiore e inferiore per una maggiore stabilità e per evitare il movimento anteroposteriore del dispositivo.

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

Il sistema di spaziatori FORZA non è previsto per l'uso come dispositivo autonomo. Deve essere usato congiuntamente a un sistema di stabilizzazione supplementare. Gli impianti sono forniti sterili, ma gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di spaziatori FORZA è previsto per l'uso con innesto osseo (innesto autologo o innesto osseo allogenico costituito da innesto osseo spongioso o cortico-spongioso) in pazienti con discopatia degenerativa a carico di uno o due livelli contigui da L2 a S1. I pazienti affetti da discopatia degenerativa possono presentare spondilolistesi fino al grado I o retrolistesi ai livelli interessati. Per discopatia degenerativa si intende dolore dorsale di natura discogenica con degenerazione del disco, confermati da anamnesi e indagini radiografiche. Questi pazienti dovranno essere scheletricamente maturi ed essere stati sottoposti per sei mesi a un regime di trattamento non operatorio. I pazienti che hanno già subito un intervento chirurgico vertebrale per mancata fusione al livello trattato possono essere sottoposti a trattamento.

Il sistema di spaziatori FORZA è previsto per l'uso con un sistema di stabilizzazione supplementare. Un esempio di sistema di stabilizzazione supplementare utilizzabile è il sistema di stabilizzazione vertebrale Orthofix Firebird.

Il sistema di spaziatori FORZA è destinato all'uso con innesto autologo e innesto osseo allogenico costituito da innesto osseo spongioso o cortico-spongioso.

Controindicazioni

Il sistema di spaziatori FORZA, così come altri impianti ortopedici, è controindicato nei casi seguenti:

1. infezioni attive in cui l'uso di un impianto potrebbe precludere un trattamento idoneo ed efficace dell'infezione.
2. che hanno subito una fusione precedente allo stesso livello.

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 rari casi, alcune complicazioni possono risultare letali.

Avvertenze e precauzioni

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

1. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Le possibilità di riuscita dell'intervento aumentano in base alla scelta di un impianto di dimensioni, forma e design corretti. Le dimensioni e la forma delle ossa umane presentano delle limitazioni per la grandezza e robustezza degli impianti. Nessun impianto deve essere considerato in grado di sostenere senza ausilio le sollecitazioni provocate da un carico di peso completo.
2. 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. Non usare prodotti danneggiati o confezioni aperte.
4. Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA sono forniti sterili. Non risterilizzare gli 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. Componenti non sterili – Gli strumenti del sistema di spaziatori FORZA sono forniti non sterili e quindi devono essere sterilizzati ogni volta prima dell'uso.
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. 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 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.

Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti dopo ciascun uso. Consultare il documento AW-10125289 (Guida al reprocessing di impianti e strumenti chirurgici non sterili) per istruzioni sulla pulizia e la disinfezione degli strumenti chirurgici.

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 sono forniti STERILI. Sono stati sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. Non risterilizzare.

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

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

Gli strumenti 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.

Gli impianti del sistema di spaziatori FORZA sono forniti STERILI. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata, o se la data di scadenza è già trascorsa.

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 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
	Compatibilità RM condizionata		