

EU version:

EN - Instructions for use	2
FR - Notice d'utilisation	3
DE - Gebrauchsanweisung	4
ES - Instrucciones de uso	5
EL - Οδηγίες χρήσης	6
IT - Istruzioni d'uso	7
NL - Gebruiksaanwijzing	8
PT - Instruções de uso	9

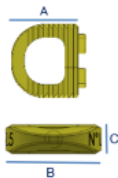
U.S. version:

EN - Instructions for use	10
----------------------------------	----

FFX® IMPLANT (Facet FiXation)
INSTRUCTIONS FOR USE
DESCRIPTION

FFX® IMPLANTS are titanium devices (Ti-6Al-4V, ISO 5832-3) to be fixed in the facet joint in adult patients. They are implanted between the two facets to be stabilized and can contain bone graft or bone substitute. They can be fixed with or without transfacet screws. Properly impact implants between facets to avoid implant migration.

Reference	A (mm)	B (mm)	C (mm)	Color
57.000.10S	10	11	2.5	Gold
57.000.20S	10	13	2.5	Dark blue
57.000.30S	10	11	3	Green
57.000.40S	10	13	3	Light blue
57.000.50S	10	11	3.5	Brown
57.000.60S	10	13	3.5	Purple


INDICATIONS

FFX® IMPLANTS are intended for the treatment of the following conditions:

- Degenerative lumbar spinal stenosis
- Facet syndromes (primary or secondary)

INTENDED USE

FFX® implants prevent spinal instability and facet motion by enabling lumbar facet joint arthrodesis consecutive to the surgical treatment of degenerative lumbar spinal stenosis or facet syndrome.

CONTRA-INDICATIONS

The use of **FFX® implants** is contra-indicated in the following situations:

- Severe or chronic infections, local or systemic
- Sensitivity to materials
- Bone destruction or demineralization potentially affecting fixation of the implant
- Severe muscular, neurological, or vascular deficiencies affecting the limb in question
- Any infection that could compromise the function of the implant
- Morbid obesity of the patient
- Psychiatric background
- Osteoporosis (BMD < 120 mg/cm³)
- Major spine instability (spondylolisthesis ≥ grade II)
- Fracture of the spine, isthmus lysis
- Important scoliotic deformities (>25°)
- More than 3 vertebral levels concerned
- Spondylodiscitis or spine tumor
- Wide resection of facets joints during the surgery
- Unilateral application of the device

ADVERSE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient must be warned of the limitations and risks inherent to the placing of the implant. Some complications can require a revision surgery:

- Early or late-onset infections, haematoma, allergies, cutaneous necrosis
- Necrosis of bone or bone resorption, pseudarthrosis, chondrolysis, algodystrophy, bone resorption or fractures, consolidation delays
- Mechanical complications (implant failure or migration, wear, loosening, etc.), implant fracture
- Neurological complications (clinical or electrical monitoring is advised: wake-up test), pain
- Cardiovascular disorders, thrombosis

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE
Pre-operative planning:

The choice of the size of the implant to be used depends on patient pathology and morphology.

Surgical technique: Implants should be placed using the ancillary material provided for this purpose. Implants should be placed only by a surgeon with the necessary training. Videos and documents of the surgical techniques are available on SC MEDICA website, on demand.

Warnings:

- Do not use a stainless-steel screw with a titanium implant, to prevent any risk of corrosion
- Perform a visual inspection of the implant to detect any possible damage (scratches, marks, etc.). Do not allow the implant to come into contact with instruments that could mark its surface. Do not use an implant if it has been subject to any impact or has visible damages
- Our company cannot be held liable for any corrective modification made to the implants

- Improper positioning of an implant could result in its failure. Implants should therefore be placed only by a surgeon with the necessary training
- Do not use implants as test devices
- Dispose of implants and waste coming into contact with patients in accordance with current regulations
- Upon surgeon intraoperative assessment, if significant instability caused by decompression is observed (e.g., extended laminectomy), it is recommended to fix the FFX® implants with transfacet, auto-compressive screws made of titanium, of a length between 14 and 30 mm, and a diameter between 2 and 4.5 mm, depending on the patient's anatomy
- In the event of the sterile packaging being damaged or unintentionally opened before use, the device must be discarded
- The implant is a single use device, do not reuse

Some implants are made of multiple components. Do not combine components from different manufacturers or origins. In this event, our company waives all liability.

POST-OPERATORY PRECAUTIONS

- Advise the patient of the precautions to be followed as part of post-operative development
- Carry out radiological surveillance (frequency and protocol determined by the surgeon)
- Proceed with timely and effective treatment of any infection (nearby cutaneous, urinary, bronchopulmonary, dental, etc.), however benign, due to risk of haematogenous contamination
- Be attentive to any signs of pain
- Consult our company if revision surgery appears necessary

The surgeon is to decide on authorizing free movement of the patient and to define any limits on patient activity after implantation. However, excessive activity involving the affected limb is strongly discouraged.

INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL TESTS OR TREATMENTS

- Intramuscular injections on the same side as the affected limb are strongly discouraged
- The presence of titanium in the implant generates artefacts in the immediate vicinity of the device. This must be taken into account in relation to medical imaging tests
- In case of breakage of an instrument during implantation, both the instrument and the implant must be replaced

HANDLING-STORAGE

Follow the required precautions for asepsis instructions when removing from packaging. Some products have sharp components that could injure the handler. The devices being provided sterile, their packaging is not to be opened until time of use. Store products in their packaging, in a dry place, out of direct sunlight and at room temperature.

STERILITY

FFX® implants are delivered sterile. Sterilization is carried out by gamma radiation.

Re-sterilization of products by the user is not allowed.

Warning and precaution: the implant is a single-use device and must not be reused. Mechanical, physical or chemical characteristics of the device may be altered if it is repeatedly cleaned and sterilized, thereby compromising the integrity of the structure and / or material of the device and, hence, the safety, performance and / or compliance with current standards.

ABLATION AND DISPOSAL OF DEVICE

The surgeon makes the final decision concerning ablation of an implant. Disposal must be carried out according to the procedures in force in the hospital establishment.

MEANING OF SYMBOLS

	Catalogue number		Use-by date		Consult instructions for use
	Sterilized using irradiation		Lot number		Do not reuse
	Manufacturer		CE mark		Date of manufacture
	Do not use if package is damaged		Medical device		Double sterile barrier system

Year of first CE marking: 2021

For additional information, please contact the company SC MEDICA.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to SC MEDICA and the competent authority of your State.

IMPLANT FFX® (Facet FiXation)

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION

Les IMPLANTS FFX® sont des dispositifs en titane (Ti-6Al-4V, ISO 5832-3) à fixer à la jonction interfacettaire lombaire chez les patients adultes. Ils sont implantés entre les deux facettes à stabiliser et peuvent contenir du greffon ou substitut osseux. Ils peuvent être fixés avec ou sans vis transfacetaires. Bien impacter les implants entre les facettes pour éviter une migration de l'implant.

Référence	A (mm)	B (mm)	C (mm)	Couleur
57.000.10S	10	11	2.5	Doré
57.000.20S	10	13	2.5	Bleu foncé
57.000.30S	10	11	3	Vert
57.000.40S	10	13	3	Bleu clair
57.000.50S	10	11	3.5	Marron
57.000.60S	10	13	3.5	Violet



INDICATIONS

Les IMPLANTS FFX® sont destinés au traitement des affections suivantes :

- Canal lombaire étroit dégénératif
- Syndromes facettaires (primaires ou secondaires)

USAGE PREVU

Les IMPLANTS FFX® empêchent l'instabilité vertébrale et le mouvement des facettes articulaires en permettant une arthrodèse des facettes lombaires consécutive au traitement chirurgical du canal lombaire étroit dégénératif ou du syndrome facettaire.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des IMPLANTS FFX® est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Sensibilité au matériau
- Destruction ou déminéralisation osseuse pouvant affecter la fixation de l'implant
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent la partie du corps concernée
- Toute infection susceptible de compromettre la fonction de l'implant
- Obésité morbide du patient
- Terrain psychiatrique
- Ostéoporose (DMO < 120 mg/cm³)
- Instabilité majeure du rachis (spondylolisthésis ≥ grade II)
- Fracture du rachis, lyse isthmique
- Déformations scoliotiques importantes (>25°)
- Plus de 3 étages vertébraux concernés
- Spondylodiscite ou tumeur du rachis
- Large résection des facettes articulaires pendant la chirurgie
- Application unilatérale du dispositif

EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Le patient devra être prévenu des limites et des risques inhérents à la pose de l'implant.

Certaines complications peuvent conduire à une ré-intervention :

- Infections précoces et tardives, hématomes, allergies, nécroses cutanées
- Nécroses osseuses ou résorption osseuse, pseudarthroses, chondrolyse, algodystrophie, résorption et fractures osseuses, retard de consolidation
- Complications mécaniques (rupture de l'implant, migration de l'implant, usure, descellement...), désunions
- Complications neurologiques (il est conseillé de faire une surveillance clinique ou électrique : test de réveil), douleurs
- Troubles cardio-vasculaires, thromboses

INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

Planification préopératoire:

Le choix de la taille de l'implant à poser dépend de la morphologie et de la pathologie du patient.

Technique opératoire: Les implants doivent être posés à l'aide du matériel ancillaire prévu à cet effet. Le dispositif doit être implanté par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire. Des vidéos et documents des techniques chirurgicales sont disponibles sur le site internet de SC MEDICA, sur demande.

Attention:

- Ne pas utiliser de vis en inox avec un implant en titane, pour prévenir tout risque de corrosion
- Procéder à un examen visuel de l'implant en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, marques...). Ne pas mettre l'implant en contact avec des instruments pouvant en altérer la surface. En cas de défaut visible, ne pas poser l'implant
- En cas d'action corrective sur l'implant, notre société ne pourrait engager sa responsabilité

- Tout mauvais positionnement de l'implant peut conduire à un échec. Il doit donc être implanté par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire
- Ne pas utiliser les implants comme matériel d'essai
- Eliminer les déchets et implants ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur
- Lors de l'évaluation peropératoire du chirurgien, en cas de constat d'une instabilité importante provoquée par le geste décompressif (ex : laminectomie étendue), il est recommandé de fixer les implants FFX® avec des vis transfacetaires auto-compressives, en titane, de longueur comprise entre 14 et 30mm et de diamètre compris entre 2 et 4.5mm, en fonction de l'anatomie du patient
- Si le conditionnement stérile a été endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation, le produit doit être mis au rebut
- L'implant est un dispositif à usage unique, ne pas réutiliser

Certains implants sont constitués de plusieurs éléments : ne pas utiliser de constituants d'une autre origine ou d'un autre fabricant. Si tel était le cas, notre société déclinerait toute responsabilité.

PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

- Prévenir le patient des précautions à prendre dans les suites opératoires de l'implantation
 - Effectuer une surveillance radiologique (périodicité et protocole définis par le chirurgien)
 - Traiter efficacement et rapidement toute infection même bénigne (cutanée de proximité, urinaire, broncho-pulmonaire, dentaire...), du fait du risque de contamination hémotogène
 - Être attentif à tout signe douloureux
 - En cas de reprise, consulter notre société
- Il appartient au chirurgien de donner l'autorisation de libres mouvements du patient et de définir les limites de l'activité de ce dernier après implantation. Cependant, une activité excessive sollicitant le membre opéré est vivement déconseillée.

INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

- Les piqûres intramusculaires du côté du membre opéré sont vivement déconseillées
- La présence de titane dans l'implant génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'examen d'imagerie médicale
- En cas de casse d'un instrument au moment de l'implantation, l'instrument et l'implant doivent être remplacés

MANIPULATION-STOCKAGE

Respecter les précautions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage. Certains produits sont affûtés ou aiguisés et peuvent blesser les manipulateurs. Les produits étant livrés stériles, leur emballage ne doit pas être ouvert avant utilisation. Stocker les produits dans leur emballage, dans un endroit sec, à l'abri du soleil et à température ambiante.

STERILITE

Les implants FFX® sont livrés stériles. La stérilisation est effectuée par rayonnement gamma.

Les produits ne doivent pas être restérilisés par l'utilisateur.

Avertissement et précaution: le dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Les caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques du dispositif peuvent être modifiées s'il est nettoyé et stérilisé à plusieurs reprises, compromettant ainsi l'intégrité de la structure et / ou du matériau du dispositif et, partant, la sécurité, les performances et / ou la conformité aux normes en vigueur.

ABLATION ET ELIMINATION DU MATERIEL

Il appartient au chirurgien de prendre la décision définitive quant à une ablation de l'implant. L'élimination et la mise au rebut doivent être réalisées suivant les procédures en vigueur dans l'établissement hospitalier.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Référence catalogue		Date limite d'utilisation		Consulter les précautions d'emploi
	Produit stérilisé par irradiation		Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Marquage CE		Date de fabrication
	Ne pas utiliser si emballage endommagé		Dispositif médical		Double barrière stérile

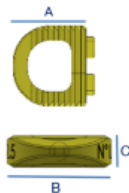
Première année d'apposition du marquage CE : 2021

Pour tout renseignement complémentaire, merci de prendre contact avec la société SC MEDICA. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié à SC MEDICA et à l'autorité compétente de votre Etat.

GEBRAUCHSANWEISUNG
BESCHREIBUNG

FFX® IMPLANTATE sind Titan-Geräte (Ti-6Al-4V, ISO 5832-3), die bei erwachsenen Patienten im Facettengelenk fixiert werden. Sie werden zwischen die beiden zu stabilisierenden Facetten implantiert und können Knochentransplantat oder Knochenersatz enthalten. Sie können mit oder ohne Transfacettschrauben befestigt werden. Setzen Sie die Implantate ordnungsgemäß zwischen den Facetten ein, um eine Implantatmigration zu vermeiden.

Produktnummer	A (mm)	B (mm)	C (mm)	Farbe
57.000.10S	10	11	2.5	Gold
57.000.20S	10	13	2.5	Dunkelblau
57.000.30S	10	11	3	Grün
57.000.40S	10	13	3	Hellblau
57.000.50S	10	11	3.5	Rostbraun
57.000.60S	10	13	3.5	Violett


INDIKATIONEN

FFX® IMPLANTATE sind für die Behandlung der folgenden Erkrankungen vorgesehen:

- Lumbale spinale Stenose
- Facetten-Syndrome (primär oder sekundär)

BESTIMMUNGSMÄSSIGE VERWENDUNG

FFX® Implantate verhindern die Wirbelsäuleninstabilität und Facettenbewegung, indem sie die lumbale Facettengelenkarthrose im Anschluss an die chirurgische Behandlung der degenerativen lumbalen Spinalstenose oder des Facettensyndroms ermöglichen.

GEGENANZEIGEN

Die Verwendung von **FFX® -Implantaten** ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Schwere oder chronische Infektionen, lokale oder systemische
- Empfindlichkeit gegenüber Materialien
- Knochenzerstörung oder -demineralisierung, die möglicherweise die Fixierung des Implantats beeinträchtigen
- Schwere muskuläre, neurologische oder vaskuläre Defizite, die die betreffende Extremität betreffen
- Jede Infektion, die die Funktion des Implantats beeinträchtigen könnte
- Morbide Adipositas des Patienten
- Psychiatrischer Hintergrund
- Osteoporose (BMD < 120 mg/cm³)
- Größere Instabilität der Wirbelsäule (Spondylolisthesis ≥ Grad II)
- Fraktur der Wirbelsäule, isthmische Lyse
- Bedeutende skoliotische Fehlbildung (>25°)
- Mehr als 3 Wirbelsäulenebenen sind betroffen
- Spondylodiszitis oder Wirbelsäulentumor
- Breite Resektion der Facettengelenke während der Operation
- Einseitiger Einsatz des Instruments

NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN UND MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Der Patient muss vor den Einschränkungen und Risiken gewarnt werden, die mit dem Setzen des Implantats verbunden sind. Einige Komplikationen können eine Revisionsoperation erfordern:

- Früh oder spät einsetzende Infektionen, Hämatome, Allergien, Hautnekrose
- Nekrose des Knochens oder Knochenresorption, Pseudarthrose, Chondrolyse, Algodystrophie, Knochenresorption oder Knochenfrakturen, Konsolidierungsverzögerungen
- Mechanische Komplikationen (Implantatversagen oder -migration, Verschleiß, Lockerung usw.), Implantatfraktur
- Neurologische Komplikationen (klinische oder elektrische Überwachung wird empfohlen: Wake-up-Test), Schmerzen
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Thrombose

ALLGEMEINE GEBRAUCHSANWEISUNG

Präoperative Planung: Die Wahl der Größe des zu verwendenden Implantats hängt vom Krankheitsbild und der Morphologie des Patienten ab.

Operationstechnik: Implantate sollten mit dem dafür vorgesehenen Hilfsmaterial eingesetzt werden. Implantate sollten nur von einem Chirurgen mit der erforderlichen Ausbildung eingesetzt werden. Videos und Dokumente der Operationstechnik sind auf Anfrage auf der Website von SC MEDICA erhältlich.

Warnhinweise:

- Verwenden Sie mit einem Titanimplantat keine Edelstahlschraube, um eine Korrosionsgefahr zu vermeiden.
- Führen Sie eine Sichtprüfung des Implantats durch, um mögliche Schäden (Kratzer, Markierungen usw.) zu erkennen. Bringen Sie das Implantat nicht mit Instrumenten in Kontakt, die seine Oberfläche verändern könnten. Verwenden Sie kein Implantat, das Stößen ausgesetzt war oder sichtbare Schäden aufweist.

DEUTSCH

- Unser Unternehmen haftet nicht für korrigierende Änderungen an den Implantaten.
- Eine unsachgemäße Positionierung eines Implantats kann zu dessen Fehlfunktion führen. Implantate sollten nur von Chirurgen mit der erforderlichen Ausbildung eingesetzt werden.
- Verwenden Sie Implantate nicht als Testgeräte.
- Entsorgen Sie Implantate und Abfälle, die mit Patienten in Berührung kommen, gemäß den geltenden Vorschriften.
- Bei der intraoperativen Beurteilung durch den Chirurgen wird empfohlen, die FFX® -Implantate mit autokompressiven Transfacettschrauben aus Titan, mit einer Länge von 14 bis 30 mm und einem Durchmesser von 2 bis 4,5 mm, je nach Anatomie des Patienten, zu fixieren, wenn eine signifikante Instabilität durch Dekompression beobachtet wird (z. B. erweiterte Laminektomie).
- Falls die Sterilverpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wird, muss das Gerät entsorgt werden.
- Das Implantat ist ein Einweggerät, und darf nicht wiederverwendet werden.

Einige Implantate bestehen aus mehreren Komponenten. Kombinieren Sie keine Komponenten verschiedener Hersteller oder Herkunft. In diesem Fall lehnt unser Unternehmen jegliche Haftung ab.

VORSICHTSMASSNAHMEN NACH DER OPERATION

- Informieren Sie den Patienten über die Vorsichtsmaßnahmen, die im Rahmen der postoperativen Entwicklung zu befolgen sind.
- Überwachen Sie den Patienten radiologischen (Häufigkeit und Protokoll werden vom Chirurgen festgelegt)
- Behandeln Sie jede, auch gutartige Infektion rechtzeitig und effektiv (Haut, Harnwege, bronchopulmonal, zahnärztliche usw.), aufgrund des Risikos einer hämatogenen Kontamination.
- Achten Sie auf Anzeichen von Schmerzen
- Fragen Sie uns, wenn eine Revisionsoperation notwendig erscheint.

Der Chirurg entscheidet über die Genehmigung der Freizügigkeit des Patienten und legt die Grenzen der Patientenaktivität nach der Implantation fest. Allerdings wird eine übermäßigen Aktivität mit der betroffenen Extremität dringend abgeraten.

INTERFERENZ MIT ANDEREN MEDIZINISCHEN TESTS ODER BEHANDLUNGEN

- Von intramuskulären Injektionen auf der gleichen Seite wie die betroffene Extremität wird dringend abgeraten.
- Titan im Implantat erzeugt Artefakte in unmittelbarer Nähe des Geräts. Dies ist bei bildgebenden medizinischen Untersuchungen zu berücksichtigen
- Im Falle eines Bruchs eines Instruments während der Implantation müssen sowohl das Instrument als auch das Implantat ersetzt werden

HANDHABUNG-LAGERUNG

Befolgen Sie bei der Entnahme aus der Verpackung die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Asepsis. Einige Produkte haben scharfe Komponenten, die den Anwender verletzen könnten. Da die Geräte steril geliefert werden, darf ihre Verpackung erst zum Zeitpunkt der Verwendung geöffnet werden. Bewahren Sie die Produkte in der Verpackung, an einem trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und bei Raumtemperatur auf.

STERILITÄT

Die **FFX® Implantate** werden steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch **Gammabestrahlung**.

Eine erneute Sterilisation von Produkten durch den Benutzer ist nicht zulässig.

Warnung und Vorsicht: Das Implantat ist ein Einwegprodukt und darf nicht wiederverwendet werden. Mechanische, physikalische oder chemische Eigenschaften des Instruments können verändert werden, wenn es wiederholt gereinigt und sterilisiert wird, wodurch die Integrität der Struktur und / oder des Materials des Instruments und damit die Sicherheit, Leistung und / oder Einhaltung der aktuellen Standards beeinträchtigt wird.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

Der Chirurg trifft die endgültige Entscheidung über die Entnahme eines Implantats. Die Entsorgung der Instrumente muss gemäß den in der Gesundheitseinrichtung geltenden Verfahren erfolgen.

BEDEUTUNG VON SYMBOLEN

	Katalog-nummer		Verfalls-datum		Vgl. hierzu die Gebrauchsanweisung
	Sterilisiert durch Bestrahlung		Chargen-nummer		Wiederverwendung verboten
	Hersteller		CE-Kennzeichnung		Herstellungsdatum
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist		Medizinisch-es Gerät		Doppeltes steriles Barriersystem

Jahr der ersten CE-Kennzeichnung: 2021 Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die Gesellschaft SC MEDICA. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

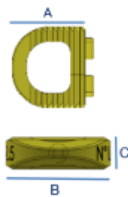
IMPLANTE FFX® (Facet FiXation)

INSTRUCCIONES PARA EL USO

DESCRIPCIÓN

Los **IMPLANTES FFX®** son dispositivos de titanio (Ti-6Al-4V, ISO 5832-3) para ser fijados en la articulación facetaria en pacientes adultos. Se implantan entre las dos facetas a estabilizar y pueden contener injerto óseo o sustituto óseo. Se pueden fijar con o sin tornillos transfacetaria. Impacte correctamente los implantes entre las facetas para evitar la migración del implante.

Referencia	A (mm)	B (mm)	C (mm)	Color
57.000.10S	10	11	2,5	Dorado
57.000.20S	10	13	2,5	Azul oscuro
7.000.30S	10	11	3	Verde
57.000.40S	10	13	3	Celeste
57.000.50S	10	11	3,5	Marrón
57.000.60S	10	13	3,5	Púrpura



INDICACIONES

Los **IMPLANTES FFX®** están destinados al tratamiento de las siguientes anomalías:

- Estenosis espinal lumbar degenerativa
- Síndromes facetarios (primarios o secundarios)

USO PREVISTO

Los **implantes FFX®** previenen la inestabilidad espinal y el movimiento facetario al permitir la artrodesis de la articulación facetaria lumbar consecutiva al tratamiento quirúrgico de la estenosis espinal lumbar degenerativa o el síndrome facetario.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los **implantes FFX®** está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Infecciones severas o crónicas, locales o sistémicas
- Sensibilidad a los materiales
- Destrucción o desmineralización ósea que podría afectar a la fijación del implante
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afecten al miembro en cuestión
- Cualquier infección que pueda comprometer la función del implante
- Obesidad mórbida del paciente
- Antecedentes psiquiátricos
- Osteoporosis (densidad mineral ósea (DMO) < 120 mg/cm³)
- Elevada inestabilidad de columna (espondilolistesis ≥ grado II)
- Fractura de la columna vertebral lisis istmica
- Deformidades escolióticas importantes (>25°)
- Más de 3 niveles vertebrales afectados
- Espondilodiscitis o tumor de columna
- Resección amplia de articulación facetarias durante la intervención quirúrgica
- Aplicación unilateral del dispositivo

EFFECTOS ADVERSOS Y POSIBLES COMPLICACIONES

Debe advertirse al paciente acerca de las limitaciones y riesgos inherentes a la colocación del implante. Algunas complicaciones pueden requerir una cirugía de revisión:

- Infecciones de aparición temprana o tardía, hematomas, alergias y necrosis cutánea
- Necrosis de huesos o reabsorción ósea, pseudoartrosis, condrolisis, algodistrofia, reabsorción o fracturas óseas y retrasos en la consolidación
- Complicaciones mecánicas (fallo o migración del implante, desgaste, aflojamiento, etc.) o fractura del implante
- Complicaciones neurológicas (se aconseja monitorización clínica o eléctrica: prueba de despertador) y dolor
- Trastornos cardiovasculares y trombosis

INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL USO

Planificación prequirúrgica: La elección del tamaño del implante a utilizar depende de la patología y la morfología del paciente.

Técnica quirúrgica: Los implantes deben colocarse utilizando el material auxiliar provisto para tal fin. Los implantes deben ser colocados únicamente por un cirujano con la capacitación necesaria. Los videos y documentos de las técnicas quirúrgicas están disponibles en el sitio web de SC MEDICA, a pedido.

Advertencias:

- No utilizar un tornillo de acero inoxidable con un implante de titanio, para evitar cualquier riesgo de corrosión
- Realizar una inspección visual del implante para detectar posibles daños (arañazos, marcas, etc.). Evitar que el implante entre en contacto con instrumentos que puedan marcar su superficie. No utilizar un implante si ha estado sujeto a algún impacto o tiene daños visibles

- Nuestra empresa no se hace responsable de ninguna modificación correctiva realizada a los implantes
- La colocación incorrecta de un implante podría ocasionar su fallo. Por lo tanto, los implantes solo debe colocarlos un cirujano con la capacitación necesaria
- No utilizar implantes como dispositivos de prueba
- Desechar los implantes y los residuos que entren en contacto con los pacientes de acuerdo con la normativa vigente
- Con evaluación intraoperatoria del cirujano, si se observa una inestabilidad significativa causada por la descompresión (por ejemplo, laminectomía extendida), se recomienda fijar los implantes FFX® con tornillos autocompresores transfacetarios de titanio, de longitud entre 14 y 30 mm, y diámetro entre 2 y 4,5 mm, dependiendo de la anatomía del paciente
- En caso de que el envase estéril se dañe o se abra accidentalmente antes de su uso, se debe desechar el dispositivo
- El implante es un dispositivo de un solo uso, no reutilizarlo

Algunos implantes están hechos con múltiples componentes. No combinar componentes de diferentes fabricantes u orígenes. En este caso, nuestra empresa declina toda responsabilidad.

PRECAUCIONES POSTQUIRÚRGICAS

- Advertir al paciente acerca de las precauciones a seguir como parte del desarrollo postquirúrgico
 - Realizar vigilancia radiológica (frecuencia y protocolo determinado por el cirujano)
 - Proceder al tratamiento oportuno y eficaz de cualquier infección (cutánea cercana, urinaria, broncopulmonar, dental, etc.), por benigna que sea, debido al riesgo de contaminación hematológica
 - Prestar atención a los indicios de dolor
 - Consultar a nuestra empresa si parece necesaria una cirugía de revisión
- El cirujano debe decidir autorizar el movimiento libre del paciente y definir los límites de actividad del mismo después de la implantación. No obstante, se desaconseja enfáticamente la actividad excesiva que involucre al miembro afectado.

INTERFERENCIA CON OTRAS PRUEBAS O TRATAMIENTOS MÉDICOS

- Se desaconsejan especialmente las inyecciones intramusculares en el mismo lado del miembro afectado
- La presencia de titanio en el implante genera alteraciones de imagen en las imágenes de imagen médica. Estas deben tenerse en cuenta en relación a las pruebas de imagen médica
- En caso de rotura de un instrumento durante la implantación, tanto el instrumento como el implante deben ser reemplazados

MANIPULACIÓN-ALMACENAMIENTO

Se deben seguir las precauciones necesarias indicadas en las instrucciones de asepsia al retirar el embalaje. Algunos productos tienen componentes filosos que podrían lesionar al manipulador. Los dispositivos se suministran estériles y su embalaje no debe abrirse hasta el momento de su uso. Almacenar los productos en su embalaje, en un lugar seco, fuera de la luz solar directa y a temperatura ambiente.

ESTERILIDAD

Los implantes FFX® se suministran estériles. La esterilización se realiza mediante radiación gamma.

No se permite la reesterilización de los productos por el usuario.

Advertencia y precaución: El implante es un dispositivo de un solo uso y no debe reutilizarse. Las características mecánicas, físicas o químicas del dispositivo pueden alterarse si se limpia y esteriliza repetidamente, comprometiendo la integridad de la estructura y/o material del dispositivo y, por lo tanto, la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las normas vigentes.

ABLACIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DEL DISPOSITIVO

El cirujano toma la decisión final sobre la ablación de un implante. La disposición final debe realizarse de acuerdo con los procedimientos vigentes en el establecimiento hospitalario.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Usar antes del		Consultar las instrucciones para el uso
	Esterilizado mediante irradiación		Número de lote		No reutilizar
	Fabricante		Marca CE		Fecha de fabricación
	No utilizar si el embalaje está dañado		Dispositivo médico		Sistema de barrera estéril doble

Año del primer marcado CE: 2021. Para obtener información adicional, póngase en contacto con la empresa SC MEDICA. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser informado a SC MEDICA y a la autoridad competente de su estado.

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ FFX® (Facet Fixation)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα **ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ FFX®** είναι συσκευές από τιτάνιο (Ti-6Al-4V, ISO 5832-3) για στερέωση στην ζυγοαποφυσιακή άρθρωση (facet joint) σε ενήλικες ασθενείς. Εμφυτεύονται μεταξύ των δύο facet προς σταθεροποίηση και μπορεί να περιέχουν οστικό μόσχευμα ή υποκατάστατο οστού. Μπορούν να στερεωθούν με ή χωρίς transfacet βίδες. Τοποθετήστε σωστά το εμφύτευμα μεταξύ των facet για να αποφύγετε τη μετανάστευση του εμφυτεύματος.

Αναφορά	A (mm)	B (mm)	C (mm)	Χρώμα
57.000.10S	10	11	2,5	Χρυσό
57.000.20S	10	13	2,5	Σκούρο μπλε
57.000.30S	10	11	3	Πράσινο
57.000.40S	10	13	3	Ανοιχτό μπλε
57.000.50S	10	11	3,5	Καφέ
57.000.60S	10	13	3,5	Πορφυρό



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα **ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ FFX®** προορίζονται για τη θεραπεία των εξής παθήσεων:

- Εκφυλιστική οσφυϊκή σπονδυλική στένωση
- Σύνδρομο σπονδυλικής διάθρωσης ή Facet (πρωτογενές ή δευτερογενές)

ΕΝΔΕΛΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα **εμφυτεύματα FFX®** αποτρέπουν την σπονδυλική αστάθεια και την κίνηση των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων επιτρέποντας την αρθροδεσία της οσφυϊκής σπονδυλικής διάθρωσης μετά από χειρουργική αντιμετώπιση εκφυλιστικού οσφυϊκού στενού καναλιού ή συνδρόμου ζυγοαποφυσικών αρθρώσεων (Facet).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση **εμφυτευμάτων FFX®** αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σοβαρές και χρόνιες λοιμώξεις, τοπικές ή συστηματικές
- Ευαισθησία σε υλικά
- Καταστροφή οστού ή απασβέσωση που επηρεάζει τη συγκράτηση του εμφυτεύματος
- Σοβαρή μυική, νευρολογική ή αγγειακή ανεπάρκεια που επηρεάζει το σχετικό άκρο
- Κάθε λοίμωξη που θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Νοσογόνος παχυσαρκία του ασθενούς.
- Ψυχιατρικό πεδίο
- Οστεοπόρωση (BMD <120 mg/cm³)
- Σημαντική σπονδυλική αστάθεια (σπονδυλολίσηση ≥ βαθμός II)
- Σπονδυλική κάταγμα, ισθμική λύση
- Σημαντικές παραμορφώσεις συνεπεία σκολίωσης (>25°)
- Πρόβλημα σε περισσότερα από 3 σπονδυλικά επίπεδα
- Σπονδυλοδίσκιδες ή σπονδυλικός όγκος
- Ευρεία εκτομή ζυγοαποφυσικών αρθρώσεων (Facet) κατά τη διάρκεια της επέμβασης
- Μονόπλευρη τοποθέτηση της συσκευής

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Θα πρέπει να προειδοποιείται ο ασθενής σχετικά με τους περιορισμούς και τους κινδύνους που ενέχει η τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Ορισμένες επιπλοκές είναι πιθανόν να απαιτήσουν επέμβαση αναθεώρησης:

- Πρόωρη ή καθυστερημένη λοίμωξη, αιμάτωμα, αλλεργίες, δερματική νέκρωση
- Νέκρωση οστού ή επαναπορρόφηση οστού, ψευδάρθρωση, χονδρόλυση, αλγοδυστροφία, επαναπορρόφηση οστού ή κατάγματα, καθυστερήσεις ενοποίησης
- Μηχανικές επιπλοκές (αστοχία ή μετανάστευση εμφυτεύματος, φθορά, χαλάρωση, κ.λπ.), θραύση εμφυτεύματος
- Νευρολογικές επιπλοκές (συστήνεται κλινική ή ηλεκτρική παρακολούθηση: test wake-up), πόνος
- Καρδιαγγειακές διαταραχές, θρόμβωση

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προεγχειρητικός σχεδιασμός: Η επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος προς χρήση εξαρτάται από την παθολογία και τη μορφολογία του ασθενούς

Χειρουργική τεχνική: Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να τοποθετούνται χρησιμοποιώντας το βοηθητικό υλικό που παρέχεται για τον σκοπό αυτόν. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο από χειρουργό με την απαραίτητη κατάρτιση. Διατίθενται βίντεο και έγγραφα των χειρουργικών τεχνικών στον ιστότοπο της SC MEDICA, μετά από αίτημα.

Προειδοποιήσεις:

- Μην χρησιμοποιήσετε ανοξειδωτή βίδα με εμφύτευμα τιτανίου, για την αποφυγή κάθε κινδύνου διάβρωσης
- Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του εμφυτεύματος για τον εντοπισμό τυχόν ζημιών (γδαρσίματα, σημάδια, κ.λπ.). Μην αφήσετε το εμφύτευμα να έρθει σε επαφή με εργαλεία που θα μπορούσαν να σηματοδώσουν την επιφάνειά του. Μην χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα εάν έχει υποστεί πρόσκρουση ή φέρει ορατές ζημιές.
- Η εταιρία μας δεν ευθύνεται για τυχόν διορθωτικές τροποποιήσεις στα εμφυτεύματα.

- Η ακατάλληλη τοποθέτηση του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του. Επομένως, τα εμφυτεύματα θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο από χειρουργό με την απαραίτητη κατάρτιση.
- Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα ως συσκευές δοκιμής.
- Απορρίψτε τα εμφυτεύματα και τα απόβλητα που έρχονται σε επαφή με ασθενείς σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Μετά από ενδοχειρουργική αξιολόγηση του χειρουργού, εάν παρατηρηθεί σημαντική αστάθεια λόγω αποσυμπίεσης (π.χ. εκτεταμένη λαμινεκτομή), συστήνεται η στερέωση των εμφυτευμάτων FFX® με αυτοσυμπιεζόμενες transfacet βίδες τιτανίου, μήκους από 14 έως 30 mm, και διαμέτρου από 2 έως 4,5 mm, ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς.
- Εάν περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία καταστράφηκε ή άνοιξε κατά λάθος πριν από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί
- Το εμφύτευμα είναι συσκευή μίας χρήσης, μην το επαναχρησιμοποιείτε

Ορισμένα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από πολλά εξαρτήματα. Μην συνδυάζετε εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές ή διαφορετικές προέλευσης. Στην περίπτωση αυτή, η εταιρία αποποιείται κάθε ευθύνη.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τις προφυλάξεις που θα πρέπει να λάβει ως μέρος της μετεγχειρητικής πορείας
 - Εφαρμόστε ένα σύστημα ακτινογραφικής παρακολούθησης (η συχνότητα και το πρωτόκολλο καθορίζεται από τον χειρουργό)
 - Προβείτε σε έγκυρη και αποτελεσματική θεραπεία τυχόν λοίμωξης (γειτονική δερματική, ορολογική, βρογχοπνευμονική, οδοντιατρική, κ.λπ.) όσο ήπια και εάν είναι λόγω του κινδύνου αιματογενούς μόλυνσης
 - Δώστε προσοχή σε τυχόν ενδείξεις πόνου
 - Επικοινωνήστε με την εταιρία μας σε περίπτωση που απαιτείται επέμβαση αναθεώρησης
- Ο χειρουργός θα πρέπει να αποφασίσει εάν θα εγκρίνει την ελεύθερη κίνηση του ασθενούς και θα καθορίσει τυχόν περιορισμούς στις δραστηριότητες του ασθενούς μετά την εμφύτευση. Ωστόσο, δεν συστήνεται υπερβολική δραστηριότητα στην οποία συμμετέχει το προσβεβλημένο άκρο.

ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΣΕ ΆΛΛΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ Ή ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ

- Δεν συστήνονται οι ενδομυϊκές ενέσεις στην ίδια πλευρά με το προσβεβλημένο άκρο.
- Η παρουσία τιτανίου στο εμφύτευμα δημιουργεί ψευδοεικόνες σε άμεση γειννίαση με τη συσκευή. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε σχέση με τις ιατρικές εξετάσεις απεικόνισης
- Σε περίπτωση θραύσης ενός οργάνου κατά την εμφύτευση, τόσο το όργανο όσο και το εμφύτευμα πρέπει να αντικατασταθούν

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ - ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ακολουθήστε τις απαιτούμενες προφυλάξεις για τις οδηγίες ασηψίας κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία. Ορισμένα προϊόντα έχουν αιχμηρά εξαρτήματα που μπορεί να τραυματίσουν τον χειριστή. Επειδή οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες, η συσκευασία τους δεν θα πρέπει να ανοιχτεί πριν από την στιγμή της χρήσης τους. Αποθηκεύστε τα προϊόντα μέσα στη συσκευασία τους, σε μέρος ξηρό, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Τα εμφυτεύματα FFX® παραδίδονται αποστειρωμένα. Η αποστείρωση πραγματοποιείται με ακτίνες γάμμα. Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση των προϊόντων από τον χρήστη.

Προειδοποίηση και προφύλαξη: το εμφύτευμα είναι συσκευή μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί. Τα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά της συσκευής μπορεί να αλλάξουν εάν καθαριστεί και αποστειρωθούν επανειλημμένα, με αρνητικές επιπτώσεις στην ακεραιότητα της δομής ή και το υλικό της συσκευής και, επομένως, τις επιδόσεις ή και τη συμμόρφωση με τα ισχύοντα πρότυπα.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο χειρουργός λαμβάνει την οριστική απόφαση για την αφαίρεση κάποιου εμφυτεύματος. Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν στο νοσοκομειακό ίδρυμα.

ΕΝΝΟΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου		Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία		Αριθμός παρτίδας		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Κατασκευαστής		Σήμανση CE		Ημερομηνία κατασκευής
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		ιατρική συσκευή		Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού

Έτος πρώτης σήμανσης ΕΚ (CE): 2021 Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την SC MEDICA, κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρει στον SC MEDICA και στην αρμόδια αρχή του κράτους σας.

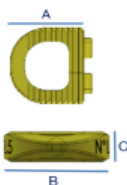
IMPIANTO FFX® (Facet FiXation)

ISTRUZIONI D'USO

DESCRIZIONE

Gli **IMPIANTI FFX®** sono dispositivi in titanio (Ti-6Al-4V, ISO 5832-3) fissati nelle faccette articolari nei pazienti adulti. Essi sono impiantati tra due faccette da stabilizzare e possono contenere innesti ossei o sostituti ossei. Possono essere impiantati con o senza viti transfacet. Vanno correttamente inserite tra le faccette per evitare migrazioni.

Codice	A (mm)	B (mm)	C (mm)	Colore
57.000.10S	10	11	2.5	Oro
57.000.20S	10	13	2.5	Blu Scuro
57.000.30S	10	11	3	Verde
57.000.40S	10	13	3	Blu chiaro
57.000.50S	10	11	3.5	Marrone
57.000.60S	10	13	3.5	Viola



INDICAZIONI

Gli **IMPIANTI FFX®** sono destinati al trattamento delle seguenti condizioni:

- Stenosi spinale lombare degenerativa
- Sindrome faccettale (primaria o secondaria)

USO PREVISTO

Gli **IMPIANTI FFX®** prevengono l'instabilità spinale ed il movimento delle faccette, consentendo l'artrosi faccettale lombare, conseguenza della stenosi canale o della sindrome faccettale.

CONTRO-INDICAZIONI

L'uso degli **IMPIANTI FFX®** è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Infezioni gravi o croniche, locali o sistemiche
- Intolleranza ai materiali
- Distruzione o demineralizzazione ossea che possono influire sulla fissazione dell'impianto
- Gravi carenze muscolari, neurologiche o vascolari che interessano l'arto in questione
- Qualsiasi infezione che potrebbe compromettere la funzionalità dell'impianto
- Obesità del paziente
- Pazienti psichiatrici
- Osteoporosi (BMD <120 mg/cm3)
- Grave instabilità vertebrale (spondilolistesi ≥ grado II)
- Fratture vertebrali, lisi istmica
- Gravi deformità scoliotiche (>25°)
- Più di tre livelli vertebrali coinvolti
- Spondilodisciti o tumori spinali
- Ampia resezione delle faccette articolari durante l'intervento
- Applicazione unilaterale del dispositivo

EFFETTI AVVERSI E POSSIBILI COMPLICAZIONI

Il paziente deve essere avvertito delle limitazioni e dei rischi inerenti al posizionamento dell'impianto. Alcune complicazioni possono richiedere un intervento di revisione chirurgica:

- Infezioni a esordio precoce o tardivo, ematomi, allergie, necrosi cutanee
- Necrosi o riassorbimento osseo, pseudoartrosi, condrolisi, algodistrofia, riassorbimento o fratture ossee, ritardi nel consolidamento
- Complicazioni meccaniche (fallimento o migrazione dell'impianto, usura, allentamento, ecc.), frattura dell'impianto
- Complicanze neurologiche (si consiglia il monitoraggio clinico o elettrico: test di risveglio), dolore
- Disturbi cardiovascolari, trombosi

ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO

Planning Pre-operatorio: La scelta della dimensione dell'impianto da utilizzare dipende dalla patologia e morfologia del paziente.

Tecnica chirurgica: gli impianti devono essere posizionati utilizzando il materiale ausiliario fornito a tale scopo. Gli impianti devono essere posizionati solo da un chirurgo con la formazione necessaria. I video e documenti delle tecniche chirurgiche sono disponibili sul sito web di SC MEDICA, su richiesta.

Avvertenze :

- Non usare una vite in acciaio inossidabile con un impianto in titanio per evitare qualsiasi rischio di corrosione.
- Eseguire un'ispezione visiva dell'impianto per rilevare eventuali danni (graffi, segni, ecc.). Evitare che l'impianto venga a contatto con strumenti che potrebbero segnare la superficie. Non utilizzare un impianto se ha subito un urto o presenta danni visibili.
- La nostra società non può essere ritenuta responsabile in caso di modifiche apportate all'impianto.

- Un improprio posizionamento dell'impianto potrebbe provocare il suo fallimento, perciò l'intervento deve essere effettuato solo da un chirurgo opportunamente formato.
- Non usare un dispositivo come prova.
- Smaltire gli impianti e i rifiuti che entrano in contatto con i pazienti secondo le normative vigenti.
- Se alla valutazione intraoperatoria il chirurgo verifica una eccessiva instabilità causata dalla decompressione, (per esempio estesa laminectomia), si raccomanda di fissare l'impianto FFX® con viti transfacet auto compressive in titanio con lunghezza tra 14 e 30 mm, diametro tra 2 e 4.5 mm, a seconda dell'anatomia del paziente.
- Se il confezionamento sterile venga danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso, il prodotto deve essere scartato
- L'impianto è monouso. Non riutilizzare.

Alcuni impianti sono costituiti da più componenti. Non combinare componenti di produttori o origini diverse. In questo caso, la nostra azienda declina ogni responsabilità.

PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

- Informare il paziente sulle precauzioni da seguire nel post-operatorio.
 - Effettuare sorveglianza radiologica (frequenza e protocollo determinate dal chirurgo).
 - Procedere con immediato ed efficace trattamento di ogni infezione (cutanea, urinaria, broncopulmonare, dentale, ecc.), anche benigna, dovuta al rischio di contaminazione ematogena.
 - Porre attenzione ad ogni segno di dolore.
 - Consultare la nostra società nel caso fosse necessaria una chirurgia di revisione.
- Spetta al chirurgo decidere se autorizzare la libera circolazione del paziente e definire eventuali limiti alla sua attività dopo l'impianto. Tuttavia, è fortemente sconsigliata un'attività eccessiva che coinvolga l'arto colpito.

INTERFERENZA CON ALTRI TEST O TRATTAMENTI MEDICI

- Le iniezioni intramuscolari dallo stesso lato dell'arto colpito sono fortemente sconsigliate.
- La presenza di titanio nell'impianto genera artefatti nelle immediate vicinanze del dispositivo. Questo deve essere preso in considerazione in relazione ai test di imaging medico.
- In caso di rottura di uno strumento durante l'impianto, sia lo strumento che l'impianto devono essere sostituiti.

MOVIMENTAZIONE-E MAGAZZINAGGIO

Seguire i protocolli di asepsi quando rimuovete il dispositivo dalla confezione. Alcuni prodotti hanno componenti taglienti che potrebbero ferire chi li maneggia. I dispositivi sono forniti sterili per cui si consiglia di aprire la confezione solo immediatamente prima del loro uso. Conservare i prodotti nella loro confezione, in un luogo asciutto, lontano dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente.

STERILITÀ

Gli **IMPIANTI FFX®** sono forniti sterili. La sterilizzazione è effettuata a raggi gamma. La risterilizzazione del prodotto da parte dell'utilizzatore non è consentita.

Avvertenze e precauzioni: l'impianto è un dispositivo monouso e non deve essere riutilizzato. Le caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche del dispositivo possono essere alterate se ripetutamente pulite e sterilizzate, compromettendo così l'integrità della struttura e / o del materiale del dispositivo e, quindi, la sicurezza, le prestazioni e / o il rispetto delle norme vigenti.

ABLAZIONE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Il chirurgo prende la decisione finale riguardo all'ablazione di un innesto. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le procedure in vigore nella struttura ospedaliera.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Codice di catalogo		Scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato per irradiazione		Lotto		Non riusare
	Produttore		Marchio CE		Data di produzione
	Non usare se la confezione è danneggiata		Dispositivo medico		Sistema di doppia barriera sterile

Anno della prima marcatura CE: 2021 Per ulteriori informazioni contattare la società SC MEDICA. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato.

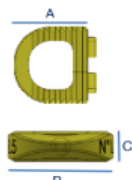
FFX® IMPLANTAAT (Facet FiXation)

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

FFX® IMPLANTATEN zijn hulpmiddelen vervaardigd uit titanium (Ti-6Al-4V, ISO 5832-3) die gefixeerd worden in de facetgewrichten van volwassen patiënten. Ze worden geïmplanterd tussen de twee facetgewrichten die gestabiliseerd moeten worden en kunnen botgraft of botvanger bevatten. Ze kunnen bevestigd worden met of zonder transfacet schroeven. Positioneer een implantaat goed tussen de facetgewrichten om migratie van het implantaat te vermijden.

Referentie	A (mm)	B (mm)	C (mm)	Kleur
57.000.10S	10	11	2,5	Goud
57.000.20S	10	13	2,5	Donkerblauw
57.000.30S	10	11	3	Groen
57.000.40S	10	13	3	Lichtblauw
57.000.50S	10	11	3,5	Bruin
57.000.60S	10	13	3,5	Paars



INDICATIES

FFX® IMPLANTATEN zijn bedoeld voor de behandeling van:

- Degeneratieve lumbale spinale stenose
- Facetsyndroom (primair of secundair)

BEOOGD GEBRUIK

FFX® implantaten voorkomen spinale instabiliteit en beweging van de facetgewrichten door lumbale artrose van het facetgewricht mogelijk te maken na de chirurgische behandeling van lumbale spinale stenose of het facetsyndroom.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van **FFX® implantaten** wordt in de volgende situaties gecontra-indiceerd:

- Ernstige of chronische infecties, lokaal of systemisch
- Gevoeligheid voor materialen
- Botafbraak of -ontkalking die de fixatie van het implantaat kan aantasten
- Ernstige musculaire, neurologische of vasculaire problemen die het betrokken ledemaat aantasten
- Elke infectie die de goede werking van het implantaat kan verhinderen
- Morbide obesitas
- Psychiatrische achtergrond
- Osteoporose (BMD < 120 mg/cm³)
- Ernstige instabiliteit van de wervelkolom (spondylolisthesis ≥ graad II)
- Fractuur van de wervelkolom, isthmische lysis
- Ernstige scoliotische verkromming (>25°)
- Aantasting van meer dan 3 wervels
- Spondylodiscitis of tumor in de wervelkolom
- Brede resectie van de facetgewrichten tijdens de ingreep
- Unilaterale toepassing van het hulpmiddel

BIJWERKINGEN EN MOGELIJKE COMPLICATIES

De patiënt moet in kennis gesteld worden van de beperkingen en risico's die verbonden zijn aan de plaatsing van het implantaat. Sommige complicaties kunnen een heroperatie vereisen:

- Infecties die vroeg of laat optreden, hematomen, allergieën, huidnecrose
- Botnecrose of botresorptie, pseudartrose, chondrolyse, algodystrofie, botbreuken, vertraagde consolidatie
- Mechanische complicaties (falen of migratie van het implantaat, slijtage, loskomen enz.), breuk van het implantaat
- Neurologische complicaties (klinische of elektrische monitoring is aanbevolen: test bij het ontwaken), pijn
- Cardiovasculaire aandoeningen, trombose

ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Preoperatieve planning: De grootte van het implantaat wordt bepaald aan de hand van de pathologie en morfologie van de patiënt.

Chirurgische techniek: Implantaten moeten geplaatst worden met het daartoe voorziene hulpmateriaal. Implantaten mogen enkel geplaatst worden door een chirurg die de noodzakelijke opleiding genoot. Video's en documenten van de chirurgische techniek zijn terug te vinden op de website van SC MEDICA en kunnen op verzoek verkregen worden.

Let op:

- Gebruik nooit een roestvrijstalen schroef in combinatie met een titanium implantaat om het risico op roestvorming uit te sluiten
- Onderwerp het implantaat aan een visuele controle om eventuele schade op te sporen (krassen enz.). Laat het implantaat niet in contact komen met instrumenten die krassen kunnen maken in het oppervlak. Gebruik nooit een implantaat dat een impact ondervond of zichtbare schade vertoont
- Ons bedrijf kan niet aansprakelijk worden gesteld voor correcties die werden aangebracht aan een implantaat

- Een onjuiste positionering kan leiden tot het falen van een implantaat. Implantaten mogen daarom enkel geplaatst worden door een chirurg die de noodzakelijke opleiding genoot
- Gebruik een implantaat nooit als testmiddel
- Dank implantaten en afval dat in contact komt met patiënten af in overeenstemming met de huidige wetgeving
- Wanneer tijdens de intra-operatieve beoordeling grote instabiliteit wordt waargenomen als gevolg van decompressie (bv. uitgebreide laminectomie), is het aangeraden om de FFX® implantaten te fixeren met transfacet compressieschroeven van titanium, met een lengte tussen 14 en 30 mm en een diameter tussen 2 en 4,5 mm, afhankelijk van de autonomie van de patiënt
- Wanneer de steriele verpakking beschadigd is of onopzettelijk geopend werd voor gebruik, moet het hulpmiddel afgedankt worden
- Het implantaat is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gebruikt worden

Sommige implantaten bestaan uit meerdere componenten. Combineer nooit componenten van verschillende fabrikanten of herkomst. In dit geval kan ons bedrijf niet aansprakelijk worden gesteld.

POSTOPERATIEVE VOORZORGSMAATREGELEN

- Breng de patiënt op de hoogte van de voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden als onderdeel van de postoperatieve zorg
- Voer radiologische controles uit (frequentie en protocol wordt bepaald door de chirurg)
- Behandel elke infectie (cutaan, urinair, bronchopulmonair, dentaal enz.) tijdig en doeltreffend, ook als deze onschuldig lijkt omwille van het risico op hematogene besmetting
- Let op tekenen van pijn
- Raadpleeg ons bedrijf wanneer een heroperatie noodzakelijk lijkt.

De chirurg beslist wanneer de patiënt vrij mag bewegen en bepaalt binnen welke grenzen de patiënt actief mag zijn na de implantatie. Zware activiteiten waarbij het ledemaat in kwestie betrokken is, worden echter ten stelligste afgeraden.

INTERFERENTIE MET ANDERE MEDISCHE ONDERZOEKEN OF BEHANDELINGEN

- Intramusculaire injecties langs de kant van het betrokken ledemaat worden ten stelligste afgeraden.
- De aanwezigheid van titanium in het implantaat genereert artefacten in de onmiddellijke nabijheid van het hulpmiddel. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het nemen van medisch beeldmateriaal.
- Als een instrument breekt tijdens de implantatie, moeten zowel het instrument als het implantaat worden vervangen.

HANtering & BEwARING

Neem de vereiste aseptische voorzorgsmaatregelen bij de verwijdering van de verpakking. Sommige producten hebben scherpe onderdelen waaraan men zich kan verwonden. De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Hun verpakking moet dus gesloten blijven tot het tijdstip van gebruik. Bewaar de producten in hun verpakking, op een droge en donkere plek en bij kamertemperatuur.

STERILITEIT

FFX® implantaten worden steriel geleverd. Sterilisatie gebeurt door gammastraling.

De gebruiker mag de producten niet opnieuw steriliseren.

Let op: het implantaat is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gebruikt worden. De mechanische, fysieke of chemische eigenschappen van het hulpmiddel kunnen aangetast worden bij herhaaldelijke reiniging en sterilisatie. Dit kan de integriteit van de structuur en/of het materiaal van het hulpmiddel en dus ook de veiligheid, de prestaties en/of de naleving van de huidige normen in het gedrang brengen.

VERWIJDERING EN AFDANKING VAN HET HULPMIDDEL

De chirurg beslist of een implantaat verwijderd moet worden. Het hulpmiddel moet afgedankt worden volgens de procedures die van kracht zijn in de zorginstelling.

VERKLARENDE SYMBOLENLIJST

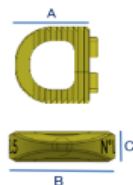
	Catalogus-nummer		Houdbaar tot		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met bestraling		Lotnummer		Niet hergebruiken
	Fabrikant		CE-markering		Fabricagedatum
	Niet hergebruiken indien de verpakking beschadigd is		Medisch hulpmiddel		Dubbel steriel barriëresysteem

Jaar van eerste CE-markering: 2021 Neem voor aanvullende informatie contact op met SC MEDICA. Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan SC MEDICA en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

FFX® IMPLANTE (Facet FiXation)
INSTRUÇÕES DE USO
DESCRIÇÃO

Os **IMPLANTES FFX®** são dispositivos de titânio (Ti-6Al-4V, ISO 5832-3) para serem fixados na articulação facetária em pacientes adultos. São implantados entre as duas facetas a serem estabilizadas e podem conter enxerto ósseo ou substituto ósseo. Podem ser fixados com ou sem parafusos transfacetados. Impacte adequadamente os implantes entre as facetas para evitar a migração do implante.

Referência	A (mm)	B (mm)	C (mm)	Cor
57.000.10S	10	11	2.5	Dourado
57.000.20S	10	13	2.5	Azul escuro
57.000.30S	10	11	3	Verde
57.000.40S	10	13	3	Azul claro
57.000.50S	10	11	3.5	Marrom
57.000.60S	10	13	3.5	Roxo


INDICAÇÕES

Os **IMPLANTES FFX®** destinam-se ao tratamento das seguintes condições:

- Estenose espinhal lombar degenerativa
- Síndromes facetárias (primárias ou secundárias)

USO PREVISTO

Os **implantes FFX®** previnem a instabilidade da coluna vertebral e o movimento facetário, permitindo a artrose da articulação facetária lombar consecutiva ao tratamento cirúrgico da estenose espinhal lombar degenerativa ou síndrome facetária.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de **implantes FFX®** é contra-indicado nas seguintes situações:

- Infecções graves ou crônicas, locais ou sistêmicas
- Sensibilidade aos materiais
- Destruição óssea ou desmineralização que pode afetar a fixação do implante
- Deficiências musculares, neurológicas ou vasculares graves que afetam o membro em questão
- Qualquer infecção que possa comprometer a função do implante
- Obesidade mórbida do paciente
- Antecedentes psiquiátricos
- Osteoporose (DMO < 120 mg/cm³)
- Grande instabilidade da coluna (espondilolistese ≥ grau II)
- Fratura da coluna vertebral, lise ístmica
- Deformidades escolióticas importantes (>25°)
- Mais de 3 níveis vertebrais envolvidos
- Espondilodiscite ou tumor na coluna
- Ressecção ampla das articulações facetárias durante a cirurgia
- Aplicação unilateral do dispositivo

EFEITOS ADVERSOS E POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O paciente deve ser alertado sobre as limitações e riscos inerentes à colocação do implante. Algumas complicações podem exigir uma cirurgia de revisão:

- Infecções precoces ou tardias, hematomas, alergias, necrose cutânea
- Necrose do osso ou reabsorção óssea, pseudoartrose, condrólise, algodistrofia, reabsorção ou fraturas ósseas, atrasos na consolidação
- Complicações mecânicas (falha ou migração do implante, desgaste, afrouxamento, etc.), fratura do implante
- Complicações neurológicas (aconselha-se monitorização clínica ou elétrica: teste de despertar), dor
- Distúrbios cardiovasculares, trombose

INSTRUÇÕES GERAIS DE USO

Planeamento pré-operatório: A escolha do tamanho do implante a ser utilizado depende da patologia e morfologia do paciente.

Técnica cirúrgica: Os implantes devem ser colocados usando o material auxiliar fornecido para esse fim. Os implantes devem ser colocados apenas por um cirurgião com a formação necessária. Os vídeos e documentos da técnica cirúrgica estão disponíveis no site da SC MEDICA, mediante pedido.

Avisos:

- Não use um parafuso de aço inoxidável com um implante de titânio, para evitar qualquer risco de corrosão
- Faça uma inspeção visual do implante para detetar possíveis danos (arranhões, marcas, etc.). Não permita que o implante entre em contacto com instrumentos que possam marcar a sua superfície. Não use um implante que tenha sofrido algum impacto ou apresente danos visíveis
- A nossa empresa não pode ser responsabilizada por qualquer modificação corretiva feita nos

- O posicionamento inadequado de um implante pode resultar na sua falha. Os implantes devem, portanto, ser colocados apenas por um cirurgião com a formação necessária
- Não use implantes como dispositivos de teste
- Elimine os implantes e os resíduos que entram em contacto com os pacientes de acordo com os regulamentos em vigor
- Na avaliação intraoperatória do cirurgião, se for observada instabilidade significativa causada pela descompressão (por exemplo, laminectomia estendida), recomenda-se a fixação dos implantes FFX® com parafusos autocompressivos transfacetários de titânio, com comprimento entre 14 e 30 mm, e um diâmetro entre 2 e 4,5 mm, dependendo da anatomia do paciente
- Caso a embalagem esterilizada seja danificada ou aberta involuntariamente antes do uso, o dispositivo deve ser descartado
- O implante é um dispositivo de uso único, não o reutilize

Alguns implantes são feitos de vários componentes. Não combine componentes de diferentes fabricantes ou origens. Neste caso, a nossa empresa renuncia a qualquer responsabilidade.

PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

- Aconselhar o paciente sobre as precauções a serem seguidas como parte do desenvolvimento pós-operatório
- Realizar vigilância radiológica (frequência e protocolo determinados pelo cirurgião)
- Proceder ao tratamento atempado e eficaz de qualquer infecção (próxima cutânea, urinária, broncopulmonar, dentária, etc.), por mais benigna que seja, pelo risco de contaminação hematogénica
- Esteja atento a qualquer sinal de dor
- Consulte a nossa empresa se a cirurgia de revisão parecer necessária

O cirurgião deve decidir autorizar a livre movimentação do paciente e definir quaisquer limites na atividade do paciente após o implante. No entanto, a atividade excessiva envolvendo o membro afetado é fortemente desencorajada.

INTERFERÊNCIA COM OUTROS EXAMES OU TRATAMENTOS MÉDICOS

- Injeções intramusculares no mesmo lado do membro afetado são fortemente desaconselhadas
- A presença de titânio no implante gera artefatos nas imediações do dispositivo. Isso deve ser tido em consideração em relação aos exames de imagem médica
- Em caso de quebra de um instrumento durante a implantação, tanto o instrumento quanto o implante devem ser substituídos

MANUSEIO-ARMAZENAMENTO

Siga as precauções necessárias para as instruções de assepsia ao remover da embalagem. Alguns produtos possuem componentes pontiagudos que podem ferir o manipulador. Os dispositivos sendo fornecidos esterilizados, a sua embalagem não deve ser aberta até ao momento do uso. Armazene os produtos nas suas embalagens, em local seco, ao abrigo da luz solar direta e à temperatura ambiente.

ESTERILIDADE

Os **implantes FFX®** são fornecidos esterilizados. A esterilização é realizada por radiação gama.

Não é permitida a reesterilização dos produtos pelo utilizador.

Advertência e precaução: o implante é um dispositivo de uso único e não deve ser reutilizado. As características mecânicas, físicas ou químicas do dispositivo podem ser alteradas se o mesmo for repetidamente limpo e esterilizado, comprometendo assim a integridade da estrutura e/ou material do dispositivo e, consequentemente, a segurança, o desempenho e/ou o cumprimento das normas vigentes.

ABLAÇÃO E ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

O cirurgião toma a decisão final sobre a ablação de um implante. O descarte deve ser feito de acordo com os procedimentos vigentes no estabelecimento hospitalar.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Data de validade		Consultar instruções de uso
	Esterilizado por irradiação		Número de lote		Não reutilizar
	Fabricante		Marca CE		Data de fabricação
	Não use se a embalagem estiver danificada		Dispositivo o médico		Sistema de dupla barreira estéril

Ano da primeira marca CE: 2021 Para informações adicionais, entre em contacto com a empresa SC MEDICA. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à SC MEDICA e à autoridade competente do seu País.

FFX® IMPLANT (Facet FiXation)

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

FFX® is a titanium device (Ti-6Al-4V, ISO 5832-3) to be fixed in the facet joint in adult patients. It is implanted between the two facets to be stabilized and must be packed with autograft. It must be fixed with transfacet screws. Properly impact the implant between facets to avoid implant migration

Reference	A (mm)	B (mm)	C (mm)	Color
57.000.10S	10	11	2.5	Gold
57.000.20S	10	13	2.5	Dark blue
57.000.30S	10	11	3	Green
57.000.40S	10	13	3	Light blue
57.000.50S	10	11	3.5	Brown
57.000.60S	10	13	3.5	Purple



INDICATIONS

FFX is a lumbar facet device that is placed bilaterally through a posterior surgical approach and spans the facet interspace. FFX must be used with an FDA-cleared transfacet screw cleared for use in the lumbar spine. FFX is intended to provide temporary fixation and stabilization to the spine as an aid to lumbar fusion through bilateral immobilization of the facet joints at one or two levels with autogenous and/or allogenic bone graft. FFX must be accompanied with an FDA-cleared intervertebral body fusion device and/or with an FDA-cleared posterior lumbar pedicle screw and rod system implanted at the same spinal level(s) as an adjunct to a single or two-level intervertebral body or posterolateral fusion, respectively. FFX is indicated for the treatment of patients with lumbar degenerative disc disease (DDD) from L3 to S1 in skeletally mature patients who have failed conservative care

CONTRA-INDICATIONS

The use of **FFX®** is contra-indicated in the following situations:

- Severe or chronic infections, local or systemic
- Allergy to titanium
- Bone destruction or demineralization potentially affecting fixation of the implant
- Severe muscular, neurological, or vascular deficiencies affecting the limb in question
- Any infection that could compromise the function of the implant
- Active or prior infection at the surgical site
- Morbid obesity of the patient (e.g., BMI > 40)
- Psychiatric background
- Osteoporosis (T score of -2.5 or lower)
- Major spine instability (spondylolisthesis ≥ grade II)
- Fracture of the spine, isthmus lysis
- Scoliotic deformities (Cobb Angle >25°)
- More than 3 vertebral levels requiring surgical treatment
- Non-contiguous lumbar levels requiring surgical treatment
- Spondylodiscitis or spine tumor
- Wide resection of facets joints during the surgery or other type of decompression requiring more bone removal than a laminectomy
- Unilateral application of the device

ADVERSE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient must be warned of the limitations and risks inherent to the placing of the implant. Some complications can require a revision surgery:

- Early or late-onset infections, haematoma, allergies, cutaneous necrosis
- Necrosis of bone or bone resorption, pseudarthrosis, chondrolysis, algodystrophy, bone resorption or fractures, consolidation delays
- Mechanical complications (implant failure or migration, wear, loosening, etc.), implant fracture
- Neurological complications (clinical or electrical monitoring is advised: wake-up test), pain
- Cardiovascular disorders, thrombosis

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

Pre-operative planning:

The choice of the size of the implant to be used depends on patient pathology and morphology.

Surgical technique: Implants should be placed using the ancillary material provided for this purpose. Implants should be placed only by a surgeon with the necessary training. Videos and documents of the surgical techniques are available on SC MEDICA website, on demand.

Warnings:

- Do not use a stainless-steel screw with a titanium implant, to prevent any risk of corrosion
- Perform a visual inspection of the implant to detect any possible damage (scratches, marks, etc.). Do not allow the implant to come into contact with instruments that could mark its surface. Do not use an implant if it has been subject to any impact or has visible damages
- Our company cannot be held liable for any corrective modification made to the implants

- Do not use a stainless-steel screw with a titanium implant, to prevent any risk of corrosion
- Perform a visual inspection of the implant to detect any possible damage (scratches, marks, etc.). Do not allow the implant to come into contact with instruments that could mark its surface. Do not use an implant if it has been subject to any impact or has visible damages
- Our company cannot be held liable for any corrective modification made to the implants
- Improper positioning of an implant could result in its failure. Implants should therefore be placed only by a surgeon with the necessary training
- Do not use implants as test devices
- Dispose of implants and waste coming into contact with patients in accordance with current regulations
- FFX must be fixed with FDA-cleared transfacet, fully threaded screws made of titanium, of a length between 14 and 25 mm, and a diameter between 3.5 and 4 mm, depending on the patient's anatomy
- In the event of the sterile packaging being damaged or unintentionally opened before use, the device must be discarded
- The implant is a single use device, do not reuse

Some implants are made of multiple components. Do not combine components from different manufacturers or origins. In this event, our company waives all liability.

POST-OPERATORY PRECAUTIONS

- Advise the patient of the precautions to be followed as part of post-operative development
- Carry out radiological surveillance (frequency and protocol determined by the surgeon)
- Proceed with timely and effective treatment of any infection (nearby cutaneous, urinary, bronchopulmonary, dental, etc.), however benign, due to risk of hematogenous contamination
- Be attentive to any signs of pain
- Consult our company if revision surgery appears necessary

The surgeon is to decide on authorizing free movement of the patient and to define any limits on patient activity after implantation. However, excessive activity involving the affected limb is strongly discouraged.

INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL TESTS OR TREATMENTS

- Intramuscular injections on the same side as the affected limb are strongly discouraged
- The presence of titanium in the implant generates artefacts in the immediate vicinity of the device. This must be taken into account in relation to medical imaging tests
- In case of breakage of an instrument during implantation, both the instrument and the implant must be replaced

HANDLING-STORAGE

Follow the required precautions for asepsis instructions when removing from packaging. Some products have sharp components that could injure the handler. The devices being provided sterile, their packaging is not to be opened until time of use. Store products in their packaging, in a dry place, out of direct sunlight and at room temperature.

STERILITY

FFX® is delivered sterile. Sterilization is carried out by gamma radiation.

Re-sterilization of products by the user is not allowed.

Warning and precaution: the implant is a single-use device and must not be reused. Mechanical, physical or chemical characteristics of the device may be altered if it is repeatedly cleaned and sterilized, thereby compromising the integrity of the structure and / or material of the device and, hence, the safety, performance and / or compliance with current standards.

MR1 SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the **FFX** range is MR Conditional in accordance with the ASTM F2503-23e1 standard definitions.



MR1 Safety Information

A person with the SC Medica FFX implant may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Device Name	FFX® (Facet FiXation)
Static Magnetic Field Strength (B ₀)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized
RF Transmit Coil Type	Whole-Body Transmit RF Coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

ABLATION AND DISPOSAL OF DEVICE

The surgeon makes the final decision concerning ablation of an implant. Disposal must be carried out according to the procedures in force in the hospital establishment.

MEANING OF SYMBOLS

	Catalogue number		Use-by date		Consult instructions for use
	Sterilized using irradiation		Lot number		Do not reuse
	Manufacturer		Rx only		Date of manufacture
	Do not use if package is damaged		Medical device		Double sterile barrier system
	MR conditional				

For additional information, please contact the company SC MEDICA.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to SC MEDICA and the competent authority of your State.

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For Professional Use Only.



SC MEDICA
3 Quai Kléber, Tour Sébastopol
67000 Strasbourg – France
www.sc-medica.com
Tel. : +33 3 88 23 71 04
Fax: +33 3 67 10 97 53



Document # : DEV-REC-User manual_FFX_V11/ 09.2024

FFX[®]

Facet FiXation