



FR - Notice d'utilisation	2
EN - Instructions for use	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

FFX[®]

Instruments

NOTICE D'UTILISATION
DESCRIPTION ET EMPLOI PREVU

Les instruments **ancillaires pour implant FFX®** sont un ensemble d'instruments chirurgicaux réutilisables, dédiés exclusivement à la mise en place et à l'explantation des **IMPLANTS FFX®**. L'ancillaire est constitué de l'instrumentation et d'un conteneur.

Instrument	Matériau	Performance attendue
Porte-implant	Acier inox.	Tenir et positionner l'implant FFX® au moment de l'implantation
Viseurs / Tubes de travail	Titane Acier inox.	Aligner la vis facettaire avec la lumière de l'implant FFX®
Impacteur	Acier inox.	Insérer l'implant jusqu'à laisser un espace postérieur suffisant pour greffer.
Ciseau interfacettaire	Acier inox. Titane	Repérer l'interligne articulaire
Rugine	Acier inox.	Repérer les interlignes articulaires courbées
Râpe	Acier inox. Titane	Aviver les facettes articulaires avant la pose de l'implant
Pose greffon	Titane	Positionner l'implant sur le pose-greffon afin d'y introduire le matériau de comblement choisi (greffon osseux, substitut osseux)
Implant trial FFX 11x2.5/3	Titane	Tester l'espace au niveau des facettes et sélectionner la taille d'implant appropriée
Distracteur interlaminaire	Acier inox.	Ouvrir l'espace interfacettaire
Curette	Acier inox.	Gratter l'os
Maillet	Acier inox. Titane, Propylux	Insérer/extraire les instruments
Embout de tournevis	Acier inox.	Insérer la vis dans l'os facettaire
Foret	Acier inox.	Forer l'os facettaire avant implantation de la vis
Pointe carrée	Acier inox.	Réaliser un pré-trou dans l'os

UTILISATION INITIALE ET RETRAITEMENT

Les ancillaires sont livrés non-stériles, avec un container dédié.

Cette section vise à fournir les instructions nécessaires pour le traitement initial et les retraitements successifs des ancillaires. Tout ancillaire doit impérativement être décontaminé, nettoyé et stérilisé avant utilisation par l'établissement de soins, selon des méthodes validées. Les recommandations ci-après ne se substituent pas aux règles sanitaires en vigueur (bonnes pratiques, recommandations nationales, textes ministériels, etc.).

SC MEDICA effectue des inspections routinières des sets de matériel ancillaire lors de la réception et la distribution, la durée de vie des instruments non-stériles dépend de plusieurs facteurs, notamment et sans s'y limiter, la méthode et la durée d'utilisation et de manipulation des instruments entre les utilisations. SC MEDICA recommande l'inspection fonctionnelle soignée de chaque instrument, pour s'assurer qu'aucun signe d'usure/d'endommagement n'est présent et pour assurer leur efficacité.

Inspection du produit

A réception, inspecter l'emballage et l'étiquetage du produit. A réception, et avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du produit, notamment l'absence de corrosion, rayure, entaille, résidu, débris ou changement de couleur après déballage. En cas d'endommagement, le produit doit être éliminé. Le maillet est équipé d'un embout en plastique devant être remplacé dès l'apparition de traces d'usures.

Nettoyage automatique:
Traitement initial / au point d'utilisation

Avant la première utilisation et avant chaque réutilisation, les instruments constitués de composants démontables doivent être démontés avant pré-désinfection et nettoyage : dévisser le porte-implant, retirer l'embout en plastique du maillet en le dévissant, désassembler le tournevis. Après chaque utilisation, retirer les souillures à l'aide d'un papier absorbant ou d'une lingette non pelucheuse jetable, avant qu'elles ne sèchent. Purger plusieurs fois les instruments présentant une canule avec de l'eau déminéralisée ou de l'eau distillée.

Précaution: la curette présente une lame aiguisée. La manipuler avec précaution et la traiter à l'aide d'une brosse afin d'éviter tout risque de blessure.

Immerger les instruments dans une solution enzymatique de pH alcalin ou neutre spécialement conçue pour les instruments chirurgicaux (par exemple, ANIOSYME X3 – 0.5%), pendant 15 min. minimum à température ambiante. Suivre les recommandations du fabricant de la solution concernant la dilution, la température et la durée du trempage. S'assurer que l'ensemble des surfaces de l'instrument soit en contact avec la solution et qu'il ne reste pas d'air piégé dans les recoins ou les perçages.

Utiliser une brosse à poil doux pour nettoyer l'instrument en insistant particulièrement sur les zones rugueuses, les recoins et les perçages. Rincer l'instrument par agitation sous le niveau de l'eau (eau brute) pendant au moins 2 minutes.

Réaliser une inspection visuelle pour s'assurer que toutes les souillures ont été éliminées, à défaut, renouveler les étapes précédentes.

Laveuse-désinfecteur

SC MEDICA recommande un nettoyage automatique, par un laveuse-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1:

Étapes	Produit	Durée	Temp.	Eau
Prélavage	Eau	2 min.	Ambiante	Eau brute
Lavage	Détergent alcalin avec tensioactif	5 min.	55°C	Eau brute
Rinçage	Eau	2 min.	Ambiante	Eau purifiée
Désinfection thermique	Liquide de rinçage pour le traitement automatisé	6 min.	93°C	Eau purifiée
Séchage	/	30 min.	Air : 110°C (min)	/
Refroidissement	/	5 min.	Air : 30°C	/

Un produit de nettoyage alcalin ou neutre (pH: 6.0-8.5, ex. : NEODISHER MEDICLEAN à 0.2-1%) doit être utilisé.

Suivre les recommandations du fabricant des solutions de lavage et de désinfection concernant la dilution, la température et la durée du trempage. En cas de séchage insuffisant, sécher l'implant à l'aide d'une soufflette (air médical).

Inspection

Avant la stérilisation, une inspection visuelle doit être réalisée. Toutes les pièces des instruments doivent être inspectées afin de vérifier que toutes traces de souillure ont disparu, en portant une attention particulière aux recoins des instruments. Ne pas utiliser un instrument endommagé. Il est essentiel de sécher correctement les instruments avant emballage en vue de la stérilisation et du stockage, un instrument mouillé risquant de compromettre la stérilisation.

Stérilisation

Placer les instruments dans leur conteneur. Orienter la partie creuse de la tête du maillet vers le fond du panier.

SC MEDICA recommande de suivre le procédé de stérilisation suivant :

Température	134°C
Temps d'exposition	18 minutes
Temps de séchage	20 minutes
Méthode	Stérilisation à la chaleur humide selon la norme ISO 17665-1
Cycle	Vapeur saturée avec élimination fractionnée forcée de l'air

Suivre les instructions de préparation de chargement fournies par le fabricant du stérilisateur.

Stockage

Après stérilisation, les instruments doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation dans un endroit sec et exempt de poussière.

Retour après utilisation

Après chaque utilisation et avant retour à la société SC MEDICA, l'ancillaire doit être pré-désinfecté, nettoyé et stérilisé selon les recommandations ci-dessus. Tout instrument non fonctionnel doit immédiatement être retourné à la société SC MEDICA pour maintenance ou échange. La nature du dysfonctionnement doit être signalée.

L'instrumentation doit être renvoyée convenablement emballée dans le conteneur correspondant. Elle doit être accompagnée de sa fiche de traçabilité dûment complétée par un signataire habilité par l'établissement de santé.

ELIMINATION DU MATERIEL

L'élimination et la mise au rebut du matériel doivent être réalisées suivant les procédures en vigueur dans l'établissement hospitalier.

AVERTISSEMENTS

- Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants FFX®, la méthode d'application, les instruments et la technique opératoire.
- Les ancillaires pour implants FFX® ne doivent en aucun cas être associés à d'autres gammes de dispositifs.
- Il est recommandé de vérifier le niveau allergique des patients à terrain particulièrement fort. Ne pas exposer les patients allergiques au titane et à l'acier aux ancillaires FFX.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel minutieux de l'instrument en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, piqûres, défauts de marquage...). En cas de défaut visible ou de matériel endommagé, ne pas utiliser l'instrument. Des défauts microscopiques dus à la réutilisation peuvent provoquer une rupture en cours d'intervention.
- Ne pas mettre les dispositifs en contact avec des instruments pouvant en altérer la surface.
- Dès constat d'une anomalie, contacter le fabricant afin de prendre les dispositions adéquates.
- Vérifier la compatibilité des instruments de navigation avec le système de navigation de l'établissement de santé.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Référence catalogue		Dispositif livré non stérile		Consulter les précautions d'emploi
	Marquage CE		Numéro de lot		Fabricant
	Dispositif médical		Date de fabrication		Identifiant unique des dispositifs

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

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

The **FFX® implant ancillary instruments** are a set of reusable surgical instruments, exclusively dedicated to the implantation and the explantation (if applicable) of **FFX® IMPLANTS**. The ancillary consists of the instrumentation and a container.

Description	Material	Expected performance
Facet-holder	Stainless steel	Hold FFX® and position it.
Targeting devices / working tubes	Titanium Stainless steel	Aligning the facet screw with the middle of FFX® implant
Impactor	Stainless steel	Drive the FFX® implants until there is enough posterior behind to graft.
Facet chisel	Stainless steel Titanium	Track the articular line spacing
Periosteal Elevator	Stainless steel	Track the curved articular line spacing
Rasp	Stainless steel Titanium	Expose the articular facets before placing the FFX implants
Graft holder	Titanium	Implant is placed into the appropriate place in the graft holder to fill the empty space with the filling material (bone graft or bone substitute)
Implant trial FFX 11x2.5/3	Titanium	Test the space at facet level and select the appropriate implant size.
Interlaminar distractor	Stainless steel	Open the facet space
Curette	Stainless steel	Bone scraping
Mallet	Stainless steel, Titane, Propylux	Insert/extract the instruments
Screwdriver shaft	Stainless steel	Insert the screw in the facet bone
Drill	Stainless steel	Drill the facet bone before screw implantation
Awl	Stainless steel	Make a pre-hole in the bone

INITIAL USE AND REPROCESSING

The ancillaries are delivered non-sterile, with a dedicated container. This section aims to provide the necessary instructions for the initial treatment and subsequent reprocessing of the ancillaries. All ancillary equipment must imperatively be decontaminated, cleaned and sterilized before use by the healthcare establishment, according to validated methods. The recommendations below do not replace the health rules in force (good practices, national recommendations, regulations, etc.). SC MEDICA performs routine inspections of ancillary equipment upon receipt and distribution. The lifetime of non-sterile instruments depends on several factors including, but not limited to, the method and duration of use and handling of the instruments. SC MEDICA recommends careful functional inspection of each instrument, to ensure that no signs of wear / damage are present and to ensure their effectiveness.

Device inspection

Upon receipt, inspect the packaging and labeling of the product. Upon receipt, and before each use, check the integrity of the product, in particular the absence of corrosion, scratches, nicks, residue, debris or change in color. after unpacking. In case of damage, the product must be disposed of. The mallet is fitted with a plastic tip which must be replaced as soon as signs of wear appear

Automatic cleaning:

Initial / point-of-use treatment

Before first use and all subsequent reuses, instruments made up of dismantlable components must be disassembled before pre-disinfection and cleaning: unscrew the implant holder, unscrew the plastic nozzle of the mallet, disassemble the screwdriver.

After each use, remove soils/stains with absorbent paper or a disposable lint-free wipe before they dry. Flush cannulated instruments several times with deionized water or distilled water.

Caution: the curette has a sharp blade. Handle it with care and treat it with a brush to avoid any risk of injury.

Immerse the instruments in an enzymatic solution of alkaline pH or neutral pH, specially designed for surgical instruments (for example, ANIOSYME X3 - 0.5%), for minimum 15 min. at room temperature. Follow the recommendations of the solution's manufacturer for dilution, temperature, and soak time. Make sure that all surfaces of the instrument are in contact with the solution and that no air remains trapped in any corners or holes.

Use a soft bristle brush to clean the instrument, paying particular attention to rough areas, corners and holes. Rinse the instrument by agitation under the water level (raw water) for at least two minutes.

Perform a visual inspection to make sure that all soiling has been removed, failing which, repeat the previous steps.

Washer-disinfector

SC MEDICA recommends an automatic cleaning, using a washer-disinfector, compliant with EN ISO 15883-1 standard :

Steps	Product	Duration	Temp.	Water
Precleaning	Water	2 min.	Room temp.	Raw water

ENGLISH

Cleaning	Alkaline detergent with surfactant	5 min.	55°C	Raw water
Rinsing	Water	2 min.	Room temp.	Purified Water
Thermal disinfection	Rinsing liquid for automated processing	6 min.	93°C	Purified Water
Drying	/	30 min.	Air : 110°C (min)	/
Cooling	/	5 min.	Air : 30°C	/

An alkaline or neutral cleaning product (pH: 6.0-8.5, e.g., NEODISHER MEDICLEAN 0.2-1%) must be used.

Follow the recommendations of the manufacturer of the washing and disinfecting solutions regarding dilution, temperature and duration of soaking. In case of insufficient drying, dry the implant using a blower (medical air).

Inspection

A visual inspection should be performed prior to sterilization. All instrument parts should be inspected to verify that all traces of soiling have disappeared, paying particular attention to the corners of the instruments. Do not use a damaged instrument. Proper drying of instruments prior to packaging for sterilization and storage is essential, as a wet instrument may compromise sterilization.

Sterilization

Place the instruments in the sterilization tray. Orient the hollow part of the mallet head towards the bottom of the basket.

SC MEDICA recommends performing the following sterilization process :

Temperature	134°C
Exposure time	18 minutes
Drying time	20 minutes
Method	Moist heat sterilization according to ISO 17665-1
Cycle	Saturated steam with forced fractional air removal

Follow the loading preparation instructions provided by the sterilizer manufacturer.

Storage

After sterilization, the instruments should be stored in the sterilization packaging in a dry and dust-free place.

Return after use

After each use and before returning the devices to SC MEDICA, the ancillary must be pre-disinfected, cleaned and sterilized according to the above recommendations. Any non-functional instrument must immediately be returned to SC MEDICA for maintenance or exchange. The nature of the malfunction must be reported.

The instrumentation must be returned properly packed in the corresponding tray. It must be accompanied by its traceability sheet duly completed by an authorized signatory by the healthcare facility.










MATERIAL DISPOSAL

Equipment disposal must be carried out according to the procedures in force in the healthcare facility.

WARNINGS

- The surgeon must be familiar with FFX® implants, the method of application, the instruments and the operating technique.
- Under no circumstances must ancillaries for FFX® implants be combined with other ranges of devices.
- It is recommended to check the allergic level of patients with particularly strong ground. Do not expose patients allergic to titanium and steel (nickel) to FFX ancillaries.
- Before each use, carry out a careful visual examination of the instrument in order to detect any possible deterioration (scratches, pitting, marking defects, etc.). In the event of a visible defect or damaged material, do not use the instrument. Microscopic defects due to reuse can cause rupture during surgery.
- Do not put the devices in contact with instruments that could alter their surface.
- As soon as an anomaly is noted, contact the manufacturer in order to take the appropriate measures.
- Verify the compatibility of the navigation instruments with the navigation system of the health facility.

MEANING OF SYMBOLS

	Catalogue number		Non-sterile		Consult instructions for use
	CE mark		Lot number		Manufacturer
	Medical device		Date of manufacture		Unique Device Identifier

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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Die Zusatzinstrumente für das FFX® Implantat bestehen aus einem Satz wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente, die ausschließlich für die Implantation und Explantation (falls zutreffend) von FFX® IMPLANTATEN bestimmt sind. Das Zusatzgerät besteht aus dem Instrument und einem Behälter.

Beschreibung	Material	Erwartete Leistung
Facettenhalter	Edelstahl	Halten Sie das FFX® fest und positionieren Sie es.
Zielgerät / Arbeitstube	Titan Edelstahl	Ausrichten der Transfacetenschrauben auf die Mitte des FFX®-Implantats
Impaktor	Edelstahl	Drehen Sie die FFX-Implantate® ein, bis genügend Raum hinter dem Transplantat vorhanden ist.
Facettenmeißel	Edelstahl Titan	Verfolgen des Gelenklinienzwischenraums
Periostelevator	Edelstahl	Verfolgen des gebogenen Gelenklinienabstands
Feile	Edelstahl Titan	Legen Sie die Gelenkfacetten vor dem Einsetzen der FFX-Implantate frei
Transplantathalter	Titan	Das Implantat wird an der entsprechenden Stelle im Transplantathalter platziert, um den leeren Raum mit dem Füllmaterial (Knochen- oder Knochenersatz) zu füllen.
Implantatversuch FFX 11x2,5/3	Titan	Prüfen Sie den Raum auf Facettenebene und wählen Sie die geeignete Implantatgröße aus.
Interlamina- Distraktor	Edelstahl	Öffnen Sie den Facettenraum
Kürette	Edelstahl	Abschaben des Knochens
Hammer	Edelstahl, Titan, Propylux	Instrumente einsetzen/entnehmen
Schraubendreher- spitze	Edelstahl	Schraube in den Facettenknochen einführen
Bohrer	Edelstahl	Den Facettenknochen vor der Implantation der Schraube vorbohren
Vierkantnagel	Edelstahl	Ein Vorloch im Knochen bohren

ERSTE VERWENDUNG UND WIEDERAUFARBEITUNG

Die Zubehörteile werden unsteril mit einem speziellen Behälter geliefert. In diesem Abschnitt sollen die erforderlichen Anweisungen für die Erstbehandlung und die anschließende Wiederaufarbeitung der Hilfsinstrumente erörtert werden. Alle Zusatzgeräte müssen vor der Verwendung unbedingt durch die Gesundheitseinrichtung nach validierten Methoden dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden. Die nachstehenden Empfehlungen ersetzen nicht die geltenden Gesundheitsvorschriften (bewährte Verfahren, nationale Empfehlungen, Vorschriften usw.). SC MEDICA führt bei Empfang und Auslieferung routinemäßige Inspektionen von Zusatzgeräten durch. Die Lebensdauer unsteriler Instrumente hängt von mehreren Faktoren ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Art und Dauer der Verwendung und Handhabung der Instrumente. SC MEDICA empfiehlt eine sorgfältige Funktionsprüfung jedes Instruments, um sicherzustellen, dass keine Anzeichen von Verschleiß / Beschädigung vorhanden sind und um seine Wirksamkeit zu gewährleisten.

Inspektion eines Artikels

Überprüfen Sie beim Empfang des Produkts dessen Verpackung und Kennzeichnung. Überprüfen Sie beim Empfang und nach dem Auspacken sowie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit des Produkts, insbesondere das Fehlen von Korrosion, Kratzern, Kerben, Rückständen, Schmutz oder Farbveränderungen. Im Falle einer Beschädigung darf das Produkt nicht verwendet werden. Der Hammer ist mit einer Kunststoffspitze ausgestattet, die ausgetauscht werden muss, sobald Verschleißerscheinungen auftreten.

Automatische Reinigung :

Erstanwendung /Verwendungsstelle der Behandlung

Vor dem ersten Gebrauch und allen nachfolgenden Wiederverwendungen müssen Instrumente aus zerlegbaren Komponenten vor der Vordesinfektion und Reinigung zerlegt werden: Schrauben Sie den Implantathalter und die Kunststoffdüse des Hammers ab, demontieren Sie den Schraubendreher. Entfernen Sie nach jedem Gebrauch eventuelle Verschmutzungen mit saugfähigem Papier oder einem fusselfreien Einwegtuch, bevor diese eintrocknen. Spülen Sie den Instrumenten mit Kanüle mehrmals mit demineralisiertem Wasser oder destilliertem Wasser. Achtung: Die Kürette hat eine scharfe Klinge. Gehen Sie vorsichtig damit um und behandeln Sie es mit einer Bürste, um Verletzungsgefahren zu vermeiden. Tauchen Sie die Instrumente für mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur in eine enzymatische Lösung mit alkalischem oder neutralem pH-Wert, die speziell für chirurgische Instrumente entwickelt wurde (z. B. ANIOSYME X3 - 0,5 %). Befolgen Sie die Empfehlungen des Lösungsherstellers für die Verdünnung, Temperatur und Einwirkdauer. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen des Instruments mit der Lösung in Kontakt stehen und dass keine Luft in Ecken oder Löchern eingeschlossen bleibt. Reinigen Sie das Gerät mit einer weichen Borstenbürste und achten Sie dabei besonders auf rauhe Stellen, Ecken und Löcher. Spülen Sie das Gerät unter Schütteln unter dem Wasserstand (Rohwasser), mindestens zwei Minuten lang. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Wiederholen Sie andernfalls die vorherigen Schritte.

Reinigungs-Desinfektionsgerät

SC MEDICA empfiehlt eine automatische Reinigung mit einem Reinigungs-Desinfektionsgerät, das der Norm EN ISO 15883-1 entspricht:

DEUTSCH

Schritte	Produkt	Dauer	Temp.	Wasser
Vor-reinigung	Wasser	2 Min.	Raumtemp.	Rohwasser
Reinigung	alkalisches Reinigungsmittel	5 Min.	55 °C	Rohwasser
Spülen	Wasser	2 Min.	Raumtemp.	Gereinigtes Wasser
Thermische Desinfektion	Spüflüssigkeit für automatisierte Aufarbeitung	6 Min.	93 °C	Gereinigtes Wasser
Trocknen	/	30 Min.	Luft: 110 °C (mind.)	/
Kühlung	/	5 Min.	Luft: 30 °C	/

Ein alkalisches oder neutrales Reinigungsprodukt (pH-Wert: 6.0-8.5, z.B. NEODISHER MEDICLEAN 0,2-1%) muss verwendet werden.

Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionslösungen in Bezug auf Verdünnung, Temperatur und Dauer des Einwirkens. Bei unzureichender Trocknung sollte das Implantat mit einem Gebläse (medizinische Atemluft) getrocknet werden.

Inspektion

Vor der Sterilisation sollte eine Sichtkontrolle durchgeführt werden. Alle Geräteteile sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Spuren von Verschmutzung verschwunden sind, wobei besonders auf die Ecken der Instrumente zu achten ist. Verwenden Sie kein beschädigtes Instrument. Das ordnungsgemäße Trocknen der Instrumente vor dem Verpacken zur Sterilisierung und Lagerung ist unerlässlich, da ein nasses Instrument die Sterilisierung beeinträchtigen kann.

Sterilisation

Legen Sie die Instrumente auf das Sterilisationstablett. Richten Sie den hohlen Teil des Extraktionshammers zum Boden des Sterilisationstabletts aus.

SC MEDICA empfiehlt die Durchführung des folgenden Sterilisationsprozesses :

Temperatur	134 °C
Einwirkdauer	18 Minuten
Trockendauer	20 Minuten
Methode	Sterilisation durch feuchte Hitze nach ISO 17665-1
Zyklus	Gesättigter Dampf mit forcierter fraktionierter Luftentfernung

Befolgen Sie die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zur Vorbereitung der Beladung.

Lagerung

Nach der Sterilisation sollten die Instrumente trocken und staubfrei in der Sterilisationsverpackung aufbewahrt werden.

Rückgabe nach Verwendung

Nach jedem Gebrauch und vor der Rückgabe der Geräte an SC MEDICA muss das Zusatzgerät gemäß den oben genannten Empfehlungen vordesinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Jedes nicht funktionsfähige Instrument muss unverzüglich zur Wartung oder zum Austausch an SC MEDICA zurückgesendet werden. Die Art der Fehlfunktion muss gemeldet werden. Die Instrumente müssen ordnungsgemäß verpackt in der entsprechenden Ablage zurückgegeben werden. Ein Rückverfolgbarkeitsblatt muss beigefügt sein, das von einem von der Gesundheitseinrichtung autorisierten Prokuristen ordnungsgemäß ausgefüllt wurde.










MATERIALENTSORGUNG

Die Entsorgung der Geräte muss gemäß den in der Gesundheitseinrichtung geltenden Verfahren erfolgen.

WARNHINWEISE

- Der Chirurg muss mit den FFX® Implantaten, dem Anwendungsverfahren, den Instrumenten und der Operationstechnik vertraut sein.
- Unter keinen Umständen dürfen Zubehörteile für FFX® -Implantate mit anderen Produktreihen kombiniert werden.
- Patienten mit starken Allergien sollten zuvor überprüft werden. Patienten, die allergisch auf Titan oder Stahl (Nickel) reagieren, sollten nicht mit den FFX-Zusatzinstrumenten in Berührung kommen
- Führen Sie vor jedem Gebrauch eine sorgfältige Sichtprüfung des Geräts durch, um mögliche Beschädigungen (Kratzer, Lochfraß, Markierungsfehler usw.) zu erkennen. Verwenden Sie das Gerät nicht im Falle eines sichtbaren Defekts oder beschädigten Materials. Mikroskopische Defekte durch Wiederverwendung können während der Operation zu Brüchen führen.
- Bringen Sie die Geräte nicht mit Instrumenten in Kontakt, die ihre Oberfläche verändern könnten.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, sobald Sie eine Anomalie feststellen, um die entsprechenden Maßnahmen zu ergreifen.
- Kompatibilität der Navigationsinstrumente mit dem Navigationssystem der Gesundheitseinrichtung überprüfen

BEDEUTUNG VON SYMBOLEN

	Katalog Nummer		Unsteril		Anweisungen zur Anwendung lesen
	CE-Kennzeichnung		Chargennummer		Hersteller
	Medizinisches Gerät		Herstellungsdatum		Einmalige Produktkennung (UDI)

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.

INSTRUCCIONES PARA EL USO
DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO PREVISTO

Los **instrumentos auxiliares para implantes FFX®** son un conjunto de instrumentos quirúrgicos reutilizables, dedicados exclusivamente a la implantación y la explantación (si corresponde) de los **IMPLANTES FFX®**. Los instrumentos auxiliares consisten en la instrumentación y un contenedor.

Descripción	Material	Funcionamiento esperado
SopORTE de faceta	Acero inoxidable	Sostén del FFX® y posicionamiento.
Dispositivos de orientación / Tubo de trabajo	Titanio Acero inoxidable	Alineación del tornillo facetario con el centro del implante FFX®
Impactador	Acero inoxidable	Introducción de los implantes FFX® hasta que haya suficiente espacio posterior para injertar.
Cíncel facetario	Acero inoxidable Titanio	Rastreo del espaciado de la línea articular
Elevador de periostio	Acero inoxidable	Rastreo del espaciado de la línea articular curva
Escofina	Acero inoxidable Titanio	Exposición de las facetas articulares antes de la colocación de los implantes FFX
Portainjerto	Titanio	El implante se coloca en el lugar apropiado en el portainjerto para llenar el espacio vacío con el material de relleno (injerto óseo o sustituto óseo)
Prueba de implante FFX 11x2.5/3	Titanio	Prueba del espacio a nivel de la faceta y selección del tamaño de implante apropiado.
Distractor interlamínar	Acero inoxidable	Apertura del espacio de la faceta
Cureta	Acero inoxidable	Raspado de hueso
Mazo	Acero inoxidable, titanio, Propylux	Inserción/extracción de los instrumentos
Punta del destornillador	Acero inoxidable	Insertar el tornillo en el hueso facetario
Fresa	Acero inoxidable	Perforar el hueso facetario antes de la implantación del tornillo
Clavo cuadrado	Acero inoxidable	Hacer un pre-agujero en el hueso

USO INICIAL Y REPROCESAMIENTO

Los instrumentos auxiliares se entregan sin esterilizar, con un contenedor específico. La finalidad de esta sección es proporcionar las instrucciones necesarias para el tratamiento inicial y posterior reprocesamiento de los instrumentos auxiliares. Todos los equipos auxiliares deben ser descontaminados, limpiados y esterilizados obligatoriamente antes de su uso por parte del establecimiento de salud, de acuerdo con métodos validados. Las siguientes recomendaciones no reemplazan a las normas sanitarias vigentes (buenas prácticas, recomendaciones nacionales, normativa, etc.). SC MEDICA realiza inspecciones de rutina de los equipos auxiliares al recibirlos y distribuirlos. La vida útil de los instrumentos no estériles depende de varios factores, incluidos, entre otros, el método y la duración del uso y la manipulación de los instrumentos. SC MEDICA recomienda una cuidadosa inspección funcional de cada instrumento, para asegurarse de que no haya indicios de desgaste/daños y para garantizar su eficacia.

Inspección del dispositivo

Al recibirlo, inspeccione el embalaje y el etiquetado del producto. Al momento de la recepción y antes de cada uso, compruebe la integridad del producto, en particular la ausencia de corrosión, arañazos, muescas, residuos, basuras o cambio de color después de desembalar. En caso de daños, el producto debe desecharse. El mazo está equipado con una punta de plástico que debe reemplazarse tan pronto aparezcan indicios de desgaste.

Limpieza automática:
Tratamiento inicial / en punto de uso

Antes del primer uso y de todas las reutilizaciones posteriores, los instrumentos formados por componentes desmontables deben desmontarse antes de la pre-desinfección y limpieza: desensamble el portaimplantes y desensamble la boquilla de plástico del mazo, desensamblar el destornillador.

Después de cada uso, limpie la suciedad/manchas con papel absorbente o una toallita desechable sin pelusa antes de que se sequen. Enjuague los instrumentos con cánula varias veces con agua desmineralizada o agua destilada.

Precaución: La cureta tiene una hoja afilada. Manipúlela con cuidado y trátela con un cepillo para evitar cualquier riesgo de lesión.

Sumerja los instrumentos en una solución enzimática de pH alcalino o pH neutro, diseñada especialmente para instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, ANIOSYME X3 - 0,5 %), durante un mínimo de 15 min. a temperatura ambiente. Siga las recomendaciones del fabricante de la solución en cuanto a dilución, temperatura y tiempo de remojo. Asegúrese de que todas las superficies del instrumento estén en contacto con la solución y que no quede aire atrapado en ninguna esquina u orificio.

Use un cepillo de cerdas blandas para limpiar el instrumento, prestando especial atención a las áreas ásperas, las esquinas y los orificios. Enjuague el instrumento agitando por debajo del nivel del agua (agua cruda), durante al menos dos minutos.

Efectúe una inspección visual para asegurarse de que se haya eliminado toda la suciedad, en caso contrario, repita los pasos anteriores.

Lavador-desinfectador

SC MEDICA recomienda una limpieza automática, utilizando un lavador-desinfectador, conforme a la norma EN ISO 15883-1:

ESPAÑOL

Pasos	Producto	Duración	Temp.	Agua
Limpieza previa	Agua	2 min.	Temp. ambiente	Agua cruda
Limpieza	Detergente alcalino con tensioactivo	5 min.	55 °C	Agua cruda
Enjuague	Agua	2 min.	Temp. ambiente	Agua purificada
Desinfección térmica	Líquido de enjuague para procesos automatizados	6 min.	93 °C	Agua purificada
Secado	/	30 min.	Aire: 110 °C (min)	/
Enfriamiento	/	5 min.	Aire: 30 °C	/

Se debe usar un producto de limpieza alcalino o neutro (pH: 6,0-8,5, por ej. NEODISHER MEDICLEAN 0,2-1 %). Siga las recomendaciones del fabricante de las soluciones de lavado y desinfección en cuanto a dilución, temperatura y duración del remojo. En caso de secado insuficiente, seque el implante con un soplador (aire médico).

Inspección

Se debe realizar una inspección visual antes de la esterilización. Se deben inspeccionar todas las partes del instrumento para verificar que hayan desaparecido todos los rastros de suciedad, prestando especial atención a las esquinas de los instrumentos. No utilice un instrumento dañado. El secado apropiado de los instrumentos antes del embalaje para la esterilización y el almacenamiento es esencial, puesto que un instrumento húmedo puede comprometer la esterilización.

Esterilización

Coloque los instrumentos en la bandeja de esterilización. Oriente la parte hueca de la cabeza del mazo hacia el fondo de la bandeja de esterilización.

SC MEDICA recomienda llevar a cabo el siguiente proceso de esterilización:

Temperatura	134 °C
Tiempo de exposición	18 minutos
Tiempo de secado	20 minutos
Método	Esterilización por calor húmedo según norma ISO 17665-1
Ciclo	Vapor saturado con extracción de aire fraccionada forzada

Siga las instrucciones de preparación de la carga suministradas por el fabricante del esterilizador.

Almacenamiento

Después de la esterilización, los instrumentos deben almacenarse en el embalaje de esterilización en un lugar seco y libre de polvo.

Devolución después del uso

Después de cada uso y antes de devolver los dispositivos a SC MEDICA, el instrumento auxiliar debe pre-desinfectarse, limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las recomendaciones precedentes. Todo instrumento que no funcione debe devolverse inmediatamente a SC MEDICA para su mantenimiento o cambio. Se debe informar la naturaleza del mal funcionamiento.

La instrumentación debe devolverse debidamente embalada en la bandeja correspondiente. Deberá ser acompañada por su ficha de trazabilidad debidamente cumplimentada por un firmante autorizado por el centro asistencial.

DISPOSICIÓN FINAL DEL MATERIAL

La disposición final del equipo debe realizarse de acuerdo con los procedimientos vigentes en el centro asistencial.

ADVERTENCIAS:

- El cirujano debe estar familiarizado con los implantes FFX®, el método de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica.
- En ningún caso se deben combinar los instrumentos auxiliares de los implantes FFX® con otras gamas de dispositivos.
- Se recomienda comprobar el nivel alérgico de los pacientes que sufren alergia regularmente. No exponer a los pacientes alérgicos al titanio y al acero (níquel) a los instrumentos auxiliares FFX.
- Antes de cada uso, efectuar un cuidadoso examen visual del instrumento para detectar cualquier posible deterioro (arañazos, picaduras, defectos de marcado, etc.). En caso de defecto visible o material dañado, no utilizar el instrumento. Los defectos microscópicos debidos a la reutilización pueden provocar la rotura durante la cirugía.
- No colocar los dispositivos en contacto con instrumentos que puedan alterar su superficie.
- En cuanto se observe alguna anomalía, contactar al fabricante para tomar las medidas oportunas.
- verificar la compatibilidad de los instrumentos de navegación con el sistema de navegación del centro de salud

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		No estéril		Consultar las instrucciones para el uso
	Marca CE		Número de lote		Fabricante
	Dispositivo médico		Fecha de fabricación		Identificador único de dispositivo

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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το FFX® implant ancillary instruments είναι ένα σετ από επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται αποκλειστικά για την εμφύτευση και την εκφύτευση (εάν ισχύει) εμφυτευμάτων FFX® IMPLANTS. Το βοηθητικό σετ αποτελείται από τα εργαλεία και έναν περιέκτη.

Περιγραφή	Υλικό	Αναμενόμενη απόδοση
Βάση όψης	Ανοξειδωτο ασάμι	Πιάστε το FFX® και τοποθετήστε το.
Συσκευές στόχευσης / σωλήνας εργασίας	Τίτανιο Ανοξειδωτο ασάμι	Ευθυγράμμιση της βίδας με το μέσο του εμφυτεύματος FFX®
Κρουστικό	Ανοξειδωτο ασάμι	Σπρώξτε το εμφύτευμα FFX® μέχρι να υπάρχει αρκετός χώρος από πίσω του για μεταμόσχευση.
Κοπίδι όψης	Ανοξειδωτο ασάμι Τίτανιο	Παρακολουθήστε την απόσταση αρθρικής γραμμής
Περιοστικός ανελκυστήρας	Ανοξειδωτο ασάμι	Παρακολουθήστε την απόσταση αρθρικής γραμμής
Λίμα	Ανοξειδωτο ασάμι Τίτανιο	Πριν τοποθετήσετε τα εμφυτεύματα FFX, αποκαλύψτε τις αρθρικές όψεις
Θήκη μοσχεύματος	Τίτανιο	Το εμφύτευμα τοποθετείται στον κατάλληλο χώρο μέσα στη θήκη του μοσχεύματος ώστε να γεμίσει ο κενός χώρος με το υλικό πλήρωσης (οστικό μόσχευμα ή υποκατάστατο οστού).
Δοκιμή εμφυτεύματος FFX 11x2,5/3	Τίτανιο	Δοκιμάστε τον χώρο στην όψη και επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος.
Μεσακάνθια συσκευής διεύρυνσης	Ανοξειδωτο ασάμι	Ανοίξτε τον χώρο της όψης
Ξέστρο	Ανοξειδωτο ασάμι	Ξύσιμο οστού
Σφυρί	Ανοξειδωτο ασάμι. Τίτανιο, Porylux	Εισαγωγή/έξαγωγή εργαλείων
άκρο καταβιδιού	Ανοξειδωτο ασάμι	εισάγετε τη βίδα στο φατνιακό οστό
τροπάνι	Ανοξειδωτο ασάμι	τροπήστε το φατνιακό οστό πριν από την τοποθέτηση της βίδας
τετράγωνο καρφί	Ανοξειδωτο ασάμι	Να γίνει μια προ-τρούπα στο οστό

ΑΡΧΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Τα βοηθητικά εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα, με ειδικό περιέκτη. Σε αυτή την παράγραφο παρέχονται οι απαραίτητες οδηγίες για την αρχική επεξεργασία και την μετέπειτα επανεπεξεργασία των βοηθητικών. Όλος ο βοηθητικός εξοπλισμός πρέπει να απολυμαίνεται, καθαρίζεται και αποστειρώνεται πριν από τη χρήση από το ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής, σύμφωνα με επικυρωμένες μεθόδους. Οι παρακάτω συστάσεις δεν αντικαθιστούν τους κανόνες υγείας που ισχύουν (καλές πρακτικές, εθνικές συστάσεις, κανονισμοί, κλπ.) Η SC MEDICA διεξάγει ελέγχους ρουτίνας του βοηθητικού εξοπλισμού κατά την παραλαβή και διανομή. Ο χρόνος ζωής των μη αποστειρωμένων εργαλείων εξαρτάται από αρκετούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, της μεθόδου και της διάρκειας χρήσης και χειρισμού των εργαλείων. Η SC MEDICA συστήνει προσεκτικό λειτουργικό έλεγχο ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς / ζημιών, και να βεβαιωθεί η αποτελεσματικότητά τους.

Έλεγχος συσκευής

Κατά την παραλαβή, ελέγξτε τη συσκευασία και την επισήμανση του προϊόντος. Κατά την παραλαβή, και πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα του προϊόντος, και ειδικότερα την απουσία διάρρωσης, αμυχών, εγκοπών, υπολείμματος, ακαθαρσιών ή αλλαγής στο χρώμα μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Σε περίπτωση ζημιάς, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί. Το σφυρί είναι εξοπλισμένο με ένα πλαστικό άκρο το οποίο πρέπει να αντικατασταθεί μόλις εμφανιστούν σημάδια φθοράς.

Αυτόματος καθαρισμός:

Αρχική / επεξεργασία σημείου χρήσης

Πριν από την πρώτη χρήση και πριν από όλες τις επακόλουθες χρήσεις, τα εργαλεία που αποτελούνται από αφαιρέσιμα εξαρτήματα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν από την προ-απολύμανση και τον καθαρισμό: ξεβιδώστε τη λαβή του εμφυτεύματος, ξεβιδώστε το πλαστικό ακροφύσιο του σφυριού, αποσυναρμολογήστε το καταβιδί.

Μετά από κάθε χρήση, πριν στεγνώσουν, αφαιρέστε τυχόν ακαθαρσίες/λεκέδες χρησιμοποιώντας απορροφητικό χαρτί ή μίας χρήσης μαντηλάκι χωρίς χνούδι.

Ξεπλύνετε αρκετές φορές τα εργαλεία με κρύο νερό ή απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό. Προσοχή: το ξέστρο έχει μία αιχμηρή λεπίδα. Χειριστείτε το με προσοχή και επεξεργαστείτε το με βούρτσα για την αποφυγή τραυματισμού.

Βυθίστε τα εργαλεία σε ένα ενζυμικό διάλυμα με αλκαλικό ή ουδέτερο pH, ειδικά σχεδιασμένο για χειρουργικά εργαλεία (π.χ. ANIOSYME X3 - 0,5%), για τουλάχιστον 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Ακολουθήστε τις συστάσεις του παρασκευαστή του διαλύματος σχετικά με την αραίωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο βύθισης στο διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες του εργαλείου βρίσκονται σε επαφή με το διάλυμα και ότι δεν υπάρχει αέρας εγκλωβισμένος σε γωνίες ή σπές.

Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε το εργαλείο, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις τραχείες περιοχές, τις γωνίες και τις σπές. Ξεπλύνετε το εργαλείο ανακινώντας το κάτω από την επιφάνεια του νερού (ακατέργαστο νερό), για τουλάχιστον δύο λεπτά. Προβείτε σε οπτικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ακαθαρσίες και, εάν όχι, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα.

Πλυντήριο-απολυμαντήριο

Η SC MEDICA συστήνει τον αυτόματο καθαρισμό, χρησιμοποιώντας πλυντήριο-απολυμαντήριο, σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 15883-1:

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Βήματα	Προϊόν	Διάρκεια	Θερμ	Νερό
Προκαθαρισμός	Νερό	2 λεπτά	Θερμ. δωματίου	Ακατέργαστο νερό
Καθαρισμός	Αλκαλικό απορρυπαντικό με τασενεργό	5 λεπτά	55°C	Ακατέργαστο νερό
Ξέπλυμα	Νερό	2 λεπτά	Θερμ. δωματίου	Εξαγνισμένο νερό
Θερμική απολύμανση	Υγρό ξεπλύματος για αυτόματη επεξεργασία	6 λεπτά	93°C	Εξαγνισμένο νερό
Στέγνωμα	/	30 λεπτά	Αέρας: 110°C (ελαχ.)	/
Ψύξη	/	5 λεπτά	Αέρας: 30°C	/

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί αλκαλικό ή ουδέτερο προϊόν καθαρισμού (pH: 6,0-8,5, π.χ. NEODISHER MEDICLEAN 0,2-1%).

Ακολουθήστε τις συστάσεις του παρασκευαστή των διαλυμάτων καθαρισμού και απολύμανσης σχετικά με την αραίωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια βύθισης. Σε περίπτωση αναταραχής στεγνώματος, στεγνώστε το εμφύτευμα χρησιμοποιώντας ψυκτήρα (ιατρικός αέρας).

Έλεγχος

Ο οπτικός έλεγχος πριν από την αποστείρωση είναι απαραίτητος. Όλα τα τμήματα του εργαλείου πρέπει να ελέγχονται για να επιβεβαιωθεί ότι έχει εξαφανιστεί κάθε ίχνος ακαθαρσίας, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις γωνίες των εργαλείων. Μη χρησιμοποιήσετε ένα εργαλείο που έχει υποστεί ζημιά. Το σωστό στέγνωμα των εργαλείων πριν από τη συσκευασία για αποστείρωση και αποθήκευση είναι απαραίτητο, καθώς ένα βρεγμένο εργαλείο μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποστείρωση.

Αποστείρωση

Τοποθετήστε τα εργαλεία στον δίσκο αποστείρωσης. Προσανατολίστε το κοίλο μέρος της κεφαλής του σφυριού προς το κάτω μέρος του δίσκου αποστείρωσης.

Η SC MEDICA συστήνει την εκτέλεση της παρακάτω διαδικασίας αποστείρωσης:

Θερμοκρασία	134°C
Χρόνος έκθεσης	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά
Μέθοδος	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το ISO 17665-1
Κύκλος	Κορεσμένος ατμός με αναγκαστική αφαίρεση αέρα

Ακολουθήστε τις οδηγίες προετοιμασίας για φόρτωση που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται στη συσκευασία αποστείρωσης, σε στεγνό χώρο χωρίς σκόνη.

Επιστροφή μετά τη χρήση

Μετά από κάθε χρήση και πριν από την επιστροφή των συσκευών στην SC MEDICA, ο βοηθητικός εξοπλισμός πρέπει να απολυμαίνεται, καθαρίζεται και αποστειρώνεται σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις. Κάθε μη λειτουργικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται αμέσως στην SC MEDICA για συντήρηση ή αντικατάσταση. Πρέπει να αναφέρεται η φύση της δυσλειτουργίας.

Τα εργαλεία πρέπει να επιστρέφονται σωστά συσκευασμένα στον αντίστοιχο δίσκο. Πρέπει να συνοδεύονται από το φύλλο ανιχνευσιμότητας, συμπληρωμένο από εξουσιοδοτημένο υπαγράφωντα της μονάδας υγειονομικής περιθαλψής.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΥΛΙΚΟΥ

Η απόρριψη του εξοπλισμού πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν στη μονάδα υγειονομικής περιθαλψής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο χειρισμός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα FFX®, τη μέθοδο εφαρμογής, τα εργαλεία και τη χειρουργική τεχνική.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να βοηθητικά για τα εμφυτεύματα FFX® να συνδυάζονται με άλλες σειρές συσκευών.
- Συστήνεται ο έλεγχος του βαθμού αλλεργίας των ασθενών που είναι ιδιαίτερα επιρρεπείς στις αλλεργίες. Μην εκθέτετε τους ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο τίτανιο και το ασάμι (νικέλιο) σε βοηθητικά εργαλεία FFX.
- Πριν από κάθε χρήση, προβείτε σε προσεκτικό οπτικό έλεγχο του εργαλείου για να ανιχνεύσετε τυχόν υποβάθμιση (αμυχές, διάτρηση, ελαττώματα σήμανσης, κλπ.). Σε περίπτωση ορατού ελαττώματος ή υλικού που έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το εργαλείο. Τα μικροσκοπικά ελαττώματα που οφείλονται σε επαναχρησιμοποίηση μπορούν να προκαλέσουν ρήξη κατά τη διάρκεια του χειρουργείου.
- Μην αφήνετε τις συσκευές να έρχονται σε επαφή με εργαλεία που θα μπορούσαν να αλλοιώσουν την επιφάνειά τους.
- Μόλις παρατηρηθεί κάποια ανωμαλία, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ώστε να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα των εργαλείων πλοήγησης με το σύστημα πλοήγησης της υγειονομικής μονάδας

ΕΝΝΟΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατάλογος αριθμός		Μη αποστειρωμένο		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση CE		Αριθμός παρτίδας		Κατασκευαστής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία κατασκευής		Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Έτος πρώτης σήμανσης EK (CE): 2021

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την SC MEDICA. Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στην SC MEDICA και στην αρμόδια αρχή του κράτους σας.

ISTRUZIONI PER L'USO
DESCRIZIONE E SCOPO PREVISTO

Gli **strumenti ausiliari per impianti FFX®** consistono in un set di strumenti chirurgici riutilizzabili, dedicati esclusivamente all'impianto e all'espianto (se pertinente) degli **IMPIANTI FFX®**. Il materiale ausiliario consiste nella strumentazione e in un contenitore.

Descrizione	Materiale	Prestazioni attese
Supporto per faccette	Acciaio inossidabile	Sostenere e posizionare l'impianto FFX®.
Dispositivi di puntamento / Tubo di lavoro	Titanio Acciaio inossidabile	Allineamento della vite della faccetta con la parte centrale dell'impianto FFX
Impattatore	Acciaio inossidabile	Guida gli impianti FFX® finché non vi è abbastanza spazio posteriore dietro l'innesto.
Scalpello per faccette	Acciaio inossidabile Titanio	Traccia la spaziatura della linea articolare
Elevatore per periosteo	Acciaio inossidabile	Traccia la spaziatura della linea articolare curva
Raspa	Acciaio inossidabile Titanio	Esponde le faccette articolari prima del posizionamento degli impianti FFX
Supporto per innesti	Titanio	L'impianto viene appropriatamente posizionato sul supporto per innesti per riempire lo spazio vuoto con il materiale di riempimento (innesto d'osso o sostituto osseo)
Tester impianto FFX 11 x 2,5/3	Titanio	Testa lo spazio a livello della faccetta e permette di selezionare le dimensioni appropriate dell'impianto
Distratore interlaminare	Acciaio inossidabile	Apre lo spazio tra le faccette
Curetta	Acciaio inossidabile	Per il raschiamento dell'osso
Martelletto	Acciaio inossidabile, titanio, Propylux	Inserisce/estrae gli strumenti
Punta per cacciavite	Acciaio inossidabile	Inserire la vite nell'osso faccettario
Fresa	Acciaio inossidabile	Forare l'osso faccettario prima dell'impianto della vite
Chiodo quadrato	Acciaio inossidabile	Fare un preforo nell'osso

PRIMO USO E RICONDIZIONAMENTO

Gli strumenti ausiliari sono consegnati non sterili insieme a un contenitore dedicato. In questa sezione si forniscono le istruzioni necessarie per il trattamento iniziale e per il successivo ricondizionamento degli strumenti ausiliari. Tutti gli strumenti ausiliari devono essere obbligatoriamente decontaminati, puliti e sterilizzati prima dell'uso da parte della struttura sanitaria conformemente ai metodi validati. Le raccomandazioni che seguono non sostituiscono la regolamentazione sanitaria vigente (buone prassi, raccomandazioni nazionali, normative, ecc.).

SC MEDICA sottopone a ispezione regolare gli strumenti ausiliari quando li riceve e al momento della loro distribuzione. La durata utile degli strumenti non sterili dipende da diversi fattori quali, a titolo esemplificativo ma non limitativo, il metodo e la durata d'uso e la manipolazione degli strumenti stessi. SC MEDICA raccomanda di eseguire un'attenta ispezione funzionale di tutti gli strumenti per accertare l'assenza di usura/danni e garantire la loro efficacia.

Ispezione degli strumenti

Quando si riceve il prodotto, ispezionare la confezione e l'etichettatura. Quando si riceve il prodotto e prima di ogni uso, verificare l'integrità del prodotto, in particolare l'assenza di corrosione, graffi, incrinature, residui, detriti o cambiamenti di colore dopo averlo estratto dalla confezione. In caso di danni, il prodotto deve essere gettato. La punta di plastica del martelletto deve essere sostituita non appena compaiono segni di usura.

Pulizia automatica:
Trattamento iniziale/al momento dell'uso

Prima del primo uso e di tutti i riutilizzi successivi, gli strumenti composti da più pezzi devono essere disassemblati prima della pre-disinfezione e della pulizia: svitare il supporto per l'impianto, svitare la parte di plastica del martelletto, smontare il cacciavite.

Dopo ogni uso, rimuovere lo sporco/le macchie, prima che si seccino, con carta assorbente o con un panno monouso che non lasci pelucchi. Lavare più volte gli strumenti con cannula con acqua demineralizzata o acqua distillata.

Attenzione: la lama della curetta è affilata. Maneggiarla con attenzione e pulirla con una spazzola per evitare il rischio di ferirsi.

Immergere gli strumenti in una soluzione enzimatica a pH alcalino o neutro, specifica per strumenti chirurgici (per esempio, ANIOSYME X3 - 0,5%) per almeno 15 minuti a temperatura ambiente. Per la diluizione, la temperatura e la durata di immersione degli strumenti attenersi alle indicazioni del produttore della soluzione. Accertarsi che tutte le superfici dello strumento siano in contatto con la soluzione e che non vi sia aria intrappolata in nessun angolo o foro.

Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire lo strumento, insistendo con particolare attenzione nelle aree irregolari, negli angoli e nei fori. Risciacquare lo strumento agitando al di sotto del livello dell'acqua (acqua non depurata), per almeno due minuti.

Procedere a un'ispezione visiva per verificare di aver rimosso tutto lo sporco. In caso contrario, ripetere i passaggi sopra elencati.

Termodisinfezione

SC MEDICA raccomanda il lavaggio automatico con un termodisinfezione conforme alla norma EN ISO 15883-1.

Passaggi	Prodotto	Durata	Temp.	Acqua
Pulizia preliminare	Acqua	2 min.	Temp. ambiente	Acqua non depurata

ITALIANO

Pulizia	Detergente alcalino con surfattante	5 min.	55 °C	Acqua non depurata
Risciacquo	Acqua	2 min.	Temp. ambiente	Acqua purificata
Disinfezione termica	Liquido di risciacquo per ricondizionamento automatico	6 min.	93 °C	Acqua purificata
Asciugatura	/	30 min.	Aria: 110°C (min.)	/
Raffreddamento	/	5 min.	Aria: 30 °C	/

Si deve utilizzare un prodotto detergente alcalino o neutro (pH: 6,0-8,5, ad es., NEODISHER MEDICLEAN 0,2-1%).

Attenersi alle indicazioni del produttore delle soluzioni detergenti e disinfettanti riguardo diluizione, temperatura e durata dell'immersione in soluzione. Se gli strumenti non sono bene asciutti, utilizzare un compressore (aria medica).

Ispezione

Prima della sterilizzazione, ispezionare visivamente lo strumento. Tutte le parti dello strumento vanno controllate per verificare l'assenza di qualsiasi traccia di sporco, con particolare attenzione agli angoli degli strumenti. Se lo strumento è danneggiato non deve essere utilizzato. Gli strumenti devono essere bene asciutti prima che vengano confezionati per la sterilizzazione e la successiva conservazione, perché l'umidità residua può compromettere la sterilizzazione.

Sterilità

Appoggiare gli strumenti sul vassoio di sterilizzazione. Orientare la parte cava della testa del martello verso il fondo del vassoio di sterilizzazione.

SC MEDICA raccomanda di attenersi alla seguente procedura di sterilizzazione:

Temperatura	134 °C
Tempo di esposizione	18 minuti
Tempo di asciugatura	20 minuti
Metodo	Sterilizzazione al calore umido secondo ISO 17665-1
Ciclo	Vapore saturo con espulsione forzata frazionata dell'aria

Seguire le istruzioni di preparazione del carico fornite dal produttore del sistema di sterilizzazione

Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e senza polvere.

Resi dopo l'uso

Dopo ogni uso e prima di inviare qualsiasi reso a SC MEDICA, gli strumenti ausiliari devono essere pre-disinfettati, puliti e sterilizzati come indicato sopra. Tutti gli strumenti non funzionanti devono essere resi immediatamente a SC MEDICA per la manutenzione o la sostituzione. La natura del malfunzionamento va indicata.

Gli strumenti devono essere restituiti appropriatamente confezionati nel relativo vassoio.

Devono essere corredati della rispettiva scheda di tracciabilità correttamente compilata da un firmatario autorizzato dalla struttura sanitaria.

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Lo smaltimento degli strumenti deve essere effettuato secondo le procedure in vigore nella struttura ospedaliera.

AVVERTENZE

- Il chirurgo deve avere familiarità con gli impianti FFX®, con il metodo di applicazione, con gli strumenti e con la tecnica operatoria.
- In nessun caso gli strumenti ausiliari per gli impianti FFX® devono essere usati insieme ad altre gamme di dispositivi.
- Si raccomanda di accertare il grado di allergia dei pazienti basandosi su dati certi. I pazienti allergici al titanio e all'acciaio (nichel) non vanno esposti agli strumenti ausiliari per gli impianti FFX.
- Prima di ogni uso, procedere a un'accurata ispezione visiva dello strumento per accertare l'assenza di qualsiasi possibile segno di deterioramento (graffi, piccole cavità, presenza di segni, ecc.). In caso di difetto visibile o di danno al materiale, non utilizzare lo strumento. La presenza di difetti microscopici dovuti al riutilizzo possono causare la rottura dello strumento durante l'intervento chirurgico.
- Evitare che lo strumento entri in contatto con altri strumenti che potrebbero alterarne la superficie.
- Non appena si nota un'anomalia, contattare il produttore per adottare i provvedimenti appropriati.
- Verificare la compatibilità degli strumenti di navigazione con il sistema di navigazione della struttura sanitaria

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo		Non sterile		Consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio CE		Numero di lotto		Produttore
	Dispositivo medico		Data di fabbricazione		Identificatore univoco del dispositivo

Anno della prima marcatura CE: 2021

Per ulteriori informazioni, contattare la società SC MEDICA. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione agli strumenti va segnalato a SC MEDICA e all'autorità competente del proprio paese.

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING EN BEOOGD DOEL

De hulpinstrumenten voor FFX® implantaten bestaan uit een set van herbruikbare chirurgische instrumenten die enkel en alleen gebruikt mogen worden voor de implantatie en de explantatie (indien van toepassing) van FFX® IMPLANTATEN. De hulpmiddelen bestaan uit instrumenten en een bak.

Beschrijving	Materiaal	Verwachte prestatie
Facethouder	Roestvrij staal	De FFX® vasthouden en positioneren
Richtinstrumenten / Werkbuis	Titanium Roestvrij staal	De facetschroef uitlijnen met het midden van het FFX® implantaat
Impactor	Roestvrij staal	De FFX® implantaten geleiden tot er vanachter genoeg ruimte is om te transplanteren
Facetbeitel	Roestvrij staal Titanium	De articulaire lijnen uitzetten
Periostale lift	Roestvrij staal	De gebogen articulaire lijnen uitzetten
Rasp	Roestvrij staal Titanium	De articulaire facetgewrichten blootleggen voor het plaatsen van de FFX implantaten
Grafthouder	Titanium	Het implantaat wordt op de juiste plaats in de grafthouder gebracht om de lege ruimte op te vullen met vulmateriaal (botgraft of botvervanger)
Proefimplantaat FFX 11x2,5/3	Titanium	De ruimte ter hoogte van het facetgewricht testen en de juiste implantaatgrootte kiezen
Interlaminaire distractor	Roestvrij staal	De ruimte tussen de facetgewrichten vergroten
Curette	Roestvrij staal	De verwijdering van bot
Chirurgische hamer	Roestvrij staal, Titanium, Propylux	De instrumenten inbrengen/verwijderen
Schroevendraaipunt	Roestvrij staal	De schroef in het facetbeen plaatsen
Boor	Roestvrij staal	Het facetbeen boren voordat de schroef wordt geïmplant
Vierkante spijker	Roestvrij staal	Een voorboorgat in het bot maken

EERSTE GEBRUIK EN HERVERWERKING

De hulpmiddelen worden niet-steriel geleverd, met een speciale bak.

Deze paragraaf bevat de noodzakelijke instructies voor het eerste gebruik en de daaropvolgende herverwerking van de hulpmiddelen. Alle hulpmiddelen moeten voor gebruik door de zorginstelling ontsmet, gereinigd en gesteriliseerd worden volgens goedgekeurde methoden. Onderstaande aanbevelingen dienen niet ter vervanging van de geldende gezondheidsvoorschriften (goede praktijken, nationale aanbevelingen, wetgeving enz.). SC MEDICA onderwerpt de hulpmiddelen na ontvangst en verdeling aan routinecontroles. De levensduur van niet-steriele instrumenten hangt af van meerdere factoren waaronder doch niet alleen de methode en gebruiksduur en de omgang met de instrumenten. SC MEDICA raadt aan de goede werking van elk instrument zorgvuldig te controleren om zeker te zijn dat er geen sporen van slijtage/beschadiging zijn zodat de hulpmiddelen doeltreffend ingezet kunnen worden.

Controle van het hulpmiddel

Controleer na ontvangst de verpakking en etikettering van het product. Controleer na ontvangst en voor ieder gebruik de integriteit van het product. Controleer het hulpmiddel na het uitpakken vooral op roest, krassen, deuken, vuilresten en kleurverandering. Bij beschadiging moet het product afgedankt worden. De chirurgische hamer is uitgerust met een plastic kop die bij de eerste tekenen van slijtage vervangen moet worden.

Automatische reiniging:

Eerste gebruik / behandeling op de plaats van gebruik

Voor het eerste gebruik en ieder daaropvolgend hergebruik moeten de instrumenten die bestaan uit demonteerbare onderdelen uit elkaar gehaald worden alvorens ze gedesinfecteerd en gereinigd worden: maak de implantaathouder los en verwijder de plastic kop van de chirurgische hamer, de schroevendraaier demonteren.

Verwijder na elk gebruik vuilresten en vlekken met absorberend papier of een pluisvrij wegwerpdoekje alvorens de instrumenten te laten drogen. Spoel de instrumenten met een canule meerdere malen met gedemineraliseerd water of gedestilleerd water.

Let op: de curette heeft een scherp lemmet. Wees er voorzichtig mee en behandel het met een borstel om elk risico op verwonding uit te sluiten.

Dompel de instrumenten minstens 15 minuten onder in een enzymatische oplossing op kamertemperatuur met alkalische of neutrale pH, die specifiek bedoeld is voor chirurgische instrumenten (bv. ANIOSYME X3 - 0,5%). Volg de aanbevelingen die de fabrikant van de oplossing geeft met betrekking tot de verdunning, de temperatuur en de duur van het weken. Zorg ervoor dat alle oppervlakken van het instrument in contact komen met de oplossing en dat er geen lucht ingesloten raakt in hoeken of gaatjes.

Gebruik een borstel met zachte haren om het instrument te reinigen. Let daarbij vooral op de ruwe oppervlakken, de hoeken en gaatjes. Spoel het instrument door het onder water heen en weer te bewegen (onbehandeld water), gedurende minstens twee minuten.

Voor een visuele controle uit om na te gaan of alle vuilresten verdwenen zijn. Herhaal de vorige stappen als dit niet het geval is.

Desinfecterende wasmachine

SC MEDICA beveelt een automatische reiniging aan in een desinfecterende wasmachine die voldoet aan EN ISO 15883-1:

NEDERLANDS

Stappen	Product	Duur	Temp.	Water
Voorreiniging	Water	2 min.	Kamertemp.	Onbehandeld water
Reiniging	Alkalisch detergent met oppervlakte-actieve stof	5 min.	55°C	Onbehandeld water
Spoelen	Water	2 min.	Kamertemp.	Gezuiverd water
Thermische ontsmetting	Spoelvloeistof voor geautomatiseerde verwerking	6 min.	93°C	Gezuiverd water
Drogen	/	30 min.	Lucht: 110°C (min)	/
Koelen	/	5 min.	Lucht: 30°C	/

Er moet een alkalisch of neutraal reinigingsproduct (pH: 6.0-8.5, bv. NEODISHER MEDICLEAN 0,2-1%) gebruikt worden.

Volg de aanbevelingen die de fabrikant van de spoel- en ontsmettingsoplossing geeft met betrekking tot de verdunning, de temperatuur en de duur van het weken. Droog het implantaat met een blazer (medische lucht) bij onvoldoende droging.

Inspectie

Een visuele controle moet uitgevoerd worden alvorens het instrument te steriliseren. Alle onderdelen van het instrument moeten onderzocht worden om na te gaan of alle sporen van vuilresten verdwenen zijn, kijk daarbij vooral in alle hoeken van het instrument. Gebruik nooit een beschadigd instrument. Het is belangrijk de instrumenten goed te laten drogen alvorens ze te verpakken voor sterilisatie en bewaring, aangezien een nat instrument een goede sterilisatie kan verhinderen.

Sterilisatie

Leg de instrumenten in de sterilisatiebak. Richt het holle deel van de hamerkop naar de bodem van de sterilisatiebak.

SC MEDICA beveelt het volgende sterilisatieproces aan:

Temperatuur	134°C
Blootstellingstijd	18 minuten
Droogtijd	20 minuten
Methode	Sterilisatie door middel van vochtige warmte volgens ISO 17665-1
Cyclus	Verzadigde stoom met geforceerde gefractioneerde luchtverwijdering

Volg de voorbereidende instructies voor het laden verstrekt door de fabrikant van de autoclaaf.

Bewaring

Na sterilisatie moeten de instrumenten op een droge en stofvrije plek bewaard worden in de steriele verpakking.

Retour na gebruik

Na ieder gebruik en voor retour naar SC MEDICA moeten de hulpmiddelen gedesinfecteerd, gereinigd en gesteriliseerd worden volgens bovenstaande aanbevelingen. Een niet-functioneel instrument moet onmiddellijk terugbezorgd worden aan SC MEDICA zodat het gerepareerd of vervangen kan worden. De aard van het defect moet vermeld worden. Het instrument moet goed verpakt en in de juiste bak terugbezorgd worden. Het moet vergezeld worden van de traceerbaarheidsfiche die naar behoren is ingevuld door een gemachtigde ondertekenaar van de zorginstelling.










AFDANKING

Het materiaal moet afgedankt worden volgens de procedures die van kracht zijn in de zorginstelling.

WAARSCHUWINGEN

- De chirurg moet bekend zijn met FFX® implantaten, de methode van aanbrenging, de instrumenten en de operatietechniek.
- In geen geval mogen de hulpmiddelen voor FFX® implantaten gebruikt worden in combinatie met hulpmiddelen van andere gamma's en fabrikanten.
- Het wordt aanbevolen de graad van allergie te bepalen van patiënten van wie vermoed wordt dat ze ernstig allergisch zijn. Stel patiënten met een allergie voor titanium en staal (nikkel) niet bloot aan FFX® hulpmiddelen.
- Onderwerp het instrument voor elk gebruik aan een visueel onderzoek om schade op te sporen (krassen, putjes, defecten enz.). Gebruik het instrument niet bij een zichtbaar defect of bij beschadiging van het materiaal. Microscopische defecten door hergebruik kunnen tijdens de ingreep leiden tot breuk.
- Breng de hulpmiddelen niet in contact met instrumenten die het oppervlak kunnen beschadigen.
- Neem bij het vaststellen van onregelmatigheden meteen contact op met de fabrikant om de nodige maatregelen te nemen.
- Controleer de compatibiliteit van de navigatie-instrumenten met het navigatiesysteem van de zorginstelling

VERKLARENDE SYMBOLENIJST

	Catalogu s-nummer		Niet steriel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE-markering		Lotnummer		Fabrikant
	Medisch hulpmiddel		Fabricagedatum		Unieke hulpmiddelenidentificatie

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.

INSTRUÇÕES DE USO
DESCRIÇÃO E FINALIDADE

Os instrumentos auxiliares para implantes FFX® são um conjunto de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, exclusivamente dedicados à implantação e explantação (se aplicável) de **IMPLANTES FFX®**. O auxiliar consiste na instrumentação e num recipiente.

Descrição	Material	Desempenho esperado
Porta-facetar	Aço inoxidável	Segure o FFX® e posicione-o.
Dispositivos de segmentação / Tubo de trabalho	Titânio Aço inoxidável	Alinhar o parafuso facetário com o meio do implante FFX®
Impactor	Aço inoxidável	Conduza os implantes FFX® até que haja posterior suficiente para enxertar.
Cinzel de faceta	Aço inoxidável Titânio	Acompanhe o espaçamento da linha articular
Elevador Periosteal	Aço inoxidável	Acompanhe o espaçamento da linha articular curva
Rasp	Aço inoxidável Titânio	Exponha as facetar articulares antes de colocar os implantes FFX
Porta enxerto	Titânio	O implante é colocado no local apropriado no porta-enxerto para preencher o espaço vazio com o material de preenchimento (enxerto ósseo ou substituto ósseo)
Teste de implante FFX 11x2.5/3	Titânio	Teste o espaço ao nível da faceta e seleccione o tamanho de implante adequado.
Distrator interlaminar	Aço inoxidável	Abra o espaço da faceta
Cureta	Aço inoxidável	Raspagem de ossos
Martelo	Aço inoxidável Titânio, Propylux	Inserir/extrair os instrumentos
Ponta de chave de fenda	Aço inoxidável	Inserir o parafuso no osso facetário
Broca	Aço inoxidável	Perfurar o osso facetário antes da implantação do parafuso
Prego quadrado	Aço inoxidável	Fazer um pré-furo no osso

USO INICIAL E REPROCESSAMENTO

Os acessórios são fornecidos não esterilizados, com um recipiente específico. Esta secção visa fornecer as instruções necessárias para o tratamento inicial e posterior reprocessamento dos auxiliares. Todos os equipamentos auxiliares devem ser obrigatoriamente descontaminados, limpos e esterilizados antes da sua utilização pelo estabelecimento de saúde, de acordo com métodos validados. As recomendações abaixo não substituem as normas sanitárias em vigor (boas práticas, recomendações nacionais, normativas, etc.). A SC MEDICA realiza inspeções de rotina de equipamentos auxiliares no recebimento e distribuição. A vida útil dos instrumentos não esterilizáveis depende de vários fatores, incluindo, entre outros, o método e a duração do uso e manuseio dos instrumentos. A SC MEDICA recomenda uma inspeção funcional cuidadosa de cada instrumento, para garantir que não haja sinais de desgaste/danos e para garantir a sua eficácia.

Inspeção do dispositivo

Ao receber, inspecione a embalagem e a rotulagem do produto. Ao receber e antes de cada uso, verifique a integridade do produto, em particular a ausência de corrosão, arranhões, entalhes, resíduos, detritos ou mudança de cor, depois de desembalar. Em caso de danos, o produto deve ser descartado. O martelo está equipado com uma ponta de plástico que deve ser substituída logo que apareçam sinais de desgaste

Limpeza automática :
Uso inicial / tratamento no ponto de uso

Antes da primeira utilização e de todas as reutilizações subsequentes, os instrumentos compostos por componentes desmontáveis devem ser desmontados antes da pré-desinfecção e limpeza: desapele o suporte do implante, desapele o bocal de plástico do martelo, desmontar a chave de fenda.

Após cada uso, remova a sujidade/manchas com papel absorvente ou um pano descartável sem fiapos antes de secarem. Lave os instrumentos com cânula várias vezes com água desmineralizada ou água destilada.

Atenção: a cureta tem uma lâmina afiada. Manuseie-o com cuidado e trate-o com uma escova para evitar qualquer risco de ferimentos.

Imergir os instrumentais em solução enzimática de pH alcalino ou neutro, especialmente desenvolvida para instrumentais cirúrgicos (por exemplo, ANIOSYME X3 - 0,5%), durante no mínimo 15 min. à temperatura ambiente. Siga as recomendações do fabricante da solução para diluição, temperatura e tempo de imersão. Certifique-se de que todas as superfícies do instrumento estejam em contacto com a solução e que nenhum ar fique preso em nenhum canto ou orifício.

Use uma escova de pelos macios para limpar o instrumento, prestando especial atenção às áreas ásperas, cantos e orifícios. Enxague o instrumento por agitação abaixo do nível da água (água bruta) por pelo menos 2 minutos.

Faça uma inspeção visual para se certificar de que toda a sujidade foi removida, caso contrário, repita os passos anteriores.

Máquina de lavar e desinfetar

A SC MEDICA recomenda uma limpeza automática, utilizando uma máquina de lavar desinfetante, em conformidade com a norma EN ISO 15883-1:

Passos	Produto	Duração	Temp.	Água
Pré-lavagem	Água	2 min.	Temp. ambiente	Água bruta

PORTUGUES

Limpeza	Detergente alcalino com surfactante	5 min.	55°C	Água bruta
Exaguamento	Água	2 min.	Temp. ambiente	Água purificada
Desinfecção térmica	Líquido de enxaguamento para processamento automatizado	6 min.	93°C	Água purificada
Secagem	/	30 min.	Ar: 110°C (min)	/
Arrefecimento	/	5 min.	Ar: 30°C	/

Um produto de limpeza alcalino ou neutro (pH: 6,0-8,5, por exemplo, NEODISHER MEDICLEAN 0,2-1%) deve ser usado.

Siga as recomendações do fabricante das soluções de lavagem e desinfecção quanto à diluição, temperatura e duração da imersão. Em caso de secagem insuficiente, seque o implante usando um soprador (ar medicinal).

Inspeção

Deve ser realizada a inspeção visual antes da esterilização. Todas as partes dos instrumentos devem ser inspecionadas para verificar se todos os vestígios de sujidade desapareceram, prestando especial atenção aos cantos dos instrumentos. Não use um instrumento danificado. A secagem adequada dos instrumentos antes da embalagem para esterilização e armazenamento é essencial, pois um instrumento húmido pode comprometer a esterilização.

Esterilização

Coloque os instrumentos na bandeja de esterilização. Oriente a parte oca da cabeça do martelo em direção ao fundo do cesto de esterilização.

A SC MEDICA recomenda realizar o seguinte processo de esterilização :

Temperatura	134°C
Tempo de exposição	18 minutos
Tempo de secagem	20 minutos
Método	Esterilização por calor húmido de acordo com a ISO 17665-1
Ciclo	Vapor saturado com remoção forçada do ar fracionado

Siga as instruções de preparação de carga fornecidas pelo fabricante do esterilizador.

Armazenamento

Após a esterilização, os instrumentos devem ser armazenados na embalagem de esterilização em local seco e sem pó.

Devolução após uso

Após cada utilização e antes de devolver os dispositivos à SC MEDICA, o acessório deve ser pré-desinfetado, limpo e esterilizado de acordo com as recomendações acima. Qualquer instrumento não funcional deve ser imediatamente devolvido à SC MEDICA para manutenção ou troca. A natureza do mau funcionamento deve ser reportada.

A instrumentação deve ser devolvida devidamente embalada na bandeja correspondente. Deve ser acompanhada da sua ficha de rastreabilidade devidamente preenchida por signatário autorizado pelo estabelecimento de saúde.







DESCARTE DE MATERIAL

O descarte do equipamento deve ser feito de acordo com os procedimentos vigentes no estabelecimento de saúde.

AVISOS

- O cirurgião deve estar familiarizado com os implantes FFX®, o método de aplicação, os instrumentos e a técnica de operação.
- Sob nenhuma circunstância os acessórios para implantes FFX® devem ser combinados com outras linhas de dispositivos.
- É recomendado verificar o nível alérgico de pacientes com solo particularmente forte. Não exponha pacientes alérgicos ao titânio e aço (níquel) aos acessórios FFX.
- Antes de cada uso, faça um exame visual cuidadoso do instrumento para detetar qualquer possível deterioração (arranhões, corrosão, defeitos de marcação, etc.). Em caso de defeito visível ou material danificado, não utilize o instrumento. Defeitos microscópicos devido à reutilização podem causar ruptura durante a cirurgia.
- Não coloque os aparelhos em contacto com instrumentos que possam alterar a sua superfície.
- Assim que notar uma anomalia, entre em contacto com o fabricante para que sejam tomadas as medidas apropriadas.
- Verificar a compatibilidade dos instrumentos de navegação com o sistema de navegação da instituição de saúde.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

	Catálogo número		Não esterilizado		Consultar instruções de uso
	Marca CE		Número de lote		Fabricante
	Dispositivo médico		Data de fabrico		Identificador exclusivo do dispositivo

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.



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

CE
0459

CE

FFX®

Instruments