

-FR-

NOTICE D'INSTRUCTIONS

INFORMATION MEDICALE IMPORTANTE

EXRAY®20 EXRAY®30 et EXRAY®35

Référence : SUP_7.016 version 9

Date de dernière mise à jour : 12/2022



Date de 1^{re} marquage CE :

-EXRAY®20 : 2012
-EXRAY®30 / EXRAY®35 : 2012

Produit fabriqué par :



7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu - France

Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 / Fax : +33 (0)4 28 71 03 20

office@synchomedical.com

OBJET

Les vis EXRAY® sont conçues pour soulager la douleur et les incapacités de l'avant-pied en fixant et en stabilisant des segments osseux lors des ostéotomies électives des os des métatarses et des phalanges du pied, afin d'optimiser l'obtention d'une fusion osseuse correcte des segments concernés. Ces dispositifs sont uniquement destinés à l'avant-pied d'un squelette mature.

DESCRIPTION

Le système de vis EXRAY® est destiné à un usage unique et est composé des vis EXRAY®20, EXRAY®30 et EXRAY®35.

La vis EXRAY®20 consiste en un seul implant monobloc en forme de broche doté d'une partie filetée et d'une partie de raccordement caractérisée par une réduction du diamètre. La vis EXRAY®20 est une vis non-compressive de diamètre 2 mm à filetage continu.

La vis EXRAY®30 consiste en un seul implant monobloc. Il s'agit d'une vis sans tête auto compressive de diamètre 3 mm disponible suivant plusieurs longueurs.

La vis EXRAY®35 consiste en un seul implant monobloc. Il s'agit d'une vis sans tête auto compressive de diamètre 3.5 mm disponible suivant plusieurs longueurs.

Toutes les vis EXRAY® sont fabriquées en PEEK selon la norme ASTM F2026.

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

Indications : Le système de vis EXRAY® est indiqué en tant que fixation pour les cas de petites fractures osseuses ou de petites reconstructions osseuses sur squelette mature dans les cas suivants :

-ostéotomies monocorticales ou biconcaves du pied

-ostéotomies métatarsiennes ou métacarpiennes distales ou proximales

-fusion de la première phalange métatarsienne et de l'articulation interphalangienne

-fixation en cas de traitement de l'hallux valgus (par exemple, ostéotomie de scarf, en chevron, etc.)

-Ostéotomie d'akin

ATTENTION : A utiliser sur ou selon la prescription d'un chirurgien. Le chirurgien doit prendre connaissance des documents accompagnant le dispositif. Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour la compréhension et l'utilisation du dispositif, les qualifications du chirurgien et la lecture des documents accompagnant le dispositif sont suffisantes.

Contre-indications :

Les contre-indications, à titre non exhaustif, sont les suivantes :

1. Tous signes d'infections ou d'inflammations locales ou systémiques.

2. Obésité pathologique.

3. Grossesse.

4. Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui compromettrait le succès d'une chirurgie instrumentée, telle que la présence de tumeurs malignes ou d'anomalies congénitales graves, une élévation du taux de sédimentation inexplicable par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs ou une tendance à la baisse de ces derniers.

5. Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant suspectée ou connue.

6. Toute situation nécessitant l'utilisation de matériaux différents

7. Tous les cas non décrits dans les indications.

8. Tous les patients ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.

9. Tout patient pour lequel l'utilisation de l'implant pourrait interférer avec ses structures anatomiques ou un fonctionnement physiologique attendu.

Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres dispositifs d'ostéosynthèse. Cette instrumentation d'ostéosynthèse n'est pas conçue, ni prévue, ni vendue pour des utilisations autres que celles indiquées.

Effets indésirables potentiels :

En plus des risques associés à la chirurgie d'ostéosynthèse, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :

1. Migration, fracture/rupture, expulsion, dislocation, déplacement indésirable d'un ou des composants

2. Douleurs persistantes et invalides

3. Perte osseuse liées aux court-circuits des contraintes.

4. Réaction aux corps étrangers à cause de la présence de l'implant (e.g. développement d'une tumeur, maladie auto-immune et/ou mauvaise cicatrisation)

5. Confit cutané avec les composants aux endroits où la couverture tissulaire est insuffisante avec douleurs et sensations anormales dues au volume du matériel.

6. Infection superficielle ou profonde avec réaction inflammatoire.

7. Septicité

8. Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse.

9. Réurrence de la déformation, perte de correction

10. Perte de sang excessive pendant l'intervention et/ou hémorragie.

11. Lésions et/ou pertes vasculaires (thrombose)

12. Complication circulatoire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.

13. Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale

14. Compression des tissus ou organes proches.

REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certaines de ces événements indésirables potentiels.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

Le système de vis EXRAY® doit être utilisé avec des instruments spécifiques à ce dispositif selon la technique opératoire. Il ne doit pas être utilisé avec une instrumentation différente, à moins que cela ne soit spécifiquement recommandé dans une autre documentation ADSM, car la combinaison avec d'autres instruments risque d'être incompatible et ne peut pas être garantie. ADSM se dégage de toute responsabilité en cas d'utilisation d'instruments qui ne sont pas associés au système implanté.

NE JAMAIS RÉUTILISER UN IMPLANT.

La réutilisation de l'implant présente un risque de contamination et de perte de tenue mécanique.

EMBALLAGE

L'emballage du dispositif doit être intact lors de la réception. Tout dispositif endommagé ou tout dispositif dont l'emballage est endommagé ne doit pas être utilisé et doit être retourné à ADSM.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

Tous les implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine, à l'abri du soleil, de l'humidité et des températures extrêmes.

RESONNANCE MAGNETIQUE

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technique d'imagerie médicale permettant d'obtenir des vues de l'intérieur du corps de façon non invasive employant un champ magnétique puissant. En conséquence, tous corps étrangers métalliques ferromagnétiques est à proscrire pouvant entraîner des brûlures ou blessement par déplacement du corps sous l'effet d'attraction du champ magnétique. Le PEEK emploie la fabrication du système de vis EXRAY® est un polymère (plastique) donc non ferromagnétique et non conducteur. En conséquence il ne pose aucun risque connu quant à d'éventuels échauffements ou déplacements du fait de l'exposition à l'environnement de résonance magnétique.

VERIFICATION

Tous les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation. Ceux qui présentent des signes de dommages ou des rayures sur leur surface ne devront pas être utilisés. Les implants EXRAY® sont livrés stériles et ont été stérilisés par irradiation gamma.

Il convient de bien vérifier que la pastille ronde (témoin de stérilisation) présente sur l'emballage est de couleur rouge. Ne pas utiliser un implant dont la pastille n'est pas de couleur rouge.

Il convient également de vérifier que la date de péremption figurant sur l'emballage n'est pas dépassée. ADSM se dégage de toute responsabilité en cas de défaillance des implants après leur date de péremption. Tout implant dont l'emballage a été endommagé ou déchiré ne doit pas être stérilisé mais doit être retourné à ADSM.

ATTENTION : Ne pas restériliser un implant qui a déjà été stérilisé.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Chaque chirurgie comporte un risque d'échec, de nombreux éléments extérieurs peuvent compromettre les résultats, notamment si l'état de santé du patient est altéré. Les implants doivent être utilisés dans les cas où la consolidation osseuse est possible. Aucun implant n'est prévu pour soutenir la charge corporelle sur le long terme si n'est pas accompagné d'une fusion osseuse solide. Si un retard ou une absence de consolidation apparaît, l'implant est susceptible de migrer et/ou de se rompre.

La durée de vie fonctionnelle du dispositif est de 6 mois. En effet, la première fusion osseuse arrive vers 90 jours et continue de progresser. Par conséquent, à partir de 6 mois le produit est toujours implanté mais n'a plus de performances fonctionnelles à assurer.

Tous les risques causés par le vieillissement du dispositif ne peuvent être totalement écartés compte tenu de l'état actuel des connaissances et de l'antériorité du dispositif.

Le respect des procédures préopératoires et opératoires, la connaissance des techniques opératoires, la sélection des implants et leur positionnement correct ainsi qu'une sélection appropriée et la coopération du patient sont des facteurs de succès de l'intervention. Il a été démontré que les patients qui fument présentent un taux important de non-fusion. Ils doivent être informés de ce fait et de ses conséquences. Les patients obèses, mal nourris et/ou consommateurs excessivement de l'alcool, ainsi que les patients ayant une mauvaise qualité musculaire ou osseuse et/ou souffrant de paralysie sont également de mauvais candidats pour une chirurgie d'ostéosynthèse.

AUTRES MISES EN GARDE, PRÉOPÉRATOIRE, PER-OPÉRATOIRE ET POSTOPÉRATOIRE

Selection d'un implant

La sélection adéquate de la taille de l'implant pour chaque patient est cruciale à la réussite de l'intervention. Il est important de se référer à la technique opératoire. Une fois implanté, l'implant est soumis à des contraintes répétées, et sa résistance est limitée par l'adaptation de sa géométrie à la taille et à la forme des os humains. Afin de minimiser ces contraintes, il est important de porter grand soin aux critères de sélection du patient, au placement correct de l'implant, et aux soins postopératoires.

En effet, dans le cas contraire, ces contraintes peuvent entraîner une déformation, une rupture ou une prise de jeu du dispositif susceptible d'entraîner un dommage ou la nécessité d'explanter l'implant prématûrement. Toute utilisation dans des zones non recommandées par ADSM ne pourra pas être garantie.

Précautions préopératoires

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.

2. Les patients répondant aux critères décrits dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés.

3. Les implants doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin, ils ne doivent pas être rayés ni endommagés.

4. Avant de réaliser l'intervention, le chirurgien doit vérifier la disponibilité de la gamme d'implants et d'instruments associés. Il doit personnellement manipuler l'ensemble des dispositifs avant utilisation afin de familiariser à la pose de l'implant.

5. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.

Précautions postopératoires

1. Les instructions de la technique opératoire doivent être soigneusement suivies. Une rupture ou une mauvaise utilisation de l'implant peut blesser le patient ou le personnel opérant.

3. Pour insérer le dispositif, une instrumentation spécifique doit être utilisée.

4. Attention : Ne pas utiliser un dispositif de dimension incorrecte (diamètre et/ou longueur), car cela peut endommager les tissus adjacents.

6. Lorsque cela est possible et nécessaire, un système d'imagerie peut être utilisé pour vérifier la mise en place du dispositif.

INSTRUCTIONS, CONTRAINDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

Indications : Le système de vis EXRAY® est indiqué en tant que fixation pour les cas de petites fractures osseuses ou de petites reconstructions osseuses sur squelette mature dans les cas suivants :

-ostéotomies monocorticales ou biconcaves du pied

-ostéotomies métatarsiennes ou métacarpiennes distales ou proximales

-fusion de la première phalange métatarsienne et de l'articulation interphalangienne

-fixation en cas de traitement de l'hallux valgus (par exemple, ostéotomie de scarf, en chevron, etc.)

-Ostéotomie d'akin

ATTENTION : A utiliser sur ou selon la prescription d'un chirurgien. Le chirurgien doit prendre connaissance des documents accompagnant le dispositif. Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour la compréhension et l'utilisation du dispositif, les qualifications du chirurgien et la lecture des documents accompagnant le dispositif sont suffisantes.

Contre-indications :

Tous les contre-indications, à titre non exhaustif, sont les suivantes :

1. Tous signes d'infections ou d'inflammations locales ou systémiques.

2. Obésité pathologique.

3. Grossesse.

4. Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui compromettrait le succès d'une chirurgie instrumentée, telle que la présence de tumeurs malignes ou d'anomalies congénitales graves, une élévation du taux de sédimentation inexplicable par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs ou une tendance à la baisse de ces derniers.

5. Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant suspectée ou connue.

6. Toute situation nécessitant l'utilisation de matériaux différents

7. Tous les cas non décrits dans les indications.

8. Tous les patients ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.

9. Tout patient pour lequel l'utilisation de l'implant pourrait interférer avec ses structures anatomiques ou un fonctionnement physiologique attendu.

Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres dispositifs d'ostéosynthèse. Cette instrumentation d'ostéosynthèse n'est pas conçue, ni prévue, ni vendue pour des utilisations autres que celles indiquées.

Effets indésirables potentiels :

En plus des risques associés à la chirurgie d'ostéosynthèse, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :

1. Migration, fracture/rupture, expulsion, dislocation, déplacement indésirable d'un ou des composants

2. Douleurs persistantes et invalides

3. Perte osseuse liées aux court-circuits des contraintes.

4. Réaction aux corps étrangers à cause de la présence de l'implant (e.g. développement d'une tumeur, maladie auto-immune et/ou mauvaise cicatrisation)

Patienten, die rauchen, mit einem hohen Risiko ausbleibender Fusion behaftet sind. Sie müssen über diese Tatsache und die damit verbundenen Folgen aufgeklärt werden. Patienten mit Fettleibigkeit, Unterernährung, übermäßigem Alkoholkonsum, schwachem Muskel- oder Knochenbau und/oder Patienten, die an einer Paralyse leiden, sind für die Osteosynthese-Chirurgie ebenfalls ungeeignet.

SONSTIGE PRÄ-, INTRA- UND POSTOPERATIVE WARNSIGNALE

Auswahl des Implantats
Die Auswahl eines Implantats in der richtigen Größe für jeden Patienten ist eine grundlegende Voraussetzung für den Erfolg des Eingriffs, und es ist wichtig, die relevanten Operationsanleitungen zu berücksichtigen. Nach dem Einsetzen ist das Implantat wiederholten Belastungen ausgesetzt, und seine Beständigkeit ist abhängig von der Anpassung seiner Geometrie an die Größe und Form der menschlichen Knochen. Um diese Belastungen möglichst einzuschränken, ist es grundlegend, im Hinblick auf die Abwägung der Patienten-Auswahlkriterien, die sachgerechte Positionierung des Implantats und die Nachsorge mit großer Sorgfalt vorzugehen.

Andernfalls können diese Belastungen eine übermäßige Beanspruchung des Materials nach sich ziehen, was wiederum die Verformung, den Bruch oder eine Lockerung des Implantats nach sich ziehen kann, mit daraus folgenden Schäden oder der Notwendigkeit der frühzeitigen Entfernung des Implantats. Für jeglichen Einsatz in vADM nicht empfohlenen Bereichen wird keinerlei Haftung übernommen.

Präoperative Sicherheitsvorkehrungen

1. Zur Auswahl kommen ausschließlich Patienten in Frage, die die unter den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
2. Patienten, auf die die unter den Kontraindikationen beschriebenen Kriterien zutreffen, dürfen nicht anerkannt werden.
3. Die Implantate müssen mit höchster Sorgfalt gehandhabt und gelagert werden. Sie dürfen weder zerkratzt noch beschädigt werden.
4. Vor dem operativen Eingriff muss der Chirurg überprüfen, dass die Implantate und die betreffende Instrumentierung verfügbar sind. Er muss sämtliche Implantate vor dem Gebrauch persönlich handhaben, um sich mit dem Einsetzen des Implantats vertraut zu machen.
5. Zusätzliche sterile Komponenten müssen für den Fall unerwarteten Bedarfs zur Verfügung stehen.

Intraoperative Sicherheitsvorkehrungen

1. Die Operationsanleitungen müssen sorgfältig befolgt werden. Infolge der Beschädigung oder des unsachgemäßen Gebrauchs des Implantats kann der Patient oder das chirurgische Personal verletzt werden.
3. Zum Einsetzen des Implantats muss eine spezifische Instrumentierung verwendet werden.
4. Achtung: Implantate unangemessener Dimensionierung (Durchmesser und/oder Länge) dürfen nicht eingesetzt werden, da das umliegende Gewebe dadurch beschädigt werden kann.
6. Nach Möglichkeit und bei Bedarf kann ein Bildgebungssystem verwendet werden, um die korrekte Positionierung des Implantats zu überprüfen.

Postoperative Sicherheitsvorkehrungen

Die Anweisungen und postoperativen Sicherheitshinweise, die der Patient vom Arzt erhält, und die Einhaltung derselben durch den Patienten sind von grundlegender Bedeutung, um die gewünschte Knochenheilung nicht zu beeinträchtigen.

1. Der Patient muss die ausführlichen Anweisungen bezüglich der Beschränkungen des Implantats einhalten. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass eine Deformation, eine Lockerung und/oder ein Bruch des Implantats Komplikationen sind, die im Laufe der postoperativen Rehabilitation infolge frühzeitiger Gewichtsbelastung oder übermäßiger Muskelaktivität auftreten können. Das Erscheinungsbild dieser Komplikationen kann sich verschwärzen, wenn der Patient aktiv, geschwächt, demor oder unfähig ist, mit einem Implantat zur Versteifung oder externer Unterstützung umzugehen. Der Patient muss beraten werden, damit er Stütze, Sprünge oder plötzliche Erschütterungen des operierten Körpersbereichs und jegliche Handlungen verhindert, die eine Knochenheilung beeinträchtigen könnten.

2. Zur Steigerung der Erfolgschancen des operativen Eingriffs darf sich der Patient keinen übermäßigen Belastungen aussetzen, die eine Schwächung oder einen Bruch des Implantats zur Folge haben könnten. Der Patient muss über dieses Risiko aufgeklärt und beraten werden, damit er seine körperlichen Anstrengungen einschränkt, insbesondere Torsionsbewegungen sowie die Teilnahme an sportlichen Aktivitäten.

3. Dem Patienten muss nahegelegt werden, während der Knochenheilung den Konsum von Tabak und Alkohol zu unterlassen.

4. Sollte die Knochenfusion ausbleiben, hätte dies übermäßige und wiederholte Belastungen des Implantats zur Folge. Aufgrund des Ermüdungsmechanismus können diese Belastungen letztendlich eine Verformung, Lockerung oder den Bruch des Implantats nach sich ziehen. Es ist wichtig, den Fusionsbereich unbeweglich zu machen und die Knochenheilung durch radiologische Untersuchungen nachzuverfolgen. Falls ein anhaltendes Ausbleiben der Knochenheilung oder ein Bruch festgestellt wird, muss das Implantat revidiert und/oder sofort entfernt werden, bevor sich eine schwerwiegende Verletzung ereignet.

5. Infolge einer Ablation zurückgewonnene Implantate müssen so behandelt werden, dass sie in anderen chirurgischen Verfahren nicht wieder verwendet werden können. In dieser Hinsicht sind die im Abschnitt „Entnahme und Entsorgung“ dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Regelungen zu befolgen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Wenn Sie zusätzliche Informationen über dieses Implantat oder Auskünfte zu Operationsanleitungen benötigen, wenden Sie sich bitte an den aDSM-Kundendienst oder an den Händler.

REKLAMATIONEN BEZÜGLICH DES PRODUKTS

Jeglicher Kunde oder Nutzer dieses Systems, der die Absicht hat, eine Beanstandung oder einen Grund zur Unzufriedenheit mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder der Leistungsmerkmale des Produkts vorzubringen, kann diese gegenüber dem Händler oder aDSM tun. Darüber hinaus müssen der Händler oder aDSM benachrichtigt werden, wenn eine der implantierten Komponenten nicht funktioniert, oder wenn eine solche Fehlfunktion angenommen wird. Wenn der Verdacht besteht, dass ein aDSM-Produkt den Tod oder die schwerste Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, wenden Sie sich an den Händler oder aDSM und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und / oder der Patient befinden sind unverzüglich telefonisch, per Fax oder schriftlich an. Bei jeglicher Reklamation müssen der Name und die Referenznummer sowie die Chargennummer des (oder den) Komponenten(s), ihre Name und Anschrift, die Art ihrer Reklamation aufgeführt sein, und es anzugeben, ob vom Händler oder aDSM ein schriftlicher Bericht angefordert wird.

INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Das EXRAY® Schraubensystem dient zur Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten bei der elektrischen Osteotomie von Metatarsus- und Phalangenknoseln des Fußes, um eine optimale Knochenfusion der betreffenden Segmente zu erreichen. Dieses Implantat ist ausschließlich für den Einsatz im Vorfuß bestimmt. Die spezifischen Indikationen des Implantats sind im Abschnitt „INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN“ beschrieben.

Dieses Implantat kann die von einem gesunden Knochen zu erwartende Funktionsfähigkeit nicht wiederherstellen, und der Patient sollte keine unrealistischen Vorstellungen bezüglich der funktionalen Ergebnisse haben. Darüber hinaus wird die Dimension in der Chirurgie verwendeter künstlicher Implantate zur Knochenheilung durch die Anatomie des menschlichen Körpers eingeschränkt. Durch diese geometrische Einschränkung erhöht sich das Risiko, mechanischer Komplikationen, wie die Demontage, die Deformation oder der Bruch des Implantats. Komplikationen können einen zusätzlichen operativen Eingriff erforderlich machen, um das Implantat zu entfernen oder gegebenenfalls ein anderes zu implantieren. Folglich ist es von grundlegender Bedeutung, dass Sie die postoperativen Anweisungen Ihres Arztes strengstens befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Geräte zur Unterbindung der Bewegungsfähigkeit und andere Produkte zum Abstützen eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Körpers sollten auf Empfehlung Ihres Arztes verwendet werden. Wenn Sie diese Anweisungen halten, erhöhen Sie Ihre Chancen, das gewünschte Ergebnis zu erzielen, und Sie reduzieren die Risiken einer Verletzung und/oder eines zusätzlichen chirurgischen Eingriffs.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Die Entnahme und Handhabung chirurgischer Implantate sollte gemäß den Empfehlungen Normen ISO 12891-1 „Chirurgische Implantate - Entnahme und Handhabung“. Die Operationstechnik beschreibt die chirurgischen Schritte im Zusammenhang mit der Entfernung des Implantats. Die Entsorgung chirurgisch entfernter Medizinprodukte muss gemäß der im Einsatzland geltenden Gesetzgebung erfolgen. In Frankreich unterliegt die Entsorgung dem Dekret Nr. 97-1048 vom 6. November 1997 über die Entsorgung von infektiösen und gleichwertigen Abfällen des Gesundheitswesens und anatomischen Teilen.

Für die Entsorgung nicht verwendeter Medizinprodukte sind keine besonderen Bestimmungen enthalten.

WARNHINWEISE

Die Haftung des Herstellers beschränkt sich ausdrücklich auf die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anwendungen und Anleitungen.

Ø	DURCHMESSER
QTY	ANZAHL DER EINHEITEN IN DER VERPACKUNG
MR	KOMPATIBEL MIT MRT
MD	MEDIZINPRODUKT
UDI	EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG
CC	HERSTELLUNGSDATUM + URSPRUNGSLAND
CH REP	SCHWEIZER BEVÖLKERUNGSTIGTER+ IMPORTEUR

-ES- MANUAL DE INSTRUCCIONES

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE EXRAY®20, EXRAY®30 y EXRAY®35

Referencia: SUP_7.016 version 9
Fecha de la última actualización: 12/2022



Fecha de 1.º distintivo CE:
- EXRAY®20: 2012
- EXRAY®30 / EXRAY®35: 2012

Producto fabricado por:

ADSM
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu– Francia
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 // Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
[office@syncromedical.com](http://www.syncromedical.com)

ASUNTO

Los tornillos EXRAY® están diseñados para aliviar el dolor y la discapacidad del antepié al unir y estabilizar los segmentos óseos en las osteotomías electivas en los huesos metatarsianos y las falanges del pie, para optimizar la correcta fusión ósea de los segmentos en cuestión. Estos dispositivos solo están diseñados para su uso en el antepié de un esqueleto maduro.

DESCRIPCIÓN

El sistema de tornillo EXRAY® está destinado a un solo uso y está compuesto por tornillo EXRAY®20, EXRAY®30 y EXRAY®35.

El tornillo EXRAY® 20 está compuesto por un solo implante monobloque con forma de pasador, equipado con una pieza rosada y una pieza de conexión caracterizada por una reducción del diámetro. El tornillo EXRAY® 20 es un tornillo no compresivo con 2 mm de diámetro y rosca continua.

El tornillo EXRAY® 30 está compuesto por un solo implante monobloque. Se trata de un tornillo sin cabezal autocompresivo con 3 mm de diámetro, disponible en varias longitudes.

Los tornillos EXRAY® están fabricados con PEEK con arreglo a la norma ASTM F2026.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Indicaciones:

El sistema de tornillo EXRAY® está indicado tanto para fijación, en caso de pequeñas fracturas óseas o pequeñas reconstrucciones óseas pie en el scelón adulto en los siguientes casos:
- osteotomías monocorticales o bicorticales del pie;

- osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales;

- fusión de la primera falange metatarsiana y de la articulación interfalángica;

- fijación en caso de tratamiento del hallux valgus (por ejemplo, osteotomía en scarf, chevron, etc.);

- osteotomía de Akin.

ATENCIÓN: Usar con arreglo a la prescripción de un cirujano. El cirujano debe tener conocimiento de los documentos que acompañan al dispositivo. No es necesaria ninguna formación específica para la comprensión y el uso del dispositivo, por tanto, la calificación del cirujano y la lectura de los documentos que acompañan al dispositivo son suficientes.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes:

1. Cualquier signo de infección o inflamación local o sistémica.

2. Obesidad patológica.

3. Embarazo.

4. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito de una cirugía instrumentada como la presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves, un aumento de la tasa de sedimentación no debido a otras enfermedades, un aumento del número de glóbulos blancos o una tendencia a la baja de estos.

5. Alergia o intolerancia a los materiales constitutivos del implante, conocida o sospechada.

6. Cualquier situación que requiera el uso de diferentes materiales.

7. Todos los casos no descritos en las indicaciones.

8. Aquellos pacientes que no quieran seguir las instrucciones del postoperatorio.

9. Cualquier paciente para quien el uso del implante pudiera interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esperado.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros dispositivos de osteosíntesis. Este instrumental de osteosíntesis no está diseñado, previsto, ni a la venta para usos distintos a los indicados.

Posibles efectos adversos:

Además de los riesgos asociados a la cirugía de osteosíntesis, la lista de posibles eventos adversos, entre otros, es la siguiente:

1. Migración, fractura o rotura, expulsión, dislocación, desplazamiento no deseado de uno o varios componentes.

2. Dolores persistentes y discapacidades.

3. Pérdida ósea relacionada con los corticoides de tensiones.

4. Reacción a los cuerpos extraños por la presencia del implante (p. ej. desarrollo de un tumor, enfermedad autoinmune y/o mala cicatrización).

5. Conflicto cutáneo con los componentes en las zonas donde la cubierta tisular sea insuficiente con dolores y sensaciones anómalo debido al volumen del material.

6. Infeción superficial o profunda con reacción inflamatoria.

7. Sepsis.

8. Pseudoartrosis o retrato de la consolidación ósea.

9. Reaparición de la deformación y pérdida de corrección.

10. Pérdida excesiva de sangre durante la intervención y/o hematomas.

11. Lesiones y/o trastornos vasculares (trombosis).

12. Complicación circulatoria periférica (trombosis) y/o embolia pulmonar.

13. Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.

14. Compresión de los tejidos u órganos cercanos.

NOTA: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de tornillo EXRAY® debe utilizarse con instrumental específico para este dispositivo con arreglo a la técnica quirúrgica. No debe usarse con un instrumental distinto, a menos que se haya recomendado específicamente en otra documentación de aDSM, ya que la combinación con otro instrumental podría ser incompatible y no podrá garantizarse. aDSM se libera de cualquier responsabilidad en caso de uso de instrumentos no asociados al sistema implantado.

NUNCA REUTILICE UN IMPLANTE.

La reutilización del implante representa un riesgo de contaminación y pérdida de estabilidad mecánica.

EMBALAJE

El embalaje del dispositivo debe estar intacto a su recepción. Cualquier dispositivo dañado o cuyo embalaje esté deteriorado no deberá utilizarse y deberá devolverse a aDSM.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Los implantes deben almacenarse en su embalaje original, protegido de la luz solar, la humedad y las temperaturas extremas.

RESONANCIAS MAGNÉTICAS

La resonancia magnética (IRM) es una técnica de imagen médica que brinda vistas no invasivas del interior del cuerpo mediante un campo magnético fuerte. En consecuencia, debe prohibirse cualquier