

-FR- NOTICE D'INSTRUCTIONS

INFORMATION MEDICALE IMPORTANTE
EXRAY®20 EXRAY®30 et EXRAY®35

Référence : SUPJ_7.016 version 10
Date de dernière mise à jour: 04/2023

Date de 1^{er} marquage CE :
-EXRAY®20 : 2012
-EXRAY®30 / EXRAY®35 : 2012



Produit fabriqué par :



ADSM
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu– France
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 / Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchromedical.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 raccrochement 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.

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

INDICATIONS, CONTRE-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 noncoroncaire ou bicoroncaire du pied
-ostéotomies métatarsiennes ou métatarsiennes distales ou proximales
-fusion de la première phalange métatarsienne et de l'articulation interphalangeenne
-fixation en cas de traitement de 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 signes d'infections ou d'inflammations locales ou systémiques.
- Obésité pathologique.
- Grossesse.
- Tout 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 inexpliquable par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs ou une tendance à la baisse de ces derniers.
- Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant suspectée ou connue.
- Toute situation nécessitant l'utilisation de matériaux différents
- Tous les cas non décrits dans les indications.
- Tous les patients ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.
- 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 :
- Migration, fracture/rupture, expulsion, dislocation, déplacement indésirable d'un ou des composants.
 - Douleurs persistantes et invalidités.
 - Perte osseuse liée aux court-circuitages des contraintes.
 - Réaction aux corps étrangers à cause de la présence de débris (e.g. déglacissement d'une tumeur, maladie auto-immune et/ou mauvaise cicatrisation)
 - Conflit cutané avec les composants aux endroits où la couverture tissulaire est insuffisante avec douleurs et sensations anormales dues au volume du matériel.
 - Infection superficielle ou profonde avec réaction inflammatoire.
 - Septicité
 - Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse.
 - Récurrence de la déformation, perte de correction
 - Parte de sang excessive pendant l'intervention et/ou hématomes.
 - Lésions et/ou troubles vasculaires (thrombose)
 - Complication circulatoire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.
 - Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale
 - Compression des tissus ou organes proches.

REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains 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 instrumentations 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

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, tout corps étranger métallique ferromagnétique est à proscrire pouvant entraîner des brûlures ou blessures par déplacement du corps sous l'effet d'attraction du champ magnétique. Le PEEK employé 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

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 d'utilisation de ses implants après leur date de péremption. Tout implant dont l'emballage a été endommagé ou déchiré ne doit pas être restérilisé mais doit être retourné à ADSM.

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

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

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 s'il 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.

Les risques causés par le vieillissement du dispositif ne peuvent être éliminés de l'état de santé du patient. 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 furent présentés un taux important de non-fusion. Ils doivent être informés de ce fait et de ses conséquences. Les patients obèses, mal nourris et/ou consommant 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, PREOPERATOIRE, PER-OPERATOIRE ET POSTOPERATOIRE

Sélection 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 sollicitation excessive du matériel, avec pour conséquence une déformation, une rupture ou une prise de jeu du dispositif susceptible d'entraîner un dommage ou la nécessité d'explanter l'implant prématurément. Toute utilisation dans des zones non recommandées par ADSM ne pourra pas être garantie.

Précautions préopératoires

- Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
- Les patients répondant aux critères décrits dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés.
- Les implants doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne doivent pas être rayés ni endommagés.
- 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 se familiariser à la pose de l'implant.
- Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.

Précautions peropératoires

- 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 opératif.
- Pour insérer le dispositif, une instrumentation spécifique doit être utilisée.
- Attention : Ne pas utiliser un dispositif de dimension incorrecte (diamètre et/ou longueur), car cela peut endommager les tissus adjacents.
- Lorsque cela est possible et nécessaire, un système d'imagerie peut être utilisé pour vérifier la mise en place du dispositif.

Précautions postopératoires

Les instructions et les mises en garde postopératoires données par le médecin au patient, et leur respect par le patient, sont extrêmement importantes, afin de ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée.

- Des instructions détaillées sur les limites du dispositif doivent être données au patient. Le patient doit être informé qu'une déformation, une prise de jeu, et/ou une rupture du dispositif sont des complications qui peuvent arriver pendant la rééducation postopératoire suite à une sollicitation pondérale précoce ou à une activité musculaire excessive. Le risque d'apparition de ces complications peut être accru si le patient est actif, affaibli, dément ou incapable d'utiliser un dispositif d'immobilisation ou de soutien externe. Le patient devra être conseillé afin d'éviter les chutes, les sauts ou les secousses brusques sur la zone opérée ou toute autre action pouvant compromettre la fusion osseuse recherchée.
- Pour augmenter les chances de réussite de l'acte chirurgical, le patient ne doit pas s'exposer à des charges excessives qui pourraient provoquer un affaiblissement ou la rupture du dispositif. Le patient doit être informé de ce risque et conseillé afin qu'il sache restreindre ses activités physiques, en particulier les mouvements de torsion, ainsi que toute participation à une activité sportive.
- Il faut conseiller au patient d'éviter de fumer ou de consommer de l'alcool pendant le processus de consolidation osseuse.
- Une absence de fusion osseuse aura pour conséquence des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Par le mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent finalement provoquer une déformation, une prise de jeu ou une rupture du dispositif. Il est important d'immobiliser la zone de fusion et de contrôler la consolidation par un examen radiologique. Si une absence de consolidation persiste ou en cas de rupture, le dispositif devra être révisé et/ou retiré immédiatement, avant qu'une lésion grave ne survienne.
- Tout implant récupéré à la suite d'une ablation doit être traité de façon à empêcher sa réutilisation dans une autre procédure chirurgicale selon les règles décrites au paragraphe retrait et élimination des dispositifs médicaux de la présente notice.

INFORMATION SUPPLEMENTAIRE

Pour toute information supplémentaire sur ce dispositif ou pour demander une technique opératoire, veuillez contacter le service clients d'ADSM ou le distributeur.

RECLAMATION CONCERNANT LE PRODUIT

Tout client ou utilisateur de ce système qui a une réclamation ou un motif d'insatisfaction relatif à la qualité du produit, à son identité, à sa durabilité, à sa fiabilité, à sa sécurité, à son efficacité et/ou à ses performances, doit le notifier au distributeur ou à ADSM. De plus, si l'un des composants implantés fonctionne mal, ou s'il est suspecté de mauvais fonctionnement, le distributeur ou ADSM doit en être averti. Si jamais un produit ADSM est suspecté d'avoir provoqué ou contribué au décès ou à une lésion grave d'un patient, le distributeur ou ADSM et l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doivent en être averti sans délai par téléphone, par fax ou par une correspondance écrite. Pour toute réclamation, veuillez indiquer le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du (ou des) composant(s), vos noms et adresse, la nature de votre réclamation, et spécifier si un rapport écrit est demandé au distributeur ou à ADSM.

INFORMATION A L'ATTENTION DU PATIENT

Le système de vis EXRAY® est conçu pour la fixation et la stabilisation de 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. Ce dispositif est uniquement destiné à l'avant-pied. Les indications spécifiques de l'implant sont décrites dans le paragraphe « INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS ». Ce dispositif ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes. De plus, l'anatomie du corps humain limite la dimension de tout dispositif artificiel de consolidation utilisé en chirurgie. Cette limitation de la géométrie accroît les possibilités de complications mécaniques comme le démontage, la déformation ou la rupture du dispositif. Toute complication peut conduire à une opération chirurgicale supplémentaire pour retirer le dispositif ou éventuellement en implanter un autre. Par conséquent, il est très important que vous suiviez scrupuleusement les instructions postopératoires de votre médecin. Il est conseillé de limiter vos activités à celles que le chirurgien vous recommande. Les appareils d'immobilisation et les autres dispositifs pour soutenir partiellement ou totalement votre poids doivent être utilisés sur les recommandations de votre médecin. En vous conformant à ces instructions, vous augmenterez vos chances d'obtenir le résultat escompté et vous réduirez les risques de lésion et/ou d'opération chirurgicale supplémentaire.

RETRAIT ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le retrait et la manipulation des implants chirurgicaux se fera conformément aux recommandations de la norme ISO 12891-1 « Retrait et analyse des implants chirurgicaux. Partie 1 : retrait et manipulation ». La technique opératoire détaille les étapes chirurgicales liées au retrait de l'implant. L'élimination des dispositifs médicaux explantés doit être réalisée en conformité avec la législation applicable dans le pays d'utilisation. Pour la France, l'élimination se fera conformément au décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. Aucune disposition particulière n'est requise pour l'élimination des dispositifs médicaux non utilisés.

AVERTISSEMENTS

La responsabilité du fabricant est uniquement limitée aux applications et instructions mentionnées dans cette notice d'utilisation.

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	A USAGE UNIQUE
	NE PAS RESTÉRILISER
	DATE DE VALIDITÉ
	NUMERO DE LOT
	STÉRILISATION PAR RAYONNEMENT - SYSTÈME DE BARRIÈRE STERILE DOUBLE
	MISES EN GARDE : SE RÉFÉRER AU MANUEL D'INSTRUCTIONS
	FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	À CONSERVER A L'ABRI DE LA LUMIÈRE DIRECTE
	À CONSERVER DANS UN ENDROIT SEC
	LIRE LES INSTRUCTIONS
	RÉFÉRENCE
	MATÉRIAU
	DIAMÈTRE
	NOMBRE D'UNITES DANS LE CONDITIONNEMENT
	COMPATIBLE AVEC l'IRM
	DISPOSITIF MEDICAL
	IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF
	DATE DE FABRICATION + PAYS D'ORIGINE
	MANDATAIRE SUISSE + IMPORTATEUR

-EN- INSTRUCTION FOR USE

IMPORTANT MEDICAL INFORMATION
EXRAY®20 EXRAY®30 and EXRAY®35

Reference : SUPJ_7.016 version 10
Date of last update: 04/2023

Date of first EC marking:
-EXRAY® 20 : 2012
- EXRAY®30 / EXRAY®35 : 2012
Product manufactured by:



Produit fabriqué par :



ADSM
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu– France
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 / Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchromedical.com

CAUTION: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of physician.

FDA Specific - CAUTION

Specific IFU is dedicated to USA.

Please refer to our website, section "IFU": www.synchromedical.com. In case you prefer receiving IFU in a paper-based version, please: send an email to office@synchromedical.com or call +33 428 710 320. IFU will be sent to the address you will provide without any additional fee.

PURPOSE

EXRAY® screws are designed to relieve pain and disability of the forefoot by attaching and stabilising bone segments in elective osteotomies on metatarsal bones and phalanges of the foot, in order to optimise the correct bone fusion of the segments concerned. These devices are only intended for use for the forefoot of a mature skeleton.

DESCRIPTION:

The EXRAY® screw system is intended for single use and is comprised of EXRAY® 20, EXRAY® 30 and EXRAY® 35 screws.

EXRAY® 20 screws comprise a single part implant in the form of a pin fitted with a threaded portion and a connector portion with a narrower diameter. EXRAY® 20 screws are non-compressive 2mm screws with a continuous thread.

EXRAY® 30 screws comprise a single part implant. These 3mm self-compressive headless screws are available in several different lengths.

EXRAY® 35 screws comprise a single part implant. These 3.5mm self-compressive headless screws are available in several different lengths.

EXRAY® screws are manufactured in PEEK according to Standard ASTM F2026.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND POSSIBLE SIDE EFFECTS

Indications :

The EXRAY® screw system is indicated as an attachment system for small bone fractures or minor bone reconstruction in mature skeleton in the following cases:
- monocortical or bicortical osteotomies of the foot
- metatarsal or distal or proximal metatarsal osteotomies
- fusion of the first metatarsophalangeal and interphalangeal joint - attachment in the case of treatment of Hallux Valgus (e.g. scarf osteotomy, chevron osteotomy, etc.)
- Akin osteotomy

CAUTION: to be used by or on the order of a surgeon. The surgeon must take note of the documents accompanying the device. No specific training is required for the understanding and use of the device. The surgeon's qualifications and the reading of the accompanying documents are enough.

Contraindications:

- A non-exhaustive list of contraindications is as follows:
1. Any sign of generalised or local infection.
- Pathological obesity.
- Pregnancy.
- Any other medical or surgical condition that may compromise the success of surgery with instruments, such as the presence of malignant tumours, or serious congenital anomalies, an increase in sedimentation rates that cannot be attributed to other diseases, an increase in the number of white blood cells or a downward trend in such blood cells.
- Suspected or known allergy or intolerance to the implant's component materials.
- Any situation requiring the use of different materials
- Any case not listed in the indications.
- Any patient who is not willing to follow the postoperative instructions.
- Any patient in whom use of the implant may interfere with anatomical organs or some expected physiological function. The contraindications related to these devices are similar to those related to other osteosynthesis instruments. These osteosynthesis instruments have not been designed for, intended or sold for any use other than those indicated.

Possible side effects:

- In addition to risks associated with any surgery to the extremities, the list of possible undesirable side effects is as follows (non-exhaustive list) :
- Migration, fracture / rupture, expulsion, dislocation, or undesirable movement of one or more of the components
 - Persistent pain and disability
 - Bone loss related to short-circuiting of the constraints.
 - The body's reaction to a foreign object owing to the presence of the implant (e.g. the development of a tumour, auto-immune disease and/or poor healing)
 - Skin incompatibility with components where there is insufficient tissue coverage with pain and abnormal sensations due to the volume of the material.
 - Superficial or deep infection with inflammatory reaction.
 - Septis
 - Pseudarthrosis or delay of bone fusion.
 - Recurrence of the deformation, loss of correction
 - Excessive loss of blood during the operation and / or haematoma.
 - Lesions and / or vascular disorders (thrombosis)
 - Peripheral circulatory complication (thrombosis) and / or pulmonary embolism.
 - Inability to resume the activities of normal everyday life.
 - Compression of nearby tissues or organs.
- NOTE: Some additional surgical procedure may be required to remedy some of these possible undesirable events.

INSERTION OF THE DEVICE

The EXRAY® screw system must be used with instruments specially designed for the device according to the surgical technique concerned. It must not be used with any other instruments, unless this has specifically been recommended in some other ADSM documentation, as using the system with other instruments poses the risk of incompatibility and cannot be guaranteed. ADSM shall not be held responsible in the case of using instruments that are not related to the implanted system. NEVER REUSE AN IMPLANT. Reuse of an implant presents the risk of contamination and loss of mechanical integrity.

PACKAGING

The packaging of the device must be intact on receipt. Any device that has been damaged or any device whose packaging is damaged must not be used and must rather be returned to ADSM.

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

The implants must be stored in their original packaging, out of direct sunlight, humidity and extreme temperatures.

MAGNETIC RESONANCE

Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a medical imaging technique that provides non-invasive views of the body interior using a strong magnetic field. Consequently, any ferromagnetic metal or foreign body is to be proscribed which can cause burns or injuries by displacement of the body under the effect of attraction of the magnetic field. The PEEK used to manufacture the EXRAY® screw system is therefore a non-ferromagnetic and non-conductive polymer (plastic). Consequently, it poses no known risk of possible heating or migration due to exposure to the magnetic resonance environment.

VERIFICATION

The devices must always be checked before use. Those that present signs of damage or scratches on the surface must not be used. EXRAY® implants are delivered sterile and have been sterilised through gamma radiation. You need to carefully check that the round disc (sterilisation mark) on the packaging is red. Do not use an implant whose disc isn't red. You also need to check that the expiry date on the packaging has not passed. ADSM disengages itself from any liability in the case of the use of implants past their expiry date. Any implant with damaged or torn packaging must not be resterilised but must rather be returned to ADSM. TAKE NOTE: Do not restérilise an implant that has already been sterilised.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Every surgery carries the risk of failure, as many external factors can compromise the outcome, especially if the patient's state of health is already compromised. The implants must only be used in cases where bone fusion is deemed to be possible. No implant has been designed to withstand body weight in the long term without being accompanied by solid bone fusion. If a delay or lack of consolidation occurs, the implant may migrate and/or rupture. The functional product lifetime is of 6 months. In fact, the first bone fusion occurs around 90 days and keeping progress. Therefore, from 6 months the product is still implanted but it has no functional performance. Given the current state of knowledge and device anteriority, the risk caused by aging cannot be totally ruled out. The following of preoperative and operative procedures, knowledge of surgical techniques, the selection of implants and their correct placement as well as appropriate selection and the patient's cooperation are factors leading to the operation's success. It has been shown that patients who smoke present a high risk of failure to obtain bone fusion. They need to be informed of this and any possible consequences. Obese patients, those who are malnourished and/or consume alcohol as well as patients with poor muscle or bone quality and/or those suffering from paralysis are also poor candidates for osteosynthesis surgery.

-DE- GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
EXRAY®20, EXRAY®30 und EXRAY®35

Referenz : SUPJ_7.016 Version 10
Letzte Aktualisierung: 04/2023
Datum der 1. CE-Kennzeichnung:
EXRAY® 20 : 2012
- EXRAY®30 / EXRAY®35 : 2012

Produkt hergestellt von:

OTHER PREOPERATIVE, PEROPERATIVE AND POSTOPERATIVE WARNINGS

Implant selection

Selecting the suitable size of the implant for each patient is a crucial factor in the success of the operation, and it is important to

refer to the surgical technique in this regard. Once implanted, the implant is subjected to repeated strain, and its strength is limited by adaptation of its geometrical structure to the size and shape of human bone. In order to minimise this strain, it is important to pay careful attention to the patient's selection criteria, the correct placement of the implant, and postoperative care. In fact, conversely, these constraints can lead to excessive strain placed on the material, resulting in deformation, rupture or loosening of the device likely to cause damage or the need to remove the implant prematurely. Any use in body areas not recommended by ADSM cannot be guaranteed.

Preoperative precautions

- Only patients who meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patients who meet the criteria described in the contraindications should not be selected.
- The implants must be handled and stored with the utmost care. They should not be scratched or damaged.
- Before carrying out the procedure, the surgeon must check availability of the range of implants and associated instruments. They must personally handle all the devices before use in order to familiarise themselves with insertion of the implant.
- Additional sterile components must be available in the event of unexpected need.

Preoperative precautions

- Instructions concerning the surgical technique should be followed closely. Any breakage or improper use of the implant may injure the patient or surgical team.
- Specific instrumentation must be used to insert the device.
- Take note: Do not use a device of the incorrect size (diameter and/or length), as this may damage the surrounding tissue.
- Where possible and necessary, an imaging system may be used to check on placement of the device.

Preoperative precautions

The instructions and postoperative warnings provided to the patient by the doctor, and the patient's ability to follow them are extremely important, so as not to compromise the desired bone fusion.

- Detailed instructions on the device's limits need to be provided to the patient. The patient must be informed that any deformity, loosening, and/or rupture of the device are complications that may occur during the postoperative rehabilitation phase following early use or excessive muscle activity. The risk of the onset of these complications could be heightened if the patient is active, frail, mentally ill or incapable of using some immobilisation device or external support. The patient must be advised in order to prevent falls, jumps or hard impacts on the area operated on or about any other movement that could compromise the desired bone fusion.
- To increase the likelihood of success of the surgery, the patient must not expose themselves to excessive loads which could cause weakening or rupture of the device. The patient must be informed of this risk, and advised so they are aware of how to limit their physical activity, in particular twisting movements as well as any other participation in some sporting activity.
- The patient should be informed about avoiding smoking or consuming alcohol during the bone consolidation process.
- Lack of bone fusion would lead to excessive, repeated constraints placed on the implant. Through the mechanism of fatigue, these constraints could end up causing some deformation, loosening or rupturing of the device. It is important to immobilise the fusion area and to check consolidation through x-ray. Should lack of bone fusion persist, or in the case of rupture, the device will need to be adjusted and/or removed immediately, before any serious injury occurs.
- Any implant collected following ablation must be treated in a manner to prevent its reuse in some other surgical procedure in accordance with the regulations described in the removal and disposal section for medical devices contained in this manual.

ADDITIONAL INFORMATION

For any additional information about the device or to enquire about specific surgical techniques, kindly contact ADSM's client services or the distributor.

PRODUCT COMPLAINTS

Any customer or user of this system who has a complaint or any reason for dissatisfaction concerning the quality of a product, its identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or its performance must notify the distributor or ADSM. In addition, should any of the implanted components not function well, or if poor functioning is suspected, the distributor or ADSM must be notified about this. If one of ADSM's products is ever suspected of having caused or contributed towards a patient's death or serious injury, ADSM or the distributor and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established should be informed of this immediately by telephone, fax or written correspondence. For any complaint, please indicate the name, reference number and batch number of the component(s) concerned, your name and address, the nature of your complaint, and specify whether a written report is requested from the distributor or ADSM.

INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

The EXRAY® screw system has been designed to attach and stabilise bone segments in elective osteotomies on metatarsal bones and phalanges of the foot, in order to optimise the correct bone fusion of the segments concerned. The device has only been designed for use in the forefoot. Specific instructions for the implant are described in the paragraph: "INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS".

This device

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 WARNHINWEISE

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 jeweiligen 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 einzugrenzen, ist es grundlegend, im Hinblick auf die Abwägung der Patienten-Auswahlkriterien, die sachgerechte Positionierung des Implantats und die Nachsorge mit größter 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 von ADSM 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.

2. 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 Blutlebenssystem 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 Knochenfusion 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 Erscheinsrisiko dieser Komplikationen kann sich erschweren, wenn der Patient aktiv, geschwitzt, demont oder unfähig ist, mit einem Implantat zur Verstärkung oder externen Unterstützung umzugehen. Der Patient muss beraten werden, damit er Stürze, Sprünge oder plötzliche Erschütterungen des operierten Körperbereichs und jegliche Handlungen verhindert, die eine Knochenfusion beeinträchtigen könnten.

2. Zur Steigerung der Erfolgchancen 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, um ein solches Verhalten zu vermeiden und die im Abschnitt „Entnahme und Entsorgung“ dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Regelungen zu befolgen.

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 letztlich eine weitere 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 wiederverwendet werden können. In dieser Hinsicht sind die im Abschnitt „Entnahme und Entsorgung“ dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Regelungen zu befolgen.

6. Nach Möglichkeit und bei Bedarf kann ein Blutlebenssystem 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 Knochenfusion 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 Erscheinsrisiko dieser Komplikationen kann sich erschweren, wenn der Patient aktiv, geschwitzt, demont oder unfähig ist, mit einem Implantat zur Verstärkung oder externen Unterstützung umzugehen. Der Patient muss beraten werden, damit er Stürze, Sprünge oder plötzliche Erschütterungen des operierten Körperbereichs und jegliche Handlungen verhindert, die eine Knochenfusion beeinträchtigen könnten.

2. Zur Steigerung der Erfolgchancen 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, um ein solches Verhalten zu vermeiden und die im Abschnitt „Entnahme und Entsorgung“ dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Regelungen zu befolgen.

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 letztlich eine weitere 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 wiederverwendet werden können. In dieser Hinsicht sind die im Abschnitt „Entnahme und Entsorgung“ dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Regelungen zu befolgen.

6. Nach Möglichkeit und bei Bedarf kann ein Blutlebenssystem 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 Knochenfusion 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 Erscheinsrisiko dieser Komplikationen kann sich erschweren, wenn der Patient aktiv, geschwitzt, demont oder unfähig ist, mit einem Implantat zur Verstärkung oder externen Unterstützung umzugehen. Der Patient muss beraten werden, damit er Stürze, Sprünge oder plötzliche Erschütterungen des operierten Körperbereichs und jegliche Handlungen verhindert, die eine Knochenfusion beeinträchtigen könnten.

2. Zur Steigerung der Erfolgchancen 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, um ein solches Verhalten zu vermeiden und die im Abschnitt „Entnahme und Entsorgung“ dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Regelungen zu befolgen.

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 letztlich eine weitere 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 wiederverwendet werden können. In dieser Hinsicht sind die im Abschnitt „Entnahme und Entsorgung“ dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Regelungen zu befolgen.

6. Nach Möglichkeit und bei Bedarf kann ein Blutlebenssystem verwendet werden, um die korrekte Positionierung des Implantats zu überprüfen.

REKLAMATIONEN BEZÜGLICH DES PRODUKTS

Jedlicher 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 dies gegenüber dem Händler oder ADSM tun. Darüber hinaus muss der Händler oder ADSM benachrichtigt werden, wenn eine der implantierten Komponenten nicht funktioniert, oder wenn eine solche Fabrikation angemerkt wird. Wenn der Verdacht besteht, dass ein ADSM-Produkt den Tod oder die schwere 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 mitzuteilen. Bei jeglicher Reklamation müssen der Name und die Referenznummer sowie die Chargennummer des (oder der) Komponente(n), 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® Schrauben-system dient zur Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten mit der elektiven Osteotomie von Metatarsus- und Phalanxknochen des Fußes, um eine optimale Knochenfusion der betreffenden Segmente zu erzielen. 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 in von einem gesunden Knochen zu erwartende Funktionen beitragen, um die Knochenheilung zu unterstützen. Die Patient sollte keine unrealistischen Vorstellungen bezüglich der funktionellen Ergebnisse hegen. 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 die postoperativen Anweisungen Ihres Arztes strengstens befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Geräte zur Unterbindung der Beweglichkeit und andere Produkte zum Abstreifen eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Gewichts sollten auf Empfehlung Ihres Arztes verwendet werden. Wenn Sie sich an 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 Analyse von chirurgischen Implantaten, Teil 1: 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 einzuhalten.

WARNHINWEISE

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

INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Das EXRAY® Schrauben-system dient zur Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten mit der elektiven Osteotomie von Metatarsus- und Phalanxknochen des Fußes, um eine optimale Knochenfusion der betreffenden Segmente zu erzielen. 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 in von einem gesunden Knochen zu erwartende Funktionen beitragen, um die Knochenheilung zu unterstützen. Die Patient sollte keine unrealistischen Vorstellungen bezüglich der funktionellen Ergebnisse hegen. 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 die postoperativen Anweisungen Ihres Arztes strengstens befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Geräte zur Unterbindung der Beweglichkeit und andere Produkte zum Abstreifen eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Gewichts sollten auf Empfehlung Ihres Arztes verwendet werden. Wenn Sie sich an 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 Analyse von chirurgischen Implantaten, Teil 1: 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 einzuhalten.

WARNHINWEISE

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

INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Das EXRAY® Schrauben-system dient zur Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten mit der elektiven Osteotomie von Metatarsus- und Phalanxknochen des Fußes, um eine optimale Knochenfusion der betreffenden Segmente zu erzielen. 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 in von einem gesunden Knochen zu erwartende Funktionen beitragen, um die Knochenheilung zu unterstützen. Die Patient sollte keine unrealistischen Vorstellungen bezüglich der funktionellen Ergebnisse hegen. 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 die postoperativen Anweisungen Ihres Arztes strengstens befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Geräte zur Unterbindung der Beweglichkeit und andere Produkte zum Abstreifen eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Gewichts sollten auf Empfehlung Ihres Arztes verwendet werden. Wenn Sie sich an 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 Analyse von chirurgischen Implantaten, Teil 1: 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 einzuhalten.

WARNHINWEISE

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

INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Das EXRAY® Schrauben-system dient zur Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten mit der elektiven Osteotomie von Metatarsus- und Phalanxknochen des Fußes, um eine optimale Knochenfusion der betreffenden Segmente zu erzielen. 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 in von einem gesunden Knochen zu erwartende Funktionen beitragen, um die Knochenheilung zu unterstützen. Die Patient sollte keine unrealistischen Vorstellungen bezüglich der funktionellen Ergebnisse hegen. 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 die postoperativen Anweisungen Ihres Arztes strengstens befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Geräte zur Unterbindung der Beweglichkeit und andere Produkte zum Abstreifen eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Gewichts sollten auf Empfehlung Ihres Arztes verwendet werden. Wenn Sie sich an 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 Analyse von chirurgischen Implantaten, Teil 1: 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 einzuhalten.

WARNHINWEISE

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

INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Das EXRAY® Schrauben-system dient zur Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten mit der elektiven Osteotomie von Metatarsus- und Phalanxknochen des Fußes, um eine optimale Knochenfusion der betreffenden Segmente zu erzielen. 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 in von einem gesunden Knochen zu erwartende Funktionen beitragen, um die Knochenheilung zu unterstützen. Die Patient sollte keine unrealistischen Vorstellungen bezüglich der funktionellen Ergebnisse hegen. 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 die postoperativen Anweisungen Ihres Arztes strengstens befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Geräte zur Unterbindung der Beweglichkeit und andere Produkte zum Abstreifen eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Gewichts sollten auf Empfehlung Ihres Arztes verwendet werden. Wenn Sie sich an 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 Analyse von chirurgischen Implantaten, Teil 1: 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 einzuhalten.

WARNHINWEISE

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

INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Das EXRAY® Schrauben-system dient zur Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten mit der elektiven Osteotomie von Metatarsus- und Phalanxknochen des Fußes, um eine optimale Knochenfusion der betreffenden Segmente zu erzielen. 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 in von einem gesunden Knochen zu erwartende Funktionen beitragen, um die Knochenheilung zu unterstützen. Die Patient sollte keine unrealistischen Vorstellungen bezüglich der funktionellen Ergebnisse hegen. 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 die postoperativen Anweisungen Ihres Arztes strengstens befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Geräte zur Unterbindung der Beweglichkeit und andere Produkte zum Abstreifen eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Gewichts sollten auf Empfehlung Ihres Arztes verwendet werden. Wenn Sie sich an 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 Analyse von chirurgischen Implantaten, Teil 1: 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 einzuhalten.

ANZAHL DER EINHEITEN IN DER VERPACKUNG

KOMPATIBEL MIT MRT

MEDIZINPRODUKT

EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG

HERSTELLUNGSDATUM + URSPRUNGSLAND

SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTER-IMPORTEUR

-ES-

MANUAL DE INSTRUCCIONES

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

Referencia: SUP_7.016 version 10

Fecha de la última actualización: 04/2023

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@synchro-medical.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 tornillos 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 rosca 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 con forma de pasador, equipado con una pieza rosca y una pieza de conexión caracterizada por una reducción del diámetro. El tornillo EXRAY® 30 es un tornillo no compresivo con 3 mm de diámetro, disponible en varias longitudes.

El tornillo EXRAY® 35 está compuesto por un solo implante monobloque con forma de pasador, equipado con una pieza rosca y una pieza de conexión caracterizada por una reducción del diámetro. El tornillo EXRAY® 35 es un tornillo no compresivo con 3,5 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:

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

1. Osteotomías monocorticales o bicorticales del pie;
2. Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales;
3. Fusión de la primera falange metatarsiana y de la articulación interfalángica;
4. Fijación en caso de tratamiento del hallux valgus (por ejemplo, osteotomía en scarf, chevron, etc.);
5. 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 cualificación 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, tracción o rotura, expulsión, dislocación, desplazamiento no deseado de uno o varios componentes.
2. Dolores persistentes y discapacidades.
3. Pérdida ósea relacionada con los cortocircuitos 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 cobertura tisular sea insuficiente con dolores y sensaciones anómalas debido al volumen del material.
6. Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria.
7. Sepsis.
8. Pseudoartrosis o retraso de la consolidación ósea.
9. Reparación 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 O CONSERVACIÓN

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

RESONANZA MAGNÉTICA