

## NOTICE D'INSTRUCTIONS

<div style="text-align: center;">INFORMATION MEDICALE IMPORTANTE EXRAY<sup>®</sup>20 EXRAY<sup>®</sup>30 et EXRAY<sup>®</sup>35</div>
---

Référence: SUP\_7.016 **version 6**  
Date de dernière mise à jour: **06/2020**

Date de 1<sup>er</sup> marquage CE :  
-EXRAY<sup>®</sup>20 : 2012  
-EXRAY<sup>®</sup>30 / EXRAY<sup>®</sup>35 : 2012

Produit fabriqué par :

**CE**0197

<div style="text-align: center;"><b>ADSM</b> <b>7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu- France</b> <b>Tel. : +33 (0)4 28 71 03 10 // Fax : +33 (0)4 28 71 03 20</b> <b>office@synchro-medical.com</b></div>
---

### OBJET

Les vis EXRAY<sup>®</sup> sont conçues pour soulager la douleur et les incapacités de l'avant-pied en fixant et en stabilisant des segments osseux lors des ostéotomies élicives/ 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<sup>®</sup> est destiné à un usage unique et est composé des vis EXRAY<sup>®</sup>20, EXRAY<sup>®</sup>30 et EXRAY<sup>®</sup>35.

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

La vis EXRAY<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup> sont fabriquées en PEEK selon la norme ASTM F2026.

### INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

**Indications :**  
Le système de vis EXRAY<sup>®</sup> 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 monocorticale ou bicorticale du pied  
-ostéotomies métatarsiennes ou métacarpiennes 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 :

- Les contre-indications, à titre non exhaustif, sont les suivantes :
- Tous signes d'infections ou d'inflammations locales ou systémiques.
  - Obésité pathologique.
  - Grossesse.
  - Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui compromettrait le succès de l'instrumentation, y compris la présence de tumeurs malignes/ d'anomalies congénitales graves, une élévation du taux de sédimentation inexpliquée 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
  - Parte osseuse liées aux court-circuitages des contraintes.
  - Réaction aux corps étrangers à cause de la présence de tumeurs (e.g. développement d'une tumeur, maladie auto-immune et/ou mauvaise cicatrisation)
  - Conflit cutanéé 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 hématomas;
  - 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<sup>®</sup> 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 entrainer 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<sup>®</sup> est un polymère (plastique) donc non ferromagnétique et non conducteur. En conséquence, il ne pose aucun risque concernant 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<sup>®</sup> sont livrés stériles et ont été stérilisés par irradiation gamma. Il convient de ven 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.

### 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. ADSM s'engage 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 totalement écartés (imprévu de l'état actuel des connaissances et de l'évolution 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 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, PEROPERATOIRE 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 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 opérant.
- 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 avertis 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<sup>®</sup> est conçu pour la fixation et la stabilisation de segments osseux lors des ostéotomies élictives 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 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 expliqués 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'activités 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
	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 LUMIERE 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

## INSTRUCTION FOR USE

<div style="text-align: center;">IMPORTANT MEDICAL INFORMATION EXRAY<sup>®</sup>20 EXRAY<sup>®</sup>30 and EXRAY<sup>®</sup>35</div>
--

Reference: SUP\_7.016 **version 6**  
Date of last update: **06/2020**

Date of first EC marking:  
-EXRAY<sup>®</sup>20 : 2012  
- EXRAY<sup>®</sup>30 / EXRAY<sup>®</sup>35: 2012

Product manufactured by:

**CE**0197

<div style="text-align: center;"><b>ADSM</b> <b>7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu- France</b> <b>Tel. : +33 (0)4 28 71 03 10 // Fax : +33 (0)4 28 71 03 20</b> <b>office@synchro-medical.com</b></div>
---

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

### INTENDED USE – FDA Specific

The EXRAY<sup>®</sup> screws system is intended for small bone extremity and large/long bone reconstruction (tixation/arthrodesis procedures for general use in skeletally mature individuals. The EXRAY<sup>®</sup> screws system is intended to be permanently implanted without any other additional device and are delivered sterile.

### PURPOSE

EXRAY<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> screw system is intended for single use and is comprised of EXRAY<sup>®</sup>20, EXRAY<sup>®</sup>30 and EXRAY<sup>®</sup>35 screws.

EXRAY<sup>®</sup>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<sup>®</sup>20 screws are non-compressive 2mm screws with a continuous thread.

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

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

EXRAY<sup>®</sup> screws are manufactured in PEEK according to Standard ASTM F2026.

### INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND POSSIBLE SIDE EFFECTS

**Indications:**  
The EXRAY<sup>®</sup> 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:
- 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.
  5. Suspected or known allergy or intolerance to the implant's component materials.
  - Any situation requiring the use of different materials
  7. Any case not listed in the indications.
  8. Any patient who is not willing to follow the postoperative instructions.
  9. Any patient in whom use of the implant may interfere with anatomical organs or whose 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):
1. Migration, fracture / rupture, expulsion, dislocation, or undesirable movement of one or more of the components
  2. Persistent pain and disability
  3. Bone loss related to short-circuiting of the constraints.
  4. 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)
  5. Skin incompatibility with components where there is insufficient tissue coverage with pain and abnormal sensations due to the volume of the material.
  7. Sepsis
  8. Pseudarthrosis or delay of bone fusion.
  9. Recurrence of the deformation, loss of correction
  10. Excessive loss of blood during the operation and / or haematoma.
  11. Lesions and / or vascular disorders (thrombosis)
  12. Peripheral circulatory complication (thrombosis) and / or pulmonary embolism.
  13. Inability to resume the activities of normal everyday life.
  14. 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<sup>®</sup> screw system must be used with instruments specifically 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 metallic 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 resterilise 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.

### 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

1. Only patients who meet the criteria described in the indications should be selected.
2. Patients who meet the criteria described in the contraindications should not be selected.
3. The implants must be handled and stored with the utmost care. They should not be scratched or damaged.
4. 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.
5. Additional sterile components must be available in the event of unexpected need.

### Preoperative precautions

1. Instructions concerning the surgical technique should be followed closely. Any breakage or improper use of the implant may injure the patient or surgical team.
3. Specific instrumentation must be used to insert the device.
4. Take note: Do not use a device of the incorrect size (diameter and/or length), as this may damage the surrounding tissue.
6. 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.
1. 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.
2. 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.
3. The patient should be informed about avoiding smoking or consuming alcohol during the bone consolidation process.
4. 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.
5. 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<sup>®</sup> 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 does not restore the functionality that can be expected of healthy bone and the patient should not expect unrealistic functional results. In addition, the anatomy of the human body limits the size of any artificial consolidation device used in surgery. This geometrical limitation increases the possibility of the onset of mechanical complications such as dismantling, deformation or rupturing of the device. Any complication may lead to an additional surgical procedure to remove the device or potentially insert another device. Consequently, it is very important that you carefully follow your doctor's postoperative instructions. It is recommended that the activities you do be limited to those on your surgeon's advice. Immobilisation and other devices that partially or fully support your weight must be used on your medical practitioner's advice. By following these instructions, you will increase the likelihood of achieving the desired result, and you will be reducing the risk of injury and/or additional surgical procedures.

### REMOVAL AND DISPOSAL OF MEDICAL DEVICES

The removal and handling of surgical instruments is to be done in accordance with the recommendations of ISO 12891-1 'Removal and Analysis of Surgical Instruments. Part 1: Removal and Handling'. The surgical technique details the surgical steps related to removal of the implant. Waste must be disposed of in compliance with the applicable legislation in the country of use. In France, waste is to be handled in accordance with Decree no. 97-1048 of 6 November 1997 relating to the disposal



wiederholten Belastungen ausgesetzt, und seine Beständigkeit ist abhängig von der 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 ADMN nicht empfohlenen Bereichen wird keinerlei Haftung übernommen.

#### Präoperative Sicherheitsvorkehrungen

- Zur Auswahl kommen ausschließlich Patienten in Frage, die die unter den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Patienten, auf die die unter den Kontraindikationen beschriebenen Kriterien zuzufinden sind, nicht anerkannt werden.
- Die Implantate müssen mit höchster Sorgfalt gehandhabt und gelagert werden. Sie dürfen weder zerkratzt noch beschädigt werden.
- 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.
- Zusätzliche sterile Komponenten müssen für den Fall unerwarteten Bedarfs zur Verfügung stehen.

#### Intraoperative Sicherheitsvorkehrungen

- Die Operationsanleitungen müssen sorgfältig befolgt werden. Infolge der Beschädigung oder des unsachgemäßen Gebrauchs des Implantats kann der Patient oder das chirurgische Personal verletzt werden.
- Zum Einsetzen des Implantats muss eine spezifische Instrumentierung verwendet werden.
- Achtung: Implantate unangemessener Dimensionierung (Durchmesser und/oder Länge) dürfen nicht eingesetzt werden, da das umliegende Gewebe dadurch beschädigt werden kann.
- 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 Knochenfusion nicht zu beeinträchtigen.

- 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 unterscheiden, wenn der Patient aktiv, geschwächt, dement 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.
- 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, damit er seine körperlichen Anstrengungen einschränkt, insbesondere Torsionsbewegungen sowie die Teilnahme an sportlichen Aktivitäten.
- Dem Patienten muss nahegelegt werden, während der Knochenheilung den Konsum von Tabak und Alkohol zu unterlassen.
- 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 nachzuvollziehen. 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.
- Infolge einer Ablation zurückgewonnene Implantate müssen so behandelt werden, dass sie für ein chirurgisches Verfahren nicht wiederverwendet werden können. In dieser Hinsicht sind 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.

- 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 nachzuvollziehen. 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.
- Infolge einer Ablation zurückgewonnene Implantate müssen so behandelt werden, dass sie für ein chirurgisches Verfahren nicht wiederverwendet 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 ADMN-Kundendienst oder an den Händler.

#### 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 diese gegenüber dem Händler oder ADMN tun. Darüber hinaus muss der Händler oder ADMN benachrichtigt werden, wenn eine der implantierten Komponenten nicht funktioniert, oder wenn eine solche Fehlfunktion angemeldet wird. Wenn der Verdacht besteht, dass ein ADMN-Produkt den Tod oder die schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, wenden Sie sich an den Händler oder ADMN 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 ADMN ein schriftlicher Bericht angefordert wird.

#### INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Das EXRAY® Schraubensystem dient zur Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten bei 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 die von einem gesunden Knochen zu erwartende Funktionsfähigkeit nicht wiederherstellen, und der Patient sollte keine unrealistischen Vorstellungen bezüglich der funktionalen 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 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 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.

SYMBOL	BEDEUTUNG
	EINWEGGEBRAUCH
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	GÜLTIG BIS
	CHARGENNUMMER
	STRAHLENSTERILISATION
	VORSICHT: SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
	HERSTELLER
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	NICHT UNTER DIREKTER SONNENEINSTRALHUNG LAGERN
	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	DIE ANWEISUNGEN LESEN
	REFERENZ
	MATERIAL
	DURCHMESSER
	ANZAHL DER EINHEITEN IN DER VERPACKUNG
	KOMPATIBEL MIT MRT
	MEDIZINPRODUKT
	EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG

## MANUAL DE INSTRUCCIONES

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

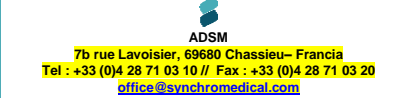
Referencia: SUP\_7.016 **versión 6**

Fecha de la última actualización: **06/2020**

Fecha de 1.º distintivo CE:

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

Producto fabricado por:



#### 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 monoblocco con forma de pasador, equipado con una pieza roscaada 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 monoblocco. Se trata de un tornillo sin cabeza autocompresivo con 3 mm de diámetro, disponible en varias longitudes.

El tornillo EXRAY® 35 está compuesto por un solo implante monoblocco. Se trata de un tornillo sin cabeza autocompresivo 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:**  
El sistema de tornillo EXRAY® está indicado tanto para fijación, en caso de pequeñas fracturas óseas o pequeñas reconstrucciones óseas pie en el secoln 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 cualificación del cirujano y la lectura de los documentos que acompañan al dispositivo son suficientes.

#### Contraindicaciones:

Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes:

- Cualquier signo de infección o inflamación local o sistémica.
- Obesidad patológica.
- Embarazo.
- 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.
- Alergia o intolerancia a los materiales constitutivos del implante, conocida o sospechada.
- Cualquier situación que requiera el uso de diferentes materiales.
- Todos los casos no descritos en las indicaciones.
- Aquellos pacientes que no quieran seguir las instrucciones del postoperatorio.
- 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:
- Migración, fractura o rotura, expulsión, dislocación, desplazamiento no deseado de uno o varios componentes.
  - Dolores persistentes y discapacidades.
  - Pérdida ósea relacionada con los corticocircuitos de tensiones.
  - Reacción a los cuerpos extraños por la presencia del implante (p.ej. desarrollo de un tumor, enfermedad autoinmune y/o mala cicatrización).
  - Conflicto cutáneo con los componentes en las zonas donde la cobertura tisular sea insuficiente con dolores y sensaciones anómalas debido al volumen del material.
  - Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria.
  - Sepsis.
  - Pseudoartrosis o retraso de la consolidación ósea.
  - Resparación de la deformación y pérdida de corrección.
  - Perdida excesiva de sangre durante la intervención y/o hematomas.
  - Lesiones y/o trastornos vasculares (trombosis).
  - Complicación circulatoria periférica (trombosis) y/o embolia pulmonar.
  - Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
  - 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 ADMN, ya que la combinación con otro instrumental podría ser incompatible y no podrá garantizarse. ADMN 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 ADMN.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y SERVICIÓN

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

#### RESONANZA MAGNÉTICA

La imagen de 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 cuerpo extraño ferromagnético metálico que pueda causar quemaduras o lesiones por desplazamiento del cuerpo bajo el efecto de atracción del campo magnético. El PEEK utilizado para fabricar el sistema de tornillo EXRAY® es, por lo tanto, un polímero (plástico) no ferromagnético y no conductor. En consecuencia, no presenta ningún riesgo conocido de posible calentamiento o migración debido a la exposición al entorno de resonancia magnética.

#### VERIFICACIÓN

Los dispositivos siempre deberán ser verificados antes de su uso. No deberán usarse aquellos que presenten signos de daños o ralladuras en su superficie. Los implantes EXRAY® se venden estériles y esterilizados por rayos gamma. Se recomienda comprobar que la pastilla redonda (testigo de esterilización), presente en el embalaje, sea de color rojo. No se debe usar un implante cuya pastilla no sea de color rojo. También se recomienda comprobar la fecha de caducidad, que figura en el embalaje. ADMN se libera de cualquier responsabilidad en caso de uso de sus implantes después de su fecha de caducidad. Cualquier implante con el embalaje dañado o roto no debe volver a esterilizarse, sino que debe devolverse a ADMN.

**ATENCIÓN:** No vuelva a esterilizar un implante que ya haya sido esterilizado.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Toda cirugía tiene un riesgo de fracaso y muchos elementos externos pueden comprometer sus resultados, especialmente si el estado de salud del paciente está alterado. Los implantes deberán usarse en aquellos casos en que la consolidación ósea sea posible. Ningún implante está diseñado para sostener la carga corporal a largo plazo si no está acompañado de una fusión ósea sólida. Si se presenta un retraso o ausencia de consolidación, el implante podría migrar y/o romperse. La vida útil del producto funcional es de 6 meses. De hecho, la primera fusión ósea se produce alrededor de 90 días y sigue progresando. Por lo tanto, a partir de los 6 meses, el producto todavía está implantado pero no tiene un rendimiento funcional. Dado el estado actual del conocimiento y la anterioridad del dispositivo, no se puede descartar totalmente el riesgo causado por el envejecimiento.

El respeto de los procedimientos preoperatorios y operatorios, el control de las técnicas quirúrgicas, la selección de los implantes y su correcta colocación, así como una selección adecuada y la cooperación del paciente son factores clave para el éxito de la intervención. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una tasa importante de ausencia de fusión. Deberán ser informados sobre este hecho y sus consecuencias. Los pacientes obesos, malnutridos y/o que consuman una cantidad excesiva del alcohol, así como los pacientes con mala calidad muscular u ósea y/o que sufran parálisis también son malos candidatos para una cirugía de osteosíntesis.

#### OTRAS ADVERTENCIAS ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA OPERACIÓN

**Selección de un implante**  
La selección del tamaño del implante adecuado para cada paciente es vital para el éxito de la intervención. Por ello, se debe consultar la técnica quirúrgica. Una vez colocado, el implante se

ve sometido a repetidas tensiones y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. A fin de minimizar dichas tensiones, es importante prestar especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta colocación del implante y los cuidados postoperatorios.

De hecho, en caso contrario, dichas tensiones pueden provocar una presión excesiva sobre el material causando la deformación, rotura u holgura del dispositivo que podría derivar en daños o en la necesidad de retirar el implante de forma prematura. Cualquier uso en zonas no recomendadas por ADMN no podrá garantizarse.

#### Precauciones preoperatorias

- Solo deberán seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- No deberán seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las contraindicaciones.
- Los implantes deben manipularse y almacenarse con extremo cuidado. No deben estar rayados ni dañados.
- Antes de realizar la intervención, el cirujano debe comprobar la disponibilidad de la gama de implantes y el instrumental asociados. Debe manipular personalmente el conjunto de dispositivos antes de su uso para familiarizarse con la colocación del implante.
- Algunos componentes estériles adicionales deben estar disponibles en caso de necesidad inesperada.

#### Precauciones intraoperatorias

- Las instrucciones de la técnica quirúrgica deben seguirse cuidadosamente. Una rotura o un mal uso del implante puede herir al paciente o al personal que opera.
- Para insertar el dispositivo, deberá usarse instrumental específico.
- Atención: No use un dispositivo de dimensiones inadecuadas (diámetro y/o longitud) porque esto puede dañar los tejidos adyacentes.
- Cuando sea posible y necesario, puede usarse un sistema generador de imágenes para comprobar la colocación del dispositivo.

#### Precauciones postoperatorias

Las instrucciones y las advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico al paciente, que deben ser respetadas por el paciente, son extremadamente importantes, a fin de no comprometer la fusión ósea buscada.

- Debe darse al paciente instrucciones detalladas sobre las limitaciones del dispositivo. Deberá comunicarse al paciente que la deformación, holgura y/o rotura del dispositivo son complicaciones que pueden producirse durante la rehabilitación postoperatoria como consecuencia de una presión ponderal precoz o de una actividad muscular excesiva. El riesgo de aparición de estas complicaciones puede aumentar si el paciente está activo, débil, demente o si es incapaz de usar un dispositivo de inmovilización o apoyo externo. El paciente deberá ser aconsejado para evitar las caídas, los saltos o los sacudidas repentinas sobre la zona operada o cualquier otra acción que pueda comprometer la fusión ósea buscada.
- Para aumentar las posibilidades de éxito del acto quirúrgico, el paciente no debe exponerse a cargas excesivas que podrían causar el debilitamiento o la rotura del dispositivo. El paciente deberá ser informado sobre este riesgo y aconsejado para que sea similar sus actividades físicas, en especial, los movimientos de torsión, así como cualquier participación en actividades deportivas.
- Se debe aconsejar al paciente que evite fumar y el consumo de alcohol durante el proceso de consolidación ósea.
- La ausencia de fusión ósea provocará tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. Mediante el mecanismo de fatiga, estas tensiones finalmente pueden provocar la deformación, holgura o rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de fusión y controlar la consolidación mediante un examen radiológico. Si la ausencia de consolidación persiste o en caso de rotura, el dispositivo deberá revisarse y/o retirarse inmediatamente, antes de que se produzca una lesión grave.
- Todo implante recuperado tras una ablación debe tratarse de forma que se evite su reutilización en otro procedimiento quirúrgico. El paciente deberá ser informado de la retirada y eliminación de los dispositivos médicos del presente manual.

3. Se debe aconsejar al paciente que evite fumar y el consumo de alcohol durante el proceso de consolidación ósea.

4. La ausencia de fusión ósea provocará tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. Mediante el mecanismo de fatiga, estas tensiones finalmente pueden provocar la deformación, holgura o rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de fusión y controlar la consolidación mediante un examen radiológico. Si la ausencia de consolidación persiste o en caso de rotura, el dispositivo deberá revisarse y/o retirarse inmediatamente, antes de que se produzca una lesión grave.

5. Todo implante recuperado tras una ablación debe tratarse de forma que se evite su reutilización en otro procedimiento quirúrgico. El paciente deberá ser informado de la retirada y eliminación de los dispositivos médicos del presente manual.

#### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Para cualquier otra información complementaria sobre este dispositivo o para solicitar una técnica quirúrgica, contacte con el servicio de Atención al Cliente de ADMN o el distribuidor.

#### RECLAMACIÓN RELACIONADA CON EL PRODUCTO

Cualquier cliente o usuario de este sistema, que tenga una reclamación o un motivo de insatisfacción relacionado con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o con sus resultados, debe notificarlo al distribuidor o a ADMN. Además, si uno de los componentes implantados funciona mal o si se sospecha un mal funcionamiento, deberá advertirse al distribuidor o a ADMN. Si se sospecha que un producto ADMN ha provocado la muerte o lesión grave de un paciente o ha contribuido a ella, el distribuidor o ADMN ya la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente están establecidos deberá ser advertido inmediatamente por teléfono, fax o por correspondencia escrita. Para cualquier reclamación indique el nombre y la referencia así como el número de lote del o los componentes, su nombre y dirección, el motivo de su reclamación y especifique si se ha solicitado un informe escrito al distribuidor o a ADMN.

#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El sistema de tornillo EXRAY® está diseñado para la fijación y estabilización de segmentos óseos en osteotomías electivas de los huesos de los metatarsos y las falanges del pie, a fin de optimizar la obtención de una fusión ósea correcta de los segmentos. Este dispositivo solo está diseñado para el antepié. Las indicaciones específicas del implante están descritas en el párrafo «INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS». Este dispositivo no restablece la funcionalidad que cabría esperar de un hueso sano y, por tanto, el paciente no debe esperar unos resultados funcionales poco realistas. Además, la anatomía del cuerpo humano limita las dimensiones de cualquier dispositivo artificial de consolidación utilizado en cirugía. Esta limitación de la geometría aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas como el desmontaje, la deformación o la rotura del dispositivo. Cualquier complicación puede conducir a una operación quirúrgica adicional para retirar el dispositivo o, en algunos casos, implantar otro. Por consiguiente, es vital que siga escrupulosamente las instrucciones postoperatorias del médico. Se recomienda limitar sus actividades a aquellas recomendadas por el cirujano. Los aparatos de inmovilización y los otros dispositivos para sostener, de forma total o parcial, sus pies deben usarse según las recomendaciones del médico. Cumpliendo estas instrucciones aumentará sus oportunidades de obtener el resultado previsto y reducirá los riesgos de lesión y/o de una operación quirúrgica adicional.

#### RETIRADA Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

La retirada y la manipulación de los implantes quirúrgicos se realizará conforme a las recomendaciones de la norma ISO 12891-1 «Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos. Parte 1: retirada y manipulación.». La técnica quirúrgica detalla los pasos quirúrgicos relacionados con la extracción del implante. La eliminación de los dispositivos médicos extraídos deberá realizarse con arreglo a la legislación aplicable en el país de uso. Para Francia la eliminación se realizará con arreglo al decreto n.º 97-1048 del 6 de noviembre de 1997, relativo a la eliminación de desechos de actividades de asistencia sanitaria que entrañen riesgos de infección y similares y de piezas anatómicas. No hay ninguna disposición específica para la eliminación de los dispositivos médicos no usados.

#### ADVERTENCIAS

La responsabilidad del fabricante solo se limita a las aplicaciones e instrucciones indicadas en este manual de instrucciones.

SIMBOLO	SIGNIFICADO
	DE UN SOLO USO
	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	FECHA DE VALIDEZ
	CÓDIGO DEL LOTE
	ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN
	ADVERTENCIAS: CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES
	FABRICANTE
	NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DETERIORADO
	ALMACENAR EN UN LUGAR PROTEGIDO DE LA LUZ DIRECTA
	CONSERVAR EN UN LUGAR SECO
	LEA LAS INSTRUCCIONES
	REFERENCIA
	MATERIAL
	DIÁMETRO
	NÚMERO DE UNIDADES EN EL EMBALAJE
	KOMPATIBEL CON MRI
	PRODUCTO SANITARIO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO

## ISTRUZIONI

INFORMAZIONI IMPORTANTI DI CARATTERE MEDICO  
EXRAY®20, EXRAY®30 e EXRAY®35

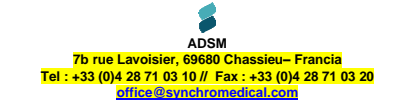
Riferimento: SUP\_7.016 **versione 6**

Data dell'ultimo aggiornamento: **06/2020**

Data della prima marcatura CE:

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

Prodotto fabbricato da:



#### OGGETTO

Le viti EXRAY® sono progettate per alleviare il dolore e l'invalidità dell'avampiede attaccando e stabilizzando i segmenti ossei in osteotomie elettive su ossea metatarsali e falangi del piede, al fine di ottimizzare la corretta fusione ossea dei segmenti interessati. Questi dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso nell'avampiede di uno scheletro maturo.

#### DESCRIZIONE

Il sistema di vite EXRAY® è destinato a un utilizzo unico ed è composto dalle viti EXRAY®20, EXRAY®30 e EXRAY®35.

La vite EXRAY® 20 è composta da un unico impianto monoblocco a chiodo provvisto di un'estremità filettata e un'estremità di raccordo caratterizzata da una riduzione del diametro. La vite EXRAY® 20 è una vite non compressiva con diametro di 2 mm a filettatura continua.

La vite EXRAY® 30 è composta da un unico impianto monoblocco. Si tratta di una vite senza testa autocompressiva con diametro di 3 mm, disponibile in più lunghezze.

La vite EXRAY® 35 è composta da un unico impianto monoblocco. Si tratta di una vite senza testa autocompressiva con diametro di 3,5 mm, disponibile in più lunghezze.

Le viti EXRAY® sono fabbricate in PEEK ai sensi della norma ASTM F2026.

#### INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

**Indicazioni:**  
Il sistema di vite EXRAY® è indicato come fissaggio in caso di piccole fratture ossee e piccole ricostruzioni ossee nei dita dello scheletro maturo seguenti casi:

- osteotomie monocorticali o bicorticali del piede;
- osteotomie metatarsali o metacarpali distali o prossimali;
- fusione della prima falange metatarsale e dell'articolazione interfalangea;
- fissaggio in caso di trattamento dell'alluce valgo (ad esempio osteotomia tipo Scarf, Chevron, ecc.);
- osteotomia di Akin.

**ATTENZIONE: da utilizzare su o secondo prescrizione di un chirurgo.** Il chirurgo deve prendere visione dei documenti di accompagnamento del dispositivo. Per comprendere e utilizzare il dispositivo non occorre una formazione specifica, sono sufficienti le qualifiche del chirurgo e la consultazione dei documenti di accompagnamento.

#### Controindicazioni:

- Le controindicazioni, a titolo non esaustivo, sono indicate di seguito:
- qualsiasi segno di infezione o infiammazione locale o sistemica;
  - obesità patologica;
  - gravidanza;
  - qualsunque altra condizione medica o chirurgica capace di compromettere il successo di un intervento con chirurgia strumentale, ad esempio la presenza di tumori maligni o anomalie congenite gravi, un aumento del tasso di sedimentazione non imputabile ad altre affezioni, un aumento del numero di globuli bianchi o una tendenza alla loro diminuzione;
  - allergia o intolleranza sospetta o nota ai materiali costitutivi dell'impianto;
  - qualsivoglia circostanza che richieda l'utilizzo di materiali diversi;
  - tutti i casi non descritti nelle indicazioni;
  - tutti i casi di rifiuto da parte dei pazienti di osservare le indicazioni postoperatorie;
  - tutti i casi in cui l'utilizzo dell'impianto potrebbe interferire con le strutture anatomiche del paziente o con un funzionamento fisiologico atteso.
- Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle degli altri dispositivi di osteosintesi. Questa strumentazione di osteosintesi non è pensata o prevista o commercializzata per applicazioni diverse da quelle indicate.

#### Potenziali effetti indesiderati:

- Oltre ai rischi connessi all'intervento di osteosintesi, riportiamo di seguito l'elenco dei potenziali effetti indesiderati, seppur non esaustivo:
- migrazione, frattura/rottura, espulsione, dislocazione, spostamento indesiderato di uno o più componenti;
  - dolori persistenti e invalidità;
  - perdita ossea associata al fenomeno dello stress shielding;
  - reazione ai corpi estranei a causa della presenza dell'impianto (ad es. sviluppo di tumori, malattie auto-immuni e/o cattiva cicatrizzazione);
  - conf