

# NOTICE D'INSTRUCTIONS

## INFORMATION MEDICALE IMPORTANTE EXRAY\*20, EXRAY\*30 et EXRAY\*35

Référence : SUP\_7.016 version 2  
Date de dernière mise à jour :11/2018

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

Produit fabriqué par :



**ADM**  
6 rue des Merisiers, 68920 Wettolsheim les Erlen – France  
Tel : +33 (0)3 89 23 75 64 // Fax : +33 (0)9 70 19 01 32  
[adv@synchromedical.com](mailto:adv@synchromedical.com)

### OBJET

Les vis EXRAY\* sont conçus 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. Ces dispositifs sont uniquement destinés à l'avant-pied.

### 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 racordement 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 fabriqués 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 dans les cas suivants :

- ostéotomies monocorticale ou bicorticale du pied ou de la main
  - ostéotomies métatarsiennes ou métacarpiennes distales ou proximales
  - fusion de la première phalange métatarsienne et de l'articulation interphalangeenne
  - fixation en cas de traitement de l'hallux valgus (par exemple, ostéotomie de scarf, en chevron, etc).
  - Ostéotomie d'Akin
- ATTENTION : A utiliser sur ou selon la prescription d'un docteur en médecine.

Ce dispositif ne devra être implanté que par un médecin qui connaît parfaitement le dispositif, son utilisation prévue, les instruments et la technique opératoire associée.

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

1. Tous signes d'infections ou d'inflammations locales ou systémiques.
2. Obsésité pathologique.
3. Grosesse.
4. Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui compromettrait le succès d'une chirurgie instrumentée, telle que la présence de tumeurs malignes ou d'anomalies congénitales graves, une élévation du taux de sédimentation inexplicable par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs ou une tendance à la baisse de ces derniers.
5. Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant suspectée ou connue.
6. Toute situation nécessitant l'utilisation de matériaux différents
7. Tous les cas non décrits dans les indications.
8. Tous les patients ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.
9. Tout patient pour lequel l'utilisation de l'implant pourrait interférer avec ses structures anatomiques ou un fonctionnement physiologique attendu.
- Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres dispositifs d'ostéosynthèse Cette instrumentation d'ostéosynthèse n'est pas conçue, ni prévue, ni vendue pour des utilisations autres que celles indiquées.

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

1. Migration, fracture/rupture, expulsion, dislocation, déplacement indésirable d'un ou des composants
  2. Douleurs persistantes et invalidités
  3. Perte osseuse liée aux court-circuitages des contraintes.
  4. Réaction aux corps étrangers à cause de la présence de l'implant (e.g. développement d'une tumeur, maladie auto-immune et/ou mauvaise cicatrisation)
  5. Conflit cutané avec les composants aux endroits où la couverture tissulaire est insuffisante avec douleurs et sensations anormales dues au volume du matériel.
  6. Infection superficielle ou profonde avec réaction inflammatoire.
  7. Septicépie
  8. Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse.
  9. Réapparition de la déformation, perte de correction
  10. Perte de sang excessive pendant l'intervention et/ou hématomes.
  11. Lésions et/ou troubles vasculaires (thrombose)
  12. Complication circulatoire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.
  13. Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale
  14. Compression des tissus ou organes proches.
- REMARQUE** : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger 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 ADM, car la combinaison avec d'autres instrumentations risque d'être incompatible et ne peut pas être garantie. ADM 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 ADM.

### 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.

### RESONANCE MAGNETIQUE

Le système de vis EXRAY\* n'a pas fait l'objet d'évaluations de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique. Le système de vis EXRAY\* n'a pas fait l'objet d'évaluations quant à d'éventuels échauffements ou déplacements dans 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 (indicateur de stérilisation) présent 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. ADM 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 stérilisé mais doit être retourné à ADM.

**ATTENTION :** Ne pas stériliser 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. Le respect des protocédés 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, 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'opérer l'implant prématurément. Toute utilisation dans des zones non recommandées par ADM ne pourra pas être garantie.

### Précautions préopératoires

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

2. Les patients répondant aux critères décrits dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés.
3. Les implants doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne doivent pas être rayés ni endommagés.
4. Avant de réaliser l'intervention, le chirurgien doit vérifier la disponibilité de la gamme d'implants et d'instruments associés. Il doit personnellement manipuler l'ensemble des dispositifs avant utilisation afin de se familiariser à la pose de l'implant.
5. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.

### Précautions opératoires

1. Les instructions de la technique opératoire doivent être soigneusement suivies. Une rupture ou une mauvaise utilisation de l'implant peut blesser le patient ou le personnel opératoire.
3. Pour insérer le dispositif, une instrumentation spécifique doit être utilisée.
4. Attention : Ne pas utiliser un dispositif de dimension incorrecte (diamètre et/ou longueur), car cela peut endommager les tissus adjacents.
6. Lorsque cela est possible et nécessaire, un système d'imagerie peut être utilisé pour vérifier la mise en place du dispositif.

### 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.

1. 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 réduction 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.
2. 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.
3. Il faut conseiller au patient d'éviter de fumer ou de consommer de l'alcool pendant le processus de consolidation osseuse.
4. 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.
5. Un patient 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'ADM 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 ADM. De plus, si l'un des composants implantés fonctionne mal, ou s'il est suspecté de mauvais fonctionnement, le distributeur ou ADM doit en être averti. Si jamais un produit ADM est suspecté d'avoir contribué 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 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. ».

L'élimination des dispositifs médicaux implantés 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° 97-1049 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.

## SYMBOL

À USAGE UNIQUE

NE PAS RESTÉRILISER

DATE DE VALIDITÉ

CODE 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 À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DIRECTE

À CONSERVER DANS UN ENDROIT SEC

LIRE LES INSTRUCTIONS

RÉFÉRENCE

MAT. MATÉRIAU

Lg. LONGUEUR

∅ DIAMÈTRE

MAT. MATÉRIAU

Lg. LONGUEUR

∅ DIAMÈTRE

MAT. MATÉRIAU

Lg. LONGUEUR

∅ DIAMÈTRE

MAT. MATÉRIAU

Lg. LONGUEUR

∅ DIAMÈTRE

MAT. MATÉRIAU

Lg. LONGUEUR

∅ DIAMÈTRE

MAT. MATÉRIAU

Lg. LONGUEUR

∅ DIAMÈTRE

MAT. MATÉRIAU

Lg. LONGUEUR

∅ DIAMÈTRE

MAT. MATÉRIAU

Lg. LONGUEUR

∅ DIAMÈTRE

## INSTRUCTION FOR USE

### IMPORTANT MEDICAL INFORMATION EXRAY\*20, EXRAY\*30 and EXRAY\*35

Reference : SUP\_7.016 version 2  
Date of last update : 11/2018

Date of first EC marking:  
-EXRAY\*20 : 2012  
-EXRAY\*30 / EXRAY\*35 : 2012

Product manufactured by :



**ADM**  
6 rue des Merisiers, 68920 Wettolsheim les Erlen – France  
Tel : +33 (0)3 89 23 75 64 // Fax : +33 (0)9 70 19 01 32  
[adv@synchromedical.com](mailto:adv@synchromedical.com)

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

### INTENDED USE

The EXRAY\* screws system is intended for small bone extremity and large/long bone reconstruction fixation/or arthrodesis procedures for general use in skeletally mature individuals. The EXRAY\* screws system is intended to be permanently implanted without any other additional device and are delivered sterile.

### PURPOSE

EXRAY\* screws are 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. These devices are only intended for use in the forefoot.

### 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 the following cases:

- monocortical or bicortical osteotomies of the foot or hand
- metatarsal or distal or proximal metacarpal 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 licensed physician.**

TAKE NOTE : To be used on or according to the recommendation of a medical practitioner. This device may only be used by a doctor who has in-depth knowledge of the device, its intended use, and related instruments and surgical techniques.

### Contraindications:

- A non-exhaustive list of contraindications is as follows:
1. Any sign of generalised or local infection.
  2. Pathological obesity.
  3. Pregnancy.
  4. 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.
  6. 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 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):

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.
  6. Superficial or deep infection with inflammatory reaction.
  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\* 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 ADM documentation, as using the system with other instruments poses the risk of incompatibility, and cannot be guaranteed. ADM 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 prevents 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 ADM.

### STORAGE AND MAINTENANCE CONDITIONS

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

### MAGNETIC RESONANCE

The EXRAY\* screw system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The EXRAY\* screw system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

### CHECKING

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. ADM 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 re-sterilised but must rather be returned to ADM. TAKE NOTE : Do not re-sterilise 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 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 ADM 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 read carefully. 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



demente oder unfähig ist, mit einem Implantat zur Verfestigung 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 Knochenfuge 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, damit er seine körperlichen Anstrengungen einschränkt, insbesondere Torsionsbewegungen sowie die Teilnahme an sportlichen Aktivitäten.

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

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

5. Infolge einer Ablation zurückgewonnene Implantate müssen so behandelt werden, dass sie in anderen chirurgischen Verfahren nicht 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 ADSTM-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 ADSTM tun. Darüber hinaus muss der Händler oder ADSTM benachrichtigt werden, wenn eine der implantierten Komponenten nicht funktioniert, oder wenn eine solche Fehlfunktion angenommen wird. Sollte davon ausgegangen werden, dass ein Produkt von ADSTM zum Ableben oder einer schweren Verletzung eines Patienten beigetragen hat, muss der Händler oder ADSTM darüber unverzüglich per Telefon, Fax oder auf schriftlichem Wege benachrichtigt werden. Bei jeglicher Reklamation müssen der Name und die Referenznummer sowie die Charginummer des (oder der) Komponente(n), Ihre Name und Anschrift, die Art Ihrer Reklamation aufgeführt sein, und es anzugeben, ob vom Händler oder ADSTM 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 Bewegungsverfähigkeit 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 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
	LÄNGE
	DURCHMESSER

	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
	LÄNGE
	DURCHMESSER

## MANUAL DE INSTRUCCIONES

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

Referencia: SUP\_7.016 versión 2  
Fecha de la última actualización: 11/2018

Fecha de 1.º distintivo CE:

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

Producto fabricado por:


<b>ADSM</b>
<b>6 rue des Merisiers, 68920 Wettolsheim les Erlen – Francia</b> <b>Tel.: +33 (0)3 89 23 75 64 // Fax: +33 (0)9 70 19 01 32</b> <b><a href="mailto:adv@synchromedical.com">adv@synchromedical.com</a></b>

#### ASUNTO

Los tornillos EXRAY® están diseñados 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. Estos dispositivos solo están diseñados para el antepié.

#### 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 roscaada y una pieza de conexión caracterizada por una reducción del diámetro. El tornillo EXRAY® 20 es un tornillo no compresivo con 3 mm de diámetro y rosca continua.

El tornillo EXRAY® 30 está compuesto por un solo implante monobloque. 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 monobloque. 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 en los siguientes casos:

- osteotomías monocorticales o bicorticales del pie o de la mano;
- 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, osteostoma in scarf, chevron, etc.);
- osteostoma de Akin.

**ATENCIÓN:** Usar con arreglo a la prescripción de un doctor en Medicina.

Este dispositivo solo puede ser implantado por un médico que conozca perfectamente el dispositivo, su uso previsto, el instrumental y la técnica quirúrgica asociada.

**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/o dispareusias.
  - Pérdida ósea relacionada con los corticocitos 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 anómalos debido al volumen del material.
  - Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria.
  - Sepsis.
  - Pseudotumoris o retraso de la consolidación ósea.
  - Resparación de la deformación y pérdida de corrección.
  - Pérdida 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 ADSTM, ya que la combinación con otro instrumental podría ser incompatible y no podrá garantizarse. ADSTM 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 ADSTM.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO O CONSERVACIÓN

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

#### RESONANCIA MAGNÉTICA

El sistema de tornillo EXRAY® no ha sido objeto de evaluaciones de seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética. El sistema de tornillo EXRAY® no ha sido objeto de evaluaciones en relación con posibles recalentamientos o desplazamientos en el 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. ADSTM 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 ADSTM.

**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. El respeto de los procedimientos preoperatorios y operatorios, el conocimiento 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 ADSTM 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.

- Deben 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 médico deberá ser informado sobre este riesgo y aconsejado para que sepa limitar 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 reavisarse 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 según las normas descritas en el párrafo "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 ADSTM 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 ADSTM. Además, si uno de los componentes implantados funciona mal o si se sospecha un mal funcionamiento, deberá advertirse al distribuidor o a ADSTM. Si se sospecha que un producto ADSTM ha provocado la muerte o lesión grave de un paciente o ha contribuido a ella, el distribuidor o ADSTM 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 ADSTM.

#### 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 habría 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 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.

Símbolo	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
	LONGITUD
	DIÁMETRO

Símbolo	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
	LONGITUD
	DIÁMETRO

Símbolo	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
	LONGITUD
	DIÁMETRO

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

Riferimento: SUP\_7.016 versione 2  
Data dell'ultimo aggiornamento: 11/2018

Data della prima marcatura CE:  
- EXRAY® 20: 2012  
- EXRAY®30 / EXRAY®35 : 2012