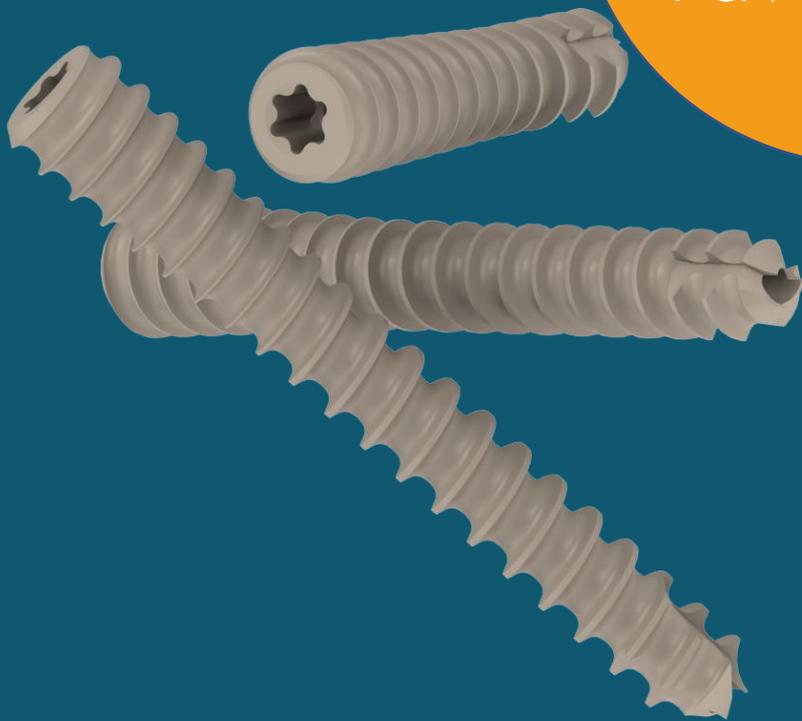


Technique Opératoire
EXray[®]

Première vis
en PEEK pour
l'avant pied



SynchroMedical

The interphalangeal reference

Description du Produit

EXray®

EXray® 20

Les broches EXray® 20 possèdent une partie filetée et un embout de connexion avec un diamètre plus étroit connectable à un moteur de chirurgie.

Les broches EXray® 20 sont des broches non compressives de diamètre 2,5 mm à filetage continu. L'insertion de la vis est préparée avec un foret de 2 mm de diamètre.

La longueur de la broche peut être réséquée après insertion avec une pince gouge ou une scie oscillante.

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

EXray® 30 et 35

Les vis EXRAY® 30 et EXRAY® 35 sont des vis monobloc. Il s'agit de vis sans tête, auto-compressives, de diamètre 3 mm et 3.5 mm disponibles suivant plusieurs longueurs.



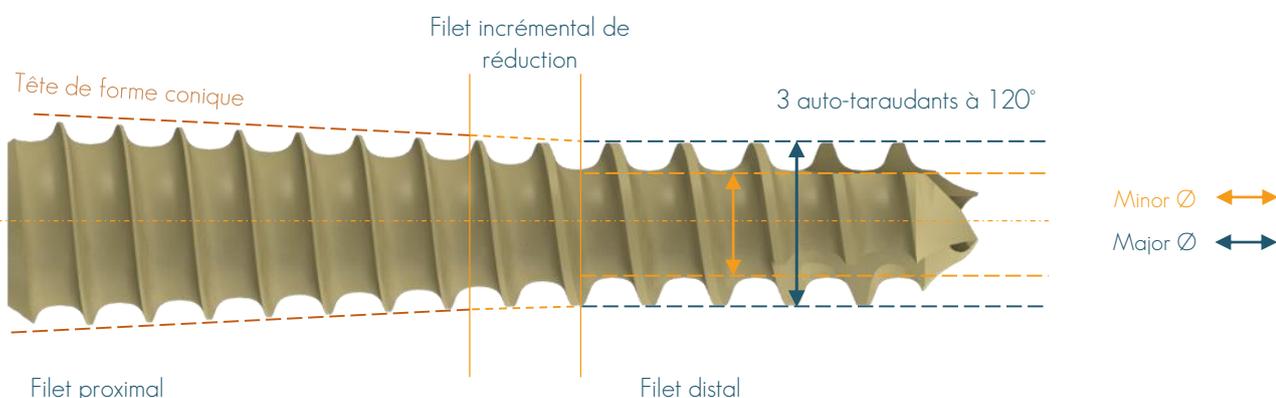
Pointe trocart

3 auto-taraudants à 120° indexés sur la pointe trocart

3 brise-copeaux à 120°

Filet continu

Marquages tous les 5 mm



Indications et Contre-indications

Les vis EXray® sont conçues pour soulager la douleur et les incapacités de l'avant pied en fixant et en stabilisant des segments osseux lors des ostéotomies électives des métatarses et 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.

Indications:

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

- Ostéotomies monocorticale ou bicorticale du pied
- Ostéotomies métatarsiennes ou métacarpiennes distales ou proximales
- Fusion de la première phalange métatarsienne et de l'articulation interphalangienne
- Fixation en cas de traitement de l'hallux valgus (par exemple, ostéotomie de scarf, en chevron, etc.)
- Ostéotomie d'Akin

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

Contre-indications:

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

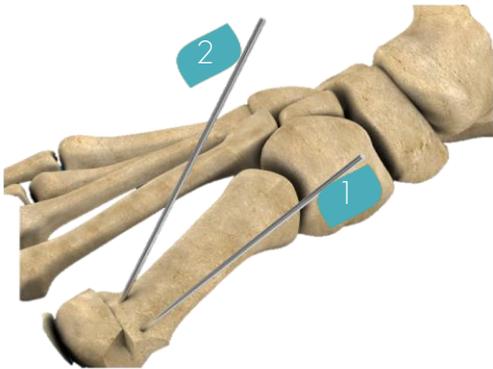
1. Tous signes d'infections ou d'inflammations locales ou systémiques
2. Obésité pathologique
3. Grossesse
4. Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui compromettrait le succès d'une chirurgie instrumentée, telle que la présence de tumeurs malignes ou d'anomalies congénitales graves, une élévation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

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

→ Pour plus d'information, se référer à la notice d'instruction EXray® référence SUP 7.016

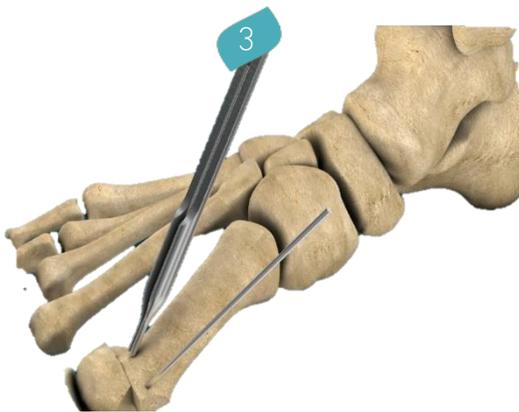
Technique Opératoire

EXray® 30/35



PREPARATION

- 1 Stabilisation de l'ostéotomie avec une broche de Kirschner Ø 1,5 mm.
- 2 Insertion de la broche de Kirschner Ø 1 mm (Ref: KW10100TR) pour le guidage des instruments et des implants.

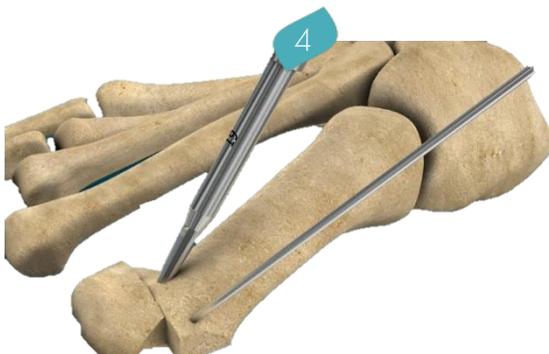


- 3 Mesure de la longueur de vis nécessaire sur la broche de Kirschner à l'aide du mesureur sur broche (Ref: HV9005).

Note: Pour les fixations bicorticales, effectuer la mesure de la longueur avec la jauge de profondeur (Ref: HV9020).



HV9020 - Jauge de profondeur



- 4 En se guidant sur la broche de Kirschner, percer l'os avec la mèche étagée canulée adaptée.(Ref: HV9040-XX) jusqu'à l'épaulement.

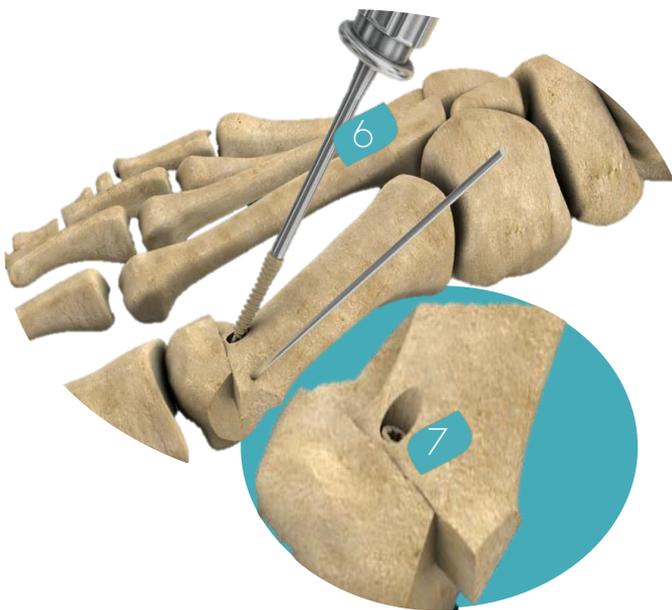
Technique Opératoire

EXray® 30/35



PREPARATION

- 5 Réaliser **manuellement** le taraudage dans l'os en se guidant sur la broche de Kirschner à l'aide du taraud canulé adapté (Ref: HV9131-XX).



- 6 Insérer manuellement la vis dans l'os, en se guidant sur la broche de Kirschner, à l'aide du tournevis (Ref: HV9140).

- 7 La vis EXray® 30 / 35 auto-compressive est implantée.



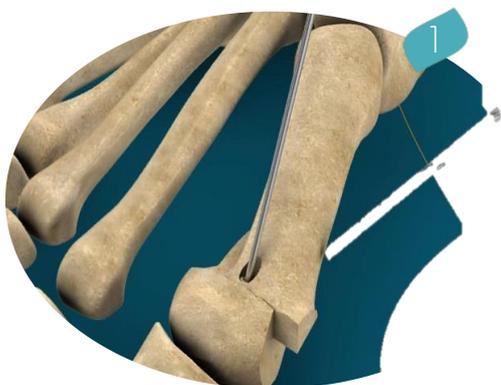
RETRAIT / REVISION

Si un retrait de l'implant s'avère nécessaire :

Utiliser l'extracteur de vis (Ref HV9050). Connecter l'extracteur de vis au manche AO (Ref: HV9010). Placer l'extracteur de vis au-dessus de la vis EXray® 30/35 implantée et dévisser délicatement et directement dans la vis en PEEK. Viser la canule avec la pointe trocart de l'extracteur de vis. L'extracteur de vis est un instrument possédant un pas inversé. Par conséquent, en continuant à dévisser la vis EXray® 30/35 sera retirée.

Technique Opératoire

EXray® 20



- 1 Après stabilisation de l'ostéotomie, percer l'os avec la mèche de Ø 2mm (Ref: AO20ST100).



- 2 Insérer la broche fileté sécable EXray® 20, avec un moteur chirurgical, au travers du canon de protection (Ref: PW9010) afin de protéger les tissus mous.



- 3 Couper la broche fileté sécable EXray® 20 avec une scie ou une pince gouge à fleur de la surface osseuse.



4 EXray® 20 implantée

RETRAIT /REVISION

Si un retrait de l'implant s'avère nécessaire : Utiliser l'extracteur de vis (Ref HV9016). Connecter l'extracteur de vis au manche AO (Ref: HV9010). Placer l'extracteur de vis au dessus de la broche fileté sécable EXray®20 implantée et dévisser délicatement. Les crans de l'extracteur de vis vont râper l'os. L'extracteur de vis est un instrument possédant un pas inversé. Par conséquent, en continuant à dévisser la broche EXray® 20 sera retirée.



Implants

EXray® 20, 30 et 35

EXray® 20 - REFERENCES DES IMPLANTS - Broche fileté sécable

REFERENCE		Ø	Longueur
PW2060		2,5	60
PW20100			100

EXray® 30 - REFERENCES DES IMPLANTS - Vis auto-compressive canulée

REFERENCE		Ø	Longueur
HVP3011		3	11
HVP3013			13
HVP3015			15
HVP3017			17
HVP3019			19
HVP3021			21
HVP3023			23
HVP3025			25
HVP3027			27
HVP3029			29
HVP3031			31

EXray® 35 - REFERENCES DES IMPLANTS - Vis auto-compressive canulée (disponible sur commande uniquement)

REFERENCE		Ø	Longueur
HVP3511		3,5	11
HVP3513			13
HVP3515			15
HVP3517			17
HVP3519			19
HVP3521			21
HVP3523			23
HVP3525			25
HVP3527			27
HVP3529			29
HVP3531			31

Instruments

EXray® 20, 30 et 35



HV9010

MANCHE AO



HV9140

TOURNEVIS LONG CANULÉ T7



HV9005

MESUREUR SUR BROCHE



HV9011-1

CONTENEUR POUR BROCHES



HV9016

EXTRACTEUR DE VIS



HV9131-013

HV9131-015

HV9131-017

HV9131-019

HV9131-021

HV9131-023

HV9131-025

HV9131-027

HV9131-029

HV9131-031

TARAUD CANULÉ



PW9010

CANON DE PROTECTION

KW10100TR

BROCHE DE KIRSCHNER AVEC POINTE TROCART



HV9040-013

HV9040-015

HV9040-017

HV9040-019

HV9040-021

HV9040-023

HV9040-025

HV9040-027

HV9040-029

HV9040-031

MÈCHE ÉTAGÉE CANULÉE



HV9115

EXray® CONTAINER A INSTRUMENTS



HV9020

JAUGE DE PROFONDEUR



AO20ST100

MÈCHE

Instrument

EXray® 20, 30 et 35



HV9050

EXTRACTEUR DE VIS



HV9132-013
HV9132-015
HV9132-017
HV9132-019
HV9132-021
HV9132-023
HV9132-025
HV9132-027
HV9132-029
HV9132-031

TARAUD



HV9041-013
HV9041-015
HV9041-017
HV9041-019
HV9041-021
HV9041-023
HV9041-025
HV9041-027
HV9041-029
HV9041-031

MÈCHE ÉTAGÉE



EXray® Kit d'instruments

Mentions légales

Ce dispositif est destiné aux professionnels de santé à des fins médicales. La distribution à tout autre destinataire est interdite. Pour des informations sur le produit, y compris les indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables potentiels et informations de conseil aux patients, voir la notice d'instruction (SUP_7.016). Vérifiez les enregistrements des produits dans le pays et les instructions d'utilisation spécifiques au produit de référence (SUP_7.016). Ce document est destiné aux professionnels habilités à pratiquer des chirurgies du membre inférieur. Chaque chirurgien doit exercer son propre jugement indépendant dans le diagnostic et le traitement d'un patient individuel. Comme pour toutes les interventions chirurgicales, la technique utilisée dans chaque cas dépendra du jugement médical du chirurgien comme meilleur traitement pour chaque patient. Les résultats varieront en fonction de la santé, du poids, de l'activité et d'autres variables. Tous les patients ne sont pas candidats à ce produit et / ou à cette procédure.

Attention: la loi fédérale (USA) limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un chirurgien.

La disponibilité de ces produits peut varier d'un pays ou d'une région à l'autre, en raison de l'approbation réglementaire locale spécifique ou des exigences de dédouanement pour la vente dans ce pays ou cette région. Le fabricant se réserve le droit, sans préavis, de modifier les produits pour améliorer leur qualité.

EXray® est une marque déposée par ADSM.

Les produits EXray® sont fabriqués en matériau PEEK selon la norme ASTM F2026.

DISPOSITIFS MEDICAUX :

- EXray® implants de classe IIb
- EXray® instruments de classe IIa
- EXray® instruments de classe I