

## NOTICE D'INSTRUCTIONS

INFORMATION MEDICALE IMPORTANTE

TIGERTRACK® system  
Référence : SUP\_7.017 version 15  
Date de dernière mise à jour : 01/2024  
Date de 1<sup>re</sup> marquage CE : 2010MDSS-UK RP Ltd.  
UK REP 6 Wilmslow Road  
Manchester M14 5TP  
UNITED KINGDOM

Produit fabriqué par :



## OBJET

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

## DESCRIPTION

Le système de vis TIGERTRACK® est destiné à un usage unique et est composé des vis TIGER22, TIGER29, TIGER35 et TIGER45, des vis TIGERTRACK® auto-compressives biseautées à 30° (TIGER29 Flange), des vis biseautées non compressives biseautées à 60° (TIGER35 Flange), des vis TIGERTRACK® sécables (TIGER18 et TIGER25) et des vis TIGERTRACK® sécables de Weil (TIGER22, TIGER29, TIGER35 et TIGER45) consistant en un seul implant monobloc. Il s'agit d'un vis sans tête auto-compressive disponible en plusieurs diamètres et longueurs. Les vis TIGERTRACK® biseautées (TIGER29 Flange et TIGER35 Flange) consistent en un seul implant monobloc. Il s'agit d'un vis sans tête auto-compressive à 30° (TIGER29 Flange) ou non compressive disponible en plusieurs diamètres et longueurs. Les vis TIGERTRACK® sécables (TIGER18 et TIGER25) consistent en un seul implant monobloc doté d'une partie filetée et d'une partie de raccordement sécable caractérisée par un élargissement du diamètre. Ces vis sont auto-compressives sans tête. Les vis TIGERTRACK® sécables de Weil (TIGER22) consistent en un seul implant monobloc doté d'une partie filetée et d'une partie de raccordement sécable caractérisée par un élargissement du diamètre. Ces vis sont auto-compressives avec tête. Les vis TIGERTRACK® sont fabriqués en titane Ti-6Al-4V ELI selon la norme ISO 5832-3 / ASTM F 136 (Norme de dimension 3.7165). A l'exception de la vis TIGER18 qui est fabriquée en un alliage chrome-cobalt conformément à la norme ISO 5832-7 (phynox - Numéro de matériau 2.4711).

## INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

**Indications :**  
Le système de vis TIGERTRACK® est indiqué en tant que fixation pour les cas de petites fractures osseuses ou de petites reconstructions osseuses de squelette mature dans les cas suivants :  
-ostéotomies monocorticales ou biconicales du pied  
-ostéotomies métatarsiennes ou métacarpennes 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  
-Ostéotomie de Weil (pour vis de Weil uniquement)

**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. Toute signe d'infections ou d'inflammations locales ou systémiques.  
2. Obésité pathologique.  
3. Grossesse.

4. Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui compromettait 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.  
10. Tout traitement dentaire pouvant influer sur la couche de passivation des implants métalliques (eg : traitement fluoré).

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 invalidantes.

3. Perforation osseuse liée aux court-circuits des contraintes.

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

5. Complaisance des tissus avec les implants aux endroits où la couverture osseuse n'est insuffisante avec douleurs et sensations anormales dues au volume du matériel.

6. Infection superficielle ou profonde avec réaction inflammatoire, Sepsis.

7. Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse.

8. Récurrence de la déformation, perte de correction.

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

10. Lésions et/ou troubles vasculaires (thrombose)

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

12. Capacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale.

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

NE JAMAIS RÉUTILISER UN IMPLANT.

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

**EMBALLAGE**

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

**CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION**

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

**RESONNANCE MAGNETIQUE**

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technique d'imagerie médicale permettant d'obtenir des vues de l'intérieur du corps de façon non invasive en utilisant un champ magnétique puissant.

En conséquence, tout corps étranger métallique ferromagnétique est à priori pouvant entraîner des brûlures ou bleuissances au niveau des corps sous l'effet d'attraction du champ magnétique. Le titan Ti-6Al-4V ELI employé pour les vis TIGER22, TIGER29, TIGER35 et TIGER45 sont compatibles avec le phynox - Numéro de matériau 2.4711.

REMARQUE : Les vis TIGER18 sont des matières métalliques non ferromagnétiques qui ne posent donc aucun risque connu quant à d'éventuels déplacements du fait de l'exposition à l'environnement de résonance magnétique. Il en est de même pour les échauffements pour lesquels la littérature trouvée par rapport au système TIGERTRACK® a concordé à des effets négligeables des échauffements même pour des dispositifs multiples implantés de manière approfondie. Un seul dispositif est recommandé après installation avant d'effectuer une radiographie.

Cependant, le système n'a pas été testé en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. Le système n'a pas été testé pour l'échauffement ou la migration dans l'environnement RM. Il est donc possible que ce produit provoque des interférences avec des outils d'investigation cliniques tels que les IRM. Certains artefacts peuvent être observés.

**Condition 8 de la norme ASTM F2503 :**

Remarque : ces informations concernent uniquement un appareil d'un étiquetage IRM à 1.5 Tesla et 3 Tesla.

Le dispositif a été défini comme compatible avec l'IRM sous condition que la terminologie spécifiée dans l'ASTM F2503 (Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique).

Les tests non cliniques ont démontré que le dispositif médical est compatible avec l'IRM sous condition :

**Informations sur la sécurité de l'IRM : Un patient équipé de dispositifs ADSM peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.**

Nominalisation des Greffes

Valueur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]

Gradient maximal du champ spatial [T/m et gauss/cm]

radiotréfrence (RF)

Type de bobine d'émission RF

Bobine d'émission pour le corps entier, aucune restriction

sur les bobines d'émission et de réception dans lesquelles le dispositif ne se trouve pas.

**Mode de fonctionnement**

Normal

**Conditions de radiofréquence (RF)**

Système d'IRM de 1.5 T B1+RMS<1.0 µT ou DAS moyen du corps entier<0.75 W/kg pendant 60 minutes de radiofréquence continue (une séquence ou une série/un balayage dos à dos sans pause).

Système IRM 3 T B1+RMS<1.0 µT ou DAS moyen du corps entier<0.75 W/kg pendant 60 minutes de radiofréquence continue (une séquence ou une série/un balayage dos à dos sans pause).

**Artéfact de l'image RM**

La présence de cet implant peut produire un artéfact d'image de 20 mm.

**DAS maximal du corps entier**

Voir détails ci-dessous

**Limites de la durée du balayage**

Système IRM 1.5 T 0.75 W/kg pour 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage dos à dos sans pause).

Système IRM 3 T 0.25 W/kg DAS moyen du corps entier<0.75 W/kg pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série dos à dos/un balayage sans pause).

**Artéfact de l'image RM**

La présence de cet implant peut produire un artéfact d'image de 20 mm.

**Maximum B1+RMS Voir détails ci-dessous**

Système IRM 1.5 T 0.75 W/kg pour 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage sans pause).

Système IRM 3 T 0.25 W/kg pour 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série dos à dos/un balayage sans pause).

**Artéfact de l'image RM**

La présence de cet implant peut produire un artéfact d'image de 20 mm.

**NOTE:** Some additional surgical procedure may be required to remedy some of these possible undesirable events.

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 planter un autre. Par conséquent, il est très important qu'il existe une scission préalablement à l'implantation pour empêcher la consolidation. Il est recommandé de limiter les activités à celles que le chirurgien vous recommande. Les appareils d'immobilisation et les 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.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances des vis TIGERTRACK® est disponible sur demande auprès de fabricant (en l'absence de fonctionnement de la base de données).

**RETRAIT ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

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'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. Aucune disposition particulière n'est requise pour l'élimination des dispositifs médicaux non utilisés.

**AVERTISSEMENTS**

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

**SYMBOLE**

NE PAS RÉUTILISER

NE PAS RESTÉRILISER

DATE LIMITÉE D'UTILISATION

CODE DE LOT

STERILISATION PAR RAYONNEMENT – SYSTEME DE BARRIÈRE STERILE DOUBLE

ATTENTION

FABRICANT

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

À CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

CRAINTE L'HUMIDITÉ

CONSULTER LA NOTICE D'INSTRUCTIONS ÉLECTRONIQUE

REFERENCE CATALOGUE

MATÉRIAU

DIAMÈTRE

NOMBRE D'UNITÉS DANS LE CONDITIONNEMENT

COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

DISPOSITIF MEDICAL

IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF

DATE DE FABRICATION + PAYS D'ORIGINE

MANDATAIRE SUISSE + IMPORTATEUR

REPRÉSENTANT AUTORISÉ EN UK

MARQUAGE CE

MARQUAGE UKCA

REMARQUE : Si les informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.

**VERIFICATION**

Tous les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation. Ceux qui présentent des signes de dommages ou des rayures sur leur surface doivent être

Grenzwerte für B1+RMS und Scandauer	1,5-T-MRT-System 1,3 µT für 60 Minuten kontinuierliche RF (die Sequenz oder die Serie/Scan ohne Unterbrechung)
MR-Bildfertakt	Das Vorderende dieses Implantats kann einen Bildfertakt von 20 mm erzeugen.
Wenn Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen, die mit diesem Parameter verbunden sind.	

## ÜBERPRÜFUNG

Die Implantate müssen vor dem Gebrauch grundsätzlich überprüft werden. Implantate, die Anzeichen von Beschädigungen aufweisen, oder deren Oberfläche zerkratzt ist, dürfen nicht verwendet werden. Die TIGERTRACK® Implantate werden steril geliefert und sind durch Gammastrahlung sterilisiert.

Es muss sichergestellt werden, dass der auf der Verpackung angebrachte Punkt (Sterilitätsanzeige) in rot farbige angezeigt ist. Implantate, deren Sterilitätsanzeige rot gefärbt ist, dürfen nicht verwendet werden.

Ferner ist zu überprüfen, dass das auf der Verpackung angegebene Halbwertszeit nicht abgelaufen ist. ADSM übernimmt keinerlei Haftung für Implantate, die nach Ablauf ihres Halbwertszeit eingesetzt werden. Implantate mit beschädigter oder zerrissener Verpackung dürfen kein zweites Mal sterilisiert und müssen aus ADSM zurückgesendet werden.

**ACHTUNG:** Ein bereits sterilisierte Implantat darf kein weiteres Mal sterilisiert werden.

**WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE**

Jeglicher chirurgische Eingriff birgt ein Missfolgsrisiko und ist von zahlreichen äußeren Faktoren abhängig, die sich auf das Ergebnis auswirken können, insbesondere, wenn der Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigt ist. Die Implantate dürfen nur in den Fällen eingesetzt werden, in denen die Knochenheilung möglich ist. Kein Implantat ist für vorgesehene, definierte Körperfunktionen langfristig standhaft, wenn der Patient eine Körperfunktion verloren hat. Eine Knochenfusion einhergeht. Wenn sich die Knochenheilung verzögert oder ganz und gar ausbleibt, kann dies eine Migration und/oder eine Beschädigung des Implantats zur Folge haben.

Die funktionale Produktlebensdauer beträgt 6 Monate. Tatsächlich tritt die erste Knochenfusion nach etwa 90 Tagen auf und macht Fortschritte. Aus diesem Grund wird das Produkt nach 6 Monaten immer noch implantiert, jedoch keine funktionelle Leistung.

Das Alterungsrisiko ist nach heutigen Kenntnissen und Gerätereiteriorität nicht gänzlich ausschließen.

Die Einhaltung der präoperativen und operativen Anleitungen, die Vertrautheit mit den Operationstechniken, die Auswahl der Implantate und die sorgfältige Prüfung der Patienten sowie die angemessene Auswahl und die Kooperation des Patienten sind für den Erfolg entscheidende Faktoren. Erwiesen ist, dass Patienten, die rauchen, mit einem hohen Risiko ausbleibender Fusion behaftet sind. Sie müssen über diese Tatsache und die damit verbundenen Folgen aufgeklärt werden. Patienten mit Fettelabilität, Unterernährung, übermäßigem Alkoholkonsum, schwachem Muskel- oder Knochenbau und/oder Patienten, die an einer Paralyse leiden, sind für die Osteosynthese-Chirurgie ebenfalls ungeeignet.

## SONSTIGE PRÄ-, INTRA- UND POSTOPERATIVE HINWEISE

### Auswahl des Implantats

Die Auswahl eines Implantats in der richtigen Größe für jeden Patienten ist eine grundlegende Voraussetzung für den Erfolg des Eingriffs, und es ist wichtig, die jeweiligen Operationsanleitungen zu berücksichtigen. Nach dem Einsetzen ist das Implantat wiederholten Belastungen ausgesetzt und seine Beständigkeit ist abhängig von der Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten und Form des menschlichen Knochens. Um diese Belastungen möglichst einzugehen und die gewünschte Knochenfusion nicht zu beeinträchtigen, 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 resultierenden Schäden oder der Notwendigkeit der erneuten Entfernung des Implantats. Für jedigen Einsatz von ADSM empfohlenen Faktoren, Erwiesen ist, dass Patienten, die rauchen, mit einem hohen Risiko ausbleibender Fusion behaftet sind. Sie müssen über diese Tatsache und die damit verbundenen Folgen aufgeklärt werden. Patienten mit Fettelabilität, Unterernährung, übermäßigem Alkoholkonsum, schwachem Muskel- oder Knochenbau und/oder Patienten, die an einer Paralyse leiden, sind für die Osteosynthese-Chirurgie ebenfalls ungeeignet.

### Präoperative Sicherheitsvorkehrungen

1. Zur Auswahl kommen ausschließlich Patienten in Frage, die die unter den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.  
2. Patienten, auf die die unter den Kontraindikationen beschriebenen Kriterien zutreffen, dürfen nicht anerkannt werden.  
3. Die Implantate müssen mit höchster Sorgfalt gehandhabt und gelagert werden. Sie dürfen weder zerkratzt noch beschädigt werden.

4. Vor dem operativen Eingriff muss der Chirurg überprüfen, dass die Implantate und die betreffende Instrumentierung verfügbar sind und muss sämtliche Implantate vor dem Gebrauch persönlich handhaben, um sich mit dem Einstellen des Implantats vertraut zu machen.

5. Zusätzliche sterile Komponenten müssen für den Fall unverwarteter Bedarfs zur Verfügung stehen.

### Intraoperative Sicherheitsvorkehrungen

1. Die Operationsanleitungen müssen sorgfältig befolgt werden. Infolge der Beschädigung oder des unsachgemäßen Gebrauchs des Implantats kann der Patient oder das chirurgische Personal verletzt werden.

2. Zum Einstellen des Implantats muss eine spezifische Instrumentierung verwendet werden.

3. Achsenrichtungen und unzureichende Dimensionierung (Durchmesser und/oder Länge) dürfen nicht eingesetzt werden, da das umliegende Gewebe dadurch beschädigt werden kann.

4. 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 den gewünschten Knochenfusion nicht zu beeinträchtigen.

1. Der Patient muss die ausführlichen Anweisungen bezüglich der Belastungen und der ersten Entlastung des Implantats durch die Beobachtung des Heilungsfortschritts, die Deformation und/oder Verkürzung, den Bruch des Implantats Komplikationen sind, die im Laufe der postoperativen Rehabilitation infolge frühzeitiger Gewichtbelastung oder übermärtiger Muskulaturbelastung auftreten können. Das Erscheinungsrisiko dieser Komplikationen kann sich erschweren, wenn der Patient aktiver, geschwächt, dem oder unfähig ist, mit einem Implantat zur Versteifung oder externen Unterstützungen umzugehen. Der Patient muss beraten werden, damit er Stütze, Sprünge oder plötzliche Erschütterungen des operierten Körperteils und jegliche Handlungen verhindert, die eine Knochenheilung beeinträchtigen können.

2. Zur Steigerung der Erfolgschancen des operativen Eingriffs darf sich der Patient nicht auf die Knie legen, um die Knochenheilung zu erleichtern. Eine Schwäche oder einen Bruch des Implantates 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 Implantates zur Folge. Aufgrund des Ermüdungsmechanismus können diese Belastungen letztendlich einen Bruch des Implantats verursachen.

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

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

### ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Wenn Sie zusätzliche Informationen über dieses Implantat oder Auskünfte zu Operationsanleitungen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder ADSM.

Die Gebrauchsanweisung kann von der [www.adsm-group.com](http://www.adsm-group.com) heruntergeladen werden. Falls die Website nicht verfügbar ist oder Sie Schwierigkeiten haben, auf das Dokument zuzugreifen, kann die ADSM Ihnen die Gebrauchsanweisung entweder per E-Mail im PDF-Format oder per Post ohne zusätzliche Kosten zugesenden (siehe oben stehende Kontaktadressen für die Zustellung Ihrer Anfrage).

### REKLAMATIONEN BEZÜGLICH DES PRODUKTS

Jeglicher Kunde oder Nutzer dieses Systems, der die Absicht hat, eine Beanstandung oder einen Grund zur Unzufriedenheit mit der Qualität, Identität, Halbjahrt, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder der Leistungsmerkmale des Produkts vorzubringen, kann diese gegenüber dem Händler oder ADSM tun. Darüber hinaus muss der Händler oder ADSM benachrichtigt werden, wenn einer der implantenten Komponenten nicht funktioniert, oder wenn eine solche Fehlfunktion angenommen wird. Wenn ein Patient eine Beanstandung an ADSM, dem Hersteller oder dem Vertrieb stellt, kann dieser Patient den Händler oder ADSM und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Benutzer und / oder der Patient befindet, kontaktieren. Bei jeglicher Reklamation müssen der Name und die Referenznummer sowie die Chirurgennummer des (oder) der Komponente(n), Ihre Name und Anschrift, die Art Ihrer Reklamation aufgeführt sein, und es anzugeben, ob vom Händler oder ADSM ein schriftlicher Bericht angefordert wird.

### INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Das TIGERTRACK® Schraubensystem dient zur Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten bei der elektiven Osteotomie von Metatarsus- und Phalangenkönen des Fußes. Dieses Implantat ist ausschließlich für den Einsatz im Vorfuß bestimmt. Die spezifischen Indikationen des Implantats sind im Abschnitt „INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN UND MOGLICHKEITEN NEBENFRÜHLINGEN“ beschrieben.

Dieses Implantat kann von einem geübten Knochen zu erwartende Funktionsfähigkeit nicht wiedergeben, und der Patient sollte keine unrealistischen Vorstellungen bezüglich der funktionalen Ergebnisse haben. Darüber hinaus wird die Dimension in der Chirurgie verwendeter künstlicher Implantate zur Knochenheilung durch die Anatomie des menschlichen Knochens 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 erfordern, um das Implantat zu entfernen oder gegebenenfalls ein anderes zu installieren. Es ist wichtig, dass der Chirurg die Anweisungen für die postoperative Anpassungen Ihres Arztes strengstens befolgt. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Gerade zur Unterbindung der Bewegungsfähigkeit und anderen Produkten auf Abstumpfung 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.

Kurzzeitig: Sicherheit und klinische Leistung der TIGERTRACK®-Schrauben ist auf Anhieb beim Hersteller erhältlich (wenn die EU-DAMED-Database nicht funktioniert).

MR-Bildfertakt Das Vorderende dieses Implantats kann einen Bildfertakt von 20 mm erzeugen.

Wenn Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen, die mit diesem Parameter verbunden sind.

### ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Die Entnahme und Handhabung chirurgischer Produkte soll gemäß der Einführung und Anwendung Norm ISO 12881-1 „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 Entfernung chirurgisch entfernt Medizinprodukte muss gemäß der in Einsatzland geltenden Gesetzgebung erfolgen. In Frankreich unterliegt die Entfernung dem Dekret Nr. 97-1048 vom 6. November 1997 über die Entfernung von infektiösen und gleichzeitigen Abfällen des Gesundheitswesens und anatomischen Teilen.

14. Compresión de los tejidos u órganos cercanos.

NOTA: Se necesita una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

8. Pseudoartrosis o retraso de la consolidación ósea.

9. Reaparición de la deformación y pérdida de corrección.

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

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

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

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

14. Compresión de los tejidos u órganos cercanos.

NOTA: Se necesita una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

### COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de tornillo TIGERTRACK® 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 ADM, ya que la combinación con otro instrumental podría ser incompatible y no podrá garantizarse.

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

NOTA: Se necesita una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

16. Cuando sea posible y necesario, puede usarse un sistema generador de imágenes para comprobar la colocación del dispositivo.

17. 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.

18. Debido a las pautas instruccionales detalladas sobre las limitaciones y dispositivos que deben aplicarse 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, demacrado 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 las sacudidas repentinas sobre la zona operada o cualquier otra acción que pueda comprometer la fusión ósea buscada.

19. Para aumentar las posibilidades de éxito del acto quirúrgico, el paciente deberá ser informado sobre las posibles complicaciones que pueden producirse cuando se somete a la extirpación de la piel, la eliminación de la grasa y la reparación de la herida.

20. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

21. Debido a la debilidad del paciente, la rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

22. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

23. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

24. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

25. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

26. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

27. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

28. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

29. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

30. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

31. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

32. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

33. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

34. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

35. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

36. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

37. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

38. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

39. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

40. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

41. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

42. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

43. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

44. La rotura del dispositivo puede aumentar si el paciente es obeso.

**AVVERTENZE**

La responsabilità del produttore è limitata unicamente alle applicazioni e alle istruzioni menzionate nelle presenti istruzioni di utilizzo.

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	NON RIUTILIZZARE
	NON RISTERILIZZARE
	DATA DI UTILIZZO
<b>LOT</b>	CODICE DEL LOTTO
	STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI - SISTEMA DI BARRIERA STERILE DOPPIA
	AVVERTENZE: CONSULTARE IL MANUALE DI ISTRUZIONI
	FABBRICANTE
	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO
	TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE DIRETTA
	RESISTENTE ALL'UMIDITÀ
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO IN FORMATO ELETTRONICO
<b>REF</b>	RIFERIMENTO AL CATALOGO
MAT. Ø	MATERIALE DIAMETRO
QTY	NUMERO DI UNITÀ NEL CONFEZIONAMENTO
	COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA IN DETERMINATE CONDIZIONI
<b>MD</b>	DISPOSITIVO MEDICO
<b>UDI</b>	IDENTIFICATORE UNICO DEL DISPOSITIVO
	DATA DI FABBRICAZIONE + PAESE DI ORIGINE
	MANDATARIO SVIZZERO + IMPORTATORE
<b>UK REP</b>	UK MANDATARIO
	MARCATURA CE
<b>UK CA</b>	MARCATURA UKCA