

NOTICE D'INSTRUCTIONS

INFORMATION MÉDICALE IMPORTANTE
TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO

Référence : SUP_7.015 version 5
Date de dernière mise à jour : 06/2019



Date de 1^{re} marquage CE :
- TOEGRIP®CLASSIC : 2010
- TOEGRIP®EVO : 2016

Produit fabriqué par :



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

OBJET

Les implants interphalangiens TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO sont conçus pour soulager la douleur et les incapacités de l'avant-pied en restaurant et/ou maintenant deux segments osseux digitaux adjacents dans un alignement anatomique correct 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

L'implant TOEGRIP®CLASSIC consiste en un seul implant monobloc doté de trois bras flexibles intramedullaires insérés dans chaque partie de la phalange. Les bras sont reliés par un profilé en forme de T. Le concept de fixation repose sur une insertion en force (press-fit) de l'implant grâce à sa forme effilée et aux macrostructures solidement ancrées une fois impactées, évitant ainsi tout déplacement de l'implant.

L'implant TOEGRIP®EVO est destiné à un usage unique et est disponible dans une gamme de 5 tailles avec 3 degrés possibles : 0°, 10° ou 20°.

Les implants TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO sont fabriqués en PEEK selon la norme ASTM F2026.

INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Indications :
Les implants TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO sont indiqués pour la reconstruction de petits os limitée à la fusion interdigitale des orteils du squelette mature dans les cas suivants : Déformations rigides/fixées :
- touchant l'articulation interphalangienne proximale (PIP)
- des orteils en marteau
- des orteils en griffe (PIP et DIP - articulation interphalangienne distale).
• Reprise chirurgicale des orteils en marteau
• Osteotomie de raccourcissement de la phalange proximale

ATTENTION : A utiliser sur ou selon la prescription d'un docteur en médecine.

Le praticien doit prendre connaissance des documents accompagnant le dispositif (notice et technique opératoire). Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour la compréhension et l'implantation du dispositif, les qualifications du praticien 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 interphalangiens. Cette instrumentation interphalangienne 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'arthrodèse interphalangienne, 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. Perte osseuse liées 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)

5. Confit 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. Septicité.

8. Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse.

9. Récurrence de la déformation, perte de correction

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

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

L'implant TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO 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 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 tenue mécanique.

EMBALLAGE

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

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

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 employant un champ magnétique puissant. En conséquence, tous corps étrangers métalliques ferromagnétiques est à proscrire pourvus d'entrainer des brûlures ou blessures par déplacement du corps sous l'effet d'attraction du champ magnétique. Le PEEK empêche la fabrication des systèmes TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO est un polymère (plastique) donc non ferromagnétique et non conducteur. En conséquence il ne pose aucun risque connu quant à d'éventuels échauffements ou déplacements ou fait de l'exposition à l'environnement de résonance magnétique.

VERIFICATION

Tous 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 TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO sont livrés stériles et ont été stérilisés par irradiation gamma.

Il convient de bien vérifier que la pastille ronde (étiquette de stérilisation) présente sur l'emballage est de couleur rouge. Ne pas utiliser un implant dont la pastille n'est pas de couleur rouge.

Il convient également de vérifier que la date de péremption figurant sur l'emballage n'est pas dépassée. ADSM se dégage de toute responsabilité en cas d'utilisation des implants après leur date de péremption. Tout implant dont l'emballage a été endommagé ou déchiré ne doit pas être restérilisé mais doit être retourné à ADSM.

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Chaque chirurgie comporte un risque d'échec, de nombreux éléments extérieurs peuvent compromettre les résultats, notamment si l'état de santé du patient est altéré. Les implants doivent être utilisés dans les cas où la consolidation osseuse est possible. Aucun implant n'est prévu pour soutenir la charge corporelle sur le long terme s'il n'est pas accompagné d'une fusion osseuse solide. Si un retard ou une absence de consolidation apparaît, l'implant est susceptible de migrer et/ou de se rompre. La durée de vie fonctionnelle du dispositif est de 6 mois. En effet, la première fusion osseuse arrive vers 90 jours et continue de progresser. Par conséquent, à partir de 6 mois le produit est toujours implanté mais n'a plus de performances fonctionnelles à assurer.

Les risques causés par le vieillissement du dispositif ne peuvent être totalement écartés compte tenu de l'état actuel des connaissances et de l'antériorité du dispositif.

Le respect des procédures préopératoires et opératoires, la connaissance des techniques opératoires, la sélection des implants et leur positionnement correct ainsi qu'une sélection appropriée et la coopération du patient sont des facteurs de succès de l'intervention. Il a été démontré que les patients qui

fument présentent un taux important de non-fusion. Ils doivent être informés de ce fait et de ses conséquences. Les patients obèses, mal nourris et/ou consomment excessivement de l'alcool, ainsi que les patients ayant une mauvaise qualité musculaire ou osseuse et/ou souffrant de polyarthrite sont également de mauvais candidats pour une chirurgie d'arthrodèse interphalangienne.

AUTRES MISES EN GARDE, PRÉOPERATOIRE, PER-OPEARTOIRE ET POSTOPÉRATOIRE

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 et pour ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée, il est important de porter grand soin aux critères de sélection du patient, au placement correct de l'implant et aux soins postopératoires.

En effet, dans le cas contraire, ces contraintes peuvent entraîner une sollicitation excessive du matériel, avec pour conséquence une déformation, une rupture ou une prise de jeu du dispositif susceptible d'entraîner un dommage ou la nécessité d'explanter l'implant prématûrement. Toute utilisation dans des zones non recommandées par ADSM 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 postopératoires

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 opérant.
2. Pour insérer le dispositif, un porté-implant doit être utilisé.
3. Attention : Ne pas utiliser un dispositif de dimension incorrecte (taille et/ou angulation), car cela peut endommager les tissus adjacents.
4. 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 rééducation postopératoire suite à une sollicitation pondérée 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'opération chirurgicale, 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. Tout implant récupéré à la suite d'une ablation doit être traité de façon à empêcher sa réutilisation dans une autre procédure chirurgicale selon les règles décrites au paragraphe retrait et élimination des dispositifs médicaux de la présente notice.

INFORMATION SUPPLEMENTAIRE

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

RECLAMATION CONCERNANT LE PRODUIT

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

INFORMATION A L'ATTENTION DU PATIENT

L'implant interphalangien TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO est conçu pour restaurer et/ou maintenir deux segments osseux digitaux adjacents dans un alignement anatomique correct 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, CONTRA-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS ».

Ce dispositif ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un sain et le patient ne doit pas s'attendre à une résultante de ses performances.

1. Migration, fracture / rupture, expulsion, dislocation, ou undesirable movement of one or more of the components

2. Persistent pain and disability

3. Claw toe deformities (PIP and DIP joints).

4. Hammer toe revision surgeries

5. Shortening osteotomies of the proximal phalanx

ATTENTION: to be used by or on the order of a licensed physician.

The licensed physician must take note of the documents accompanying the device, (IFU and surgical technique). No specific training is required for the understanding and implantation of the device. The medical doctor's qualifications and the reading of the accompanying documents are sufficient

ATTENTION: to be used by or on the order of a licensed physician.

The licensed physician must take note of the documents accompanying the device, (IFU and surgical technique). No specific training is required for the understanding and implantation of the device. The medical doctor's qualifications and the reading of the accompanying documents are sufficient

ATTENTION

SONSTIGE PRÄ-, INTRA- UND POSTOPERATIVE WARNSHINWEISE

Auswahl des Implants

Die Auswahl eines Implants 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 Implant wiederholten Belastungen ausgesetzt, und seine Beständigkeit ist abhängig von der Anpassung seiner Geometrie an die Größe und Form der menschlichen Knochen. Um diese Belastungen möglichst einzuziehen und die gewünschte Knochenfusion nicht zu beeinträchtigen, ist es grundlegend, im Hinblick auf die Abwägung der Patienten-Auswahlkriterien, die sachgerechte Positionierung des Implants und die Nachsorge mit grüter Sorgfalt vorzugehen.

Andernfalls können diese Belastungen eine übermäßige Beanspruchung des Materials nach sich ziehen, was wiederum die Verformung, den Bruch oder eine Lockerung des Implants nach sich ziehen kann, mit daraus folgenden Schäden oder der Notwendigkeit der frühzeitigen Entfernung des Implants. Für jeglichen Einsatz in vADM nicht empfohlenen Bereichen wird keinerlei Haftung übernommen.

Präoperative Sicherheitsvorkehrungen

1. 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 ankannt werden.
3. Die Implantate müssen mit höchster Sorgfalt gehandhabt und gelagert werden. Sie dürfen weder zerkratzt noch beschädigt werden.
4. Vor dem operativen Eingriff muss der Chirurg überprüfen, dass die Implantate und die betreffende Instrumentierung verfügbar sind. Er muss sämtliche Implantate vor dem Gebrauch persönlich handhaben, um sich mit dem Einsetzen des Implants vertraut zu machen.
5. Zusätzliche sterile Komponenten müssen für den Fall unerwarteten Bedarfs zur Verfügung stehen.

Intraoperative Sicherheitsvorkehrungen

1. Die Operationsanleitungen müssen sorgfältig befolgt werden. Infolge der Beschädigung oder des unsachgemäßen Gebrauchs des Implants kann der Patient oder das chirurgische Personal verletzt werden.
3. Zum Einsetzen des Implants muss ein Implantathalter verwendet werden.
4. Achtung: Implantate unangemessener Dimensionierung (Größe und/oder Angulation) dürfen nicht eingesetzt werden, da das umliegende Gewebe dadurch beschädigt werden kann.
6. Nach Möglichkeit und bei Bedarf kann ein Bildgebungssystem verwendet werden, um die korrekte Positionierung des Implants zu überprüfen.

Postoperative Sicherheitsvorkehrungen

- Die Anweisungen und postoperativen Sicherheitshinweise, die der Patient vom Arzt erhält, und die Einhaltung derselben durch den Patienten sind von grundlegender Bedeutung, um die gewünschte Knochenfusion nicht zu beeinträchtigen.
1. Der Patient muss die ausführlichen Anweisungen bezüglich der Beschränkungen des Implants einhalten. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass eine Deformation, eine Lockerung und/oder ein Bruch des Implants Komplikationen sind, die im Laufe der postoperativen Rehabilitation infolge frühzeitiger Gewichtbelastung oder übermäßiger Muskelaktivität auftreten können. Das Erscheinungsdatum dieser Komplikationen kann sich erschweren, wenn der Patient aktiv, geschwächt, dezent oder unfähig ist, mit einem Implantat zur Versteifung oder externen Unterstützung umzugehen. Der Patient muss beraten werden, damit er Stütze, Sprünge oder plötzliche Erschütterungen des operierten Körperteils und jegliche Handlungen verhindert, die eine Knochenfusion beeinträchtigen können.
 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 Implants zur Folge. Aufgrund des Ermüdungsmechanismus können diese Belastungen letztendlich eine Verformung, Lockerung oder den Bruch des Implants 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, damit sie in anderen chirurgischen Verfahren nicht wieder verwendet 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 ADSM-Kundendienst oder an den Händler.

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, Haltebarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder der Leistungsmerkmalen des Produkts vorzubringen, kann diese gegenüber dem Händler oder ADSM tun. Darüber hinaus muss der Händler oder ADSM benachrichtigt werden, wenn eine der implantierten Komponenten nicht funktioniert, oder wenn eine solche Fehlfunktion angenommen wird. Wenn der Verdacht besteht, dass ein ADSM-Produkt den Tod oder die schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, wenden Sie sich an den Händler oder ADSM und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befinden sind unverzüglich telefonisch, per Fax oder schriftlich mitzuteilen. Bei jeglicher Reklamation müssen der Name und die Referenznummer sowie die Chargennummer des (oder der) Komponente(n), Ihre Name und Anschrift, die Art Ihrer Reklamation aufgeführt sein, und es anzugeben, ob vom Händler oder ADSM ein schriftlicher Bericht angefordert wird.

INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Die interphalangealen Implantate TOEGRIP®CLASSIC und TOEGRIP®EVO wurden entwickelt, um die korrekte anatomische Ausrichtung zweier angrenzender Zehenknochensegmente wiederherzstellen und/oder zu erhalten und somit eine optimale Knochenfusion der betreffenden Segmente zu erzielen. Dieses Implantat ist ausschließlich für den Einsatz im Vorfuß bestimmt. Die spezifischen Indikationen des Implants 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 haben. Darüber hinaus wird die Dimension in der Chirurgie verwendeter künstlicher Implantate zur Knochenheilung durch die Anatomie des menschlichen Körpers eingeschränkt. Durch diese geistige Einschränkung erhöht sich das Risiko, mechanischer Komplikationen wie die Demontage, die Deformation oder der Bruch des Implants. 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. Görtele auf der Unterbindung der Bewegungsfähigkeit und andere Produkte zum Abstützen eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Gewichts sollten auf Empfehlung Ihres Arztes verwendet werden. Wenn Sie sich an diese Anweisungen halten, erhöhen Sie Ihre Chancen, das gewünschte Ergebnis zu erzielen, und Sie reduzieren die Risiken einer Verletzung und/oder eines zusätzlichen chirurgischen Eingriffs.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Die Entnahme und Handhabung chirurgischer Implantate sollte gemäß den Empfehlungen Norme ISO 12891-1 „Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten, Teil 1: Entnahme und Handhabung.“

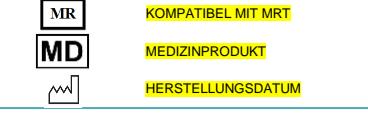
Die Entsorgung chirurgisch entfernter Medizinprodukte muss gemäß der im Einsatzland geltenden Gesetzgebung erfolgen. In Frankreich unterliegt die Entsorgung dem Dekret Nr. 97-1048 vom 6. November 1997 über die Entsorgung von infektiösen und gleichwertigen Abfällen des Gesundheitswesens und anatomischen Teilen.

Für die Entsorgung nicht verwendeter Medizinprodukte sind keine besonderen Bestimmungen enthalten.

WARNHINWEISE

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

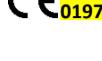
SYMBOL	BEDEUTUNG
EINWEGGEBRAUCH	
NICHT ERNEUT STERILISIEREN	
GÜLTIG BIS	
CHARGENNUMMER	
STRÄHLERSTERILISATION	
VORSICHT: SIEHE GEBRACHSANWEISUNG	
BERSTELLER	
BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN	
NICHT UNTER DIREKTER SONNENEINSTRAHLUNG LAGERN	
VOR NÄSSE SCHÜTZEN	
DIE ANWEISUNGEN LESEN	
REFERENZ	
MAT.	MATERIAL
SIZE	GRÖSSE
ANGLE	WINKEL IN °
QTY	ANZAHL DER EINHEITEN IN DER VERPACKUNG



MANUAL DE INSTRUCCIONES

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE TOEGRIP®CLASSIC Y TOEGRIP®EVO

Referencia: SUP_7.015 versión 5
Fecha de la última actualización: 06/2019



Fecha de 1.º distintivo CE:
- TOEGRIP®CLASSIC: 2010
- TOEGRIP®EVO: 2016

Producto fabricado por:



6 rue des Merisiers, 68920 Wettolsheim les Erlen – Francia
Tel.: +33 (0) 89 23 75 64 / Fax: +33 (0) 90 19 01 32
adv@synchromedical.com

ASUNTO

Los implantes interfalángicos TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO están diseñados para restaurar y/o mantener dos segmentos óseos digitales adyacentes en una alineación anatómica correcta a fin de optimizar la correcta fusión ósea de los correspondientes segmentos. Estos dispositivos solo están diseñados para el antepié de un esqueleto maduro.

DESCRIPCION

El implante TOEGRIP®CLASSIC está compuesto por un solo implante monobloque, equipado con tres brazos flexibles intramedulares insertados en cada parte de la falange. Los brazos están conectados por un perfil en forma de T. El concepto de fijación se basa en la inserción a presión (press-fit) del implante gracias a su forma anillada y a las macroestructuras sólidamente ancladas una vez impactadas, evitando así que el implante se desplace.

El implante TOEGRIP®CLASSIC está diseñado para un solo uso y está disponible en 5 tamaños diferentes con 3 grados posibles: 0°, 10° o 20°.

El implante TOEGRIP®EVO está compuesto por un solo implante monobloque, equipado con tres brazos flexibles intramedulares insertados en cada parte de la falange. Los brazos están conectados mediante un perfil cilíndrico con una desviación de altura sagital entre la parte proximal y distal. El concepto de fijación se basa en la inserción a presión (press-fit) del implante gracias a su forma anillada y a las macroestructuras sólidamente ancladas una vez impactadas, evitando así que el implante se desplace.

El implante TOEGRIP®EVO está diseñado para un solo uso y está disponible en 5 tamaños diferentes con 3 grados posibles: 0°, 10° o 20°.

Los implantes TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO están fabricados con PEEK con arreglo a la norma ASTM F2026.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Indicaciones:

Los implantes TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO están indicados para la reconstrucción de huesos pequeños, limitada a la fusión interdigital de los dedos del pie en el scelón adulto en los siguientes casos:

- Deformaciones rígidas fijas:
- Que tocan la articulación interfalángica proximal (PIP).
- De los dedos del pie en martillo.
- De los dedos del pie en garra (PIP y DIP - articulación interfalángica distal).
- Recuperación quirúrgica de los dedos del pie en martillo.
- Osteotomía de acortamiento de la falange proximal.

ATENCIÓN: para ser usado por o por orden de un médico con licencia.

El médico autorizado debe tomar nota de los documentos que acompañan al dispositivo. (IFU y técnica quirúrgica). No se requiere entrenamiento específico para la comprensión e implantación del dispositivo. Las calificaciones del médico y la lectura de los documentos que lo acompañan son suficientes.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes:

1. Cualquier signo de infección o inflamación local o sistémica.
2. Obedias patológicas.
3. Embarazo.
4. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito de una cirugía instrumentada como la presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves, un aumento de la tasa de sedimentación no debido a otras enfermedades, un aumento del número de glóbulos blancos o una tendencia a la baja de estos.
5. Alergia o intolerancia a los materiales constitutivos del implante.
6. Cualquier situación que requiera el uso de diferentes materiales.
7. Todos los casos no descritos en las indicaciones.
8. Aquellos pacientes que no quieran seguir las instrucciones del postoperatorio.
9. Cualquier paciente para quien el uso del implante pudiera interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esperado.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros dispositivos interfalángicos. Este instrumental interfalángico no está diseñado, previsto, ni a la venta para usos distintos a los indicados.

Possibles efectos adversos:

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

1. Migración, fractura o rotura, expulsión, dislocación, desplazamiento no deseado de uno o varios componentes.
2. Dolores persistentes y discapacidades.
3. Pérdida ósea relacionada con los cortocircuitos de tensiones.
4. Reacción a los cuerpos extraños por la presencia del implante (p. ej. desarrollo de un tumor, enfermedad autoinmune y/o malas cicatrizaciones).
5. Conflicto cutáneo con los componentes en las zonas donde la cubierta tisular sea insuficiente con dolores y sensaciones anómalias debido al volumen del material.
6. Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria.
7. Sepsis.
8. Pseudotumor o retraso de la consolidación ósea.
9. Reparición de la deformación y pérdida de corrección.
10. Pérdida excesiva de sangre durante la intervención y/o hematomas.
11. Lesiones y/o trastornos vasculares (trombosis).
12. Complicación circulatoria periférica (trombosis) y/o embolia pulmonar.
13. Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
14. Compresión de los tejidos u órganos cercanos.

NOTA: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO debe utilizarse con instrumental específico para este dispositivo con arreglo a la técnica quirúrgica. No debe usarse con un instrumental distinto, a menos que se haya recomendado específicamente en otra documentación de ADSM, ya que la combinación con otro instrumental podría ser incompatible y no podrá garantizarse. ADSM se libera de cualquier responsabilidad en caso de uso de instrumentos no asociados al sistema implantado.

NUNCA REUTILICE UN IMPLANTE.

La reutilización del implante representa un riesgo de contaminación y pérdida de estabilidad mecánica.

EMBALAJE

El embalaje del dispositivo debe estar intacto a su recepción. Cualquier dispositivo dañado o cuyo embalaje esté deteriorado no deberá utilizarse y deberá devolverse a ADSM.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

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

RESONANCIA MAGNÉTICA

La imagen de resonancia magnética (IRM) es una técnica de imagen médica que brinda vistas no invasivas del interior del cuerpo mediante un campo magnético fuerte. En consecuencia, debe prohibirse cualquier cuerpo extraño ferromagnético metálico que pueda causar quemaduras o lesiones por desplazamiento del cuerpo bajo el efecto de atracción del campo magnético. El PEEK utilizado para fabricar los sistemas TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO es, por lo tanto, un polímero (plástico) no ferromagnético y no conductor. En consecuencia, no presenta ningún riesgo conocido de posible calentamiento o migración debido a la exposición 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 TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO se venden estériles y esterilizados por rayos gamma.

Se recomienda comprobar que la pastilla redonda (testigo de esterilidad), 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. ADSM 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 ADSM.

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