

NOTICE D'INSTRUCTIONS

INFORMATION MEDICALE IMPORTANTE TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO

Référence : **SUP_7.015 version 4**
Date de dernière mise à jour : **05/2019**

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



Produit fabriqué par :



ADSM
6 rue des Merisiers, 68920 Wettsolshem les Erlen – France
Tel : +33 (0)3 89 23 75 64 // Fax : +33 (0)9 70 19 01 32
adv@synchro-medical.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 intramédullaires 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°.

L'implant TOEGRIP®EVO consiste en un seul implant monobloc doté de trois bras flexibles intramédullaires insérés dans chaque partie de la phalange. Les bras sont reliés par un profilé cylindrique comportant un décalage de hauteur sagittale entre la partie proximale et distale. 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 INDESIRABLES POTENTIELS

Indications :
Les implants TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO sont indiqués pour la reconstruction de petits os limitée à la fusion interdigitale des orteils de squelette **mature** dans les cas suivants:

- **Déformations rigides/xées**
 - 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
 - Oostéome 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 :

- Tous signes d'infections ou d'inflammations locales ou systémiques.
- Obésité pathologique.
- Grossesse.
- 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.
- Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant suspectée ou connue.
- Toute situation nécessitant l'utilisation de matériaux différents
- Tous les cas non décrits dans les indications.
- Tous les patients ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.
- Tout patient pour lequel l'utilisation de l'implant pourrait interférer avec ses structures anatomiques ou un fonctionnement physiologique attendu.

Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres dispositifs 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 :

- Migraion, fracture/rupture, expulsion, dislocation, déplacement indésirable d'un ou des composants
- Douleurs persistantes et invalidités
- Perte osseuse liées aux court-circuitages des contraintes.
- Réaction aux corps étrangers à cause de la présence de l'implant (e.g. développement d'un tumeur, maladie auto-immune et/ou mauvaise cicatrisation)
- Conflit cutané avec les composants aux endroits où la couverture tissulaire est insuffisante avec douleurs et sensations anormales dues au volume du matériel.
- Infection superficielle ou profonde avec réaction inflammatoire.
- Septicité
- Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse.
- Réurrence de la déformation, perte de correction
- Perte de sang excessive pendant l'intervention et/ou hématomas.
- Lésions et/ou troubles vasculaires (thrombose)
- Complication circulatoire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.
- Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale
- Compression des tissus ou organes proches.

REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

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 que cela ne soit spécifiquement recommandé dans une autre documentation ADSM, car la combinaison avec d'autres instruments risquerait d'être incompatible et ne peut pas être garantie. ADSM se dégage de toute responsabilité en cas d'utilisation d'instruments qui ne sont pas associés au système implanté.

NE JAMAIS RÉUTILISER UN IMPLANT.
La réutilisation de l'implant présente un risque de contamination et de perte de tenue mécanique.

EMBALLAGE

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

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION
Les implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine, à l'abri du soleil, de l'humidité et des températures extrêmes.

RESONNANCE MAGNETIQUE

Le système TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO n'a pas fait l'objet d'évaluations de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique. Le système TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO 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 TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO sont livrés stériles et ont été stérilisés par irradiation gamma. Il convient de bien vérifier que la pastille ronde (témoin de stérilisation) présente sur l'emballage est de couleur rouge. Ne pas utiliser un implant dont la pastille n'est pas de couleur rouge. Il convient également de vérifier que la date de péremption figurant sur l'emballage n'est pas dépassée. ADSM se dégage de toute responsabilité en cas d'utilisation de ses implants après leur date de péremption. Tout implant dont l'emballage a été endommagé ou déchiré ne doit pas être restérilisé mais doit être retourné à ADSM.

ATTENTION : Ne pas restériliser 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.
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 entièrement écartés, exemple tenu de l'état actuel des connaissances et de l'incertitude du dispositif.
Le respect des procédures préopératoires et opératoires, la connaissance des techniques opératoires, la sélection des implants et leur positionnement correct ainsi qu'une sélection appropriée et la coopération du patient sont des facteurs de succès de l'intervention. Il a été démontré que les patients qui fument présentent un taux important de non-fusion. Ils doivent être informés de ce fait et de ses conséquences. Les patients obèses, mal nourris et/ou consommant excessivement de l'alcool, ainsi que les patients ayant une mauvaise qualité musculaire ou osseuse et/ou souffrant de paralysie sont également de mauvais candidats pour une chirurgie d'arthrodèse interphalangienne.

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 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'expliquer l'implant prématurément. Toute utilisation dans des zones non recommandées par ADSM ne pourra pas être garantie.

Précautions préopératoires

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

Précautions opératoires

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

Précautions postopératoires

Les instructions et les mises en garde postopératoires données par le médecin au patient, et leur respect par le patient, sont extrêmement importantes, afin de ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée.

1. Des instructions détaillées sur les limites du dispositif doivent être données au patient. Le patient doit être informé d'une déformation, une prise de jeu, et/ou une rupture du dispositif sont des complications qui peuvent arriver pendant la réduction opératoire 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. Tout implant récupéré à la suite d'une ablation doit être traité de façon à empêcher sa réutilisation dans une autre procédure chirurgicale selon les règles décrites au paragraphe retrait et élimination des dispositifs médicaux de la présente notice.

INFORMATION SUPPLEMENTAIRE

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

RECLAMATION CONCERNANT LE PRODUIT

Tout client ou utilisateur de ce système qui a une réclamation ou un motif d'insatisfaction relatif à la qualité du produit, à son identité, à sa durabilité, à sa fiabilité, à sa sécurité, à son efficacité et/ou à ses performances, doit le notifier au distributeur ou à ADSM. De plus, si l'un des composants implantés fonctionne mal, ou s'il est suspecté de mauvais fonctionnement, le distributeur ou ADSM doit en être averti. Si jamais un produit ADSM est suspecté d'avoir provoqué ou contribué à des décès ou à une lésion grave d'un patient, le distributeur ou ADSM doit 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 interphalangen 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 types 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 accroit les possibilités de complications mécaniques comme le démontage, la déformation ou la rupture du dispositif. Toute complication peut conduire à une opération chirurgicale supplémentaire pour retirer le dispositif ou éventuellement implanter un autre. Par conséquent, il est très important que vous suiviez scrupuleusement les instructions postopératoires de votre médecin. Il est conseillé de limiter vos activités à celles que le chirurgien vous recommande. Les appareils d'immobilisation et les autres dispositifs pour soutenir partiellement ou totalement votre poids doivent être utilisés sur les recommandations de votre médecin. En vous conformant à ces instructions, vous augmenterez vos chances d'obtenir le résultat escompté et vous réduirez les risques de lésion et/ou d'opération chirurgicale supplémentaire.

RETRAIT ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le retrait et la manipulation des implants chirurgicaux se fera conformément aux recommandations ISO 12891-1 « Retrait et analyse des implants chirurgicaux. Partie 1 : retrait et manipulation. ».

L'élimination des dispositifs médicaux explantés doit être réalisée en conformité avec la législation applicable dans le pays d'utilisation. Pour la France l'élimination se fera conformément au décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Aucune disposition particulière n'est requise pour l'élimination des dispositifs médicaux non utilisés.

AVERTISSEMENTS

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

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	A USAGE UNIQUE
	NE PAS RESTÉRILISER
	DATE DE VALIDITÉ
	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 A L'ABRI DE LA LUMIÈRE DIRECTE
	À CONSERVER DANS UN ENDROIT SEC
	LIRE LES INSTRUCTIONS
	RÉFÉRENCE
	MAT. MATÉRIAU
	SIZE TAILLE
	ANGLE ANGLE EN °
	NOMBRE D'UNITES DANS LE CONDITIONNEMENT

INSTRUCTION FOR USE

IMPORTANT MEDICAL INFORMATION
TOEGRIP®CLASSIC and TOEGRIP®EVO

Reference: **SUP_7.015 version 4**
Date of last update: **05/2019**

Date of first EC marking:
- TOEGRIP®CLASSIC : 2010
- TOEGRIP®EVO : 2016



Product manufactured by:



ADSM
6 rue des Merisiers, 68920 Wettsolshem les Erlen – France
Tel: +33 (0)3 89 23 75 64 // Fax: +33 (0)9 70 19 01 32
adv@synchro-medical.com

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

INTENDED USE – FDA Specific

The TOEGRIP®CLASSIC and TOEGRIP®EVO are intended for toes for general use in skeletally mature individuals undergoing surgery limited to interdigital fusion. The TOEGRIP®CLASSIC and TOEGRIP®EVO devices are intended to be permanently implanted without any other additional device as an intramedullary bone fastener device for **forefoot**.

PURPOSE

The TOEGRIP®CLASSIC and TOEGRIP®EVO interphalangeal implants are designed to relieve pain and disability of the forefoot by restoring and/or maintaining the alignment of two adjacent digital bone segments to optimize the achievement of a correct bone fusion for the concerned segments. These devices are only intended to be used for the forefoot of a mature skeleton.

DESCRIPTION:

The TOEGRIP®CLASSIC implant consists of a single part implant with three flexible intramedullary rods inserted into each part of the phalanx. The rods are attached by a T-shaped structure. The attachment concept is based on a press-fit contact due to its tapered shape and the macrostructures solidly anchored once impacted, thus avoiding any displacement of the implant. The TOEGRIP®CLASSIC implant is intended for single use only and is available in a range of 5 sizes with 3 possible degrees: 0°, 10° or 20°.

The TOEGRIP®EVO implant consists of a single part implant with three flexible intramedullary rods inserted into each part of the phalanx. The rods are connected by a cylindrical structure with a slight height offset between the proximal and distal portion. The attachment concept is based on a press-fit contact due to its tapered shape and the macrostructures solidly anchored once impacted, thus avoiding any displacement of the implant. The TOEGRIP®EVO implant is intended for single use only and is available in a range of 5 sizes with 3 possible degrees: 0°, 10° or 20°.

TOEGRIP®CLASSIC and TOEGRIP®EVO are made from PEEK according to Standard ASTM F2026.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND POSSIBLE SIDE EFFECTS

Indications:
TOEGRIP®CLASSIC and TOEGRIP®EVO implants are indicated for the reconstruction of minor bones limited to the interdigital fusion of the toes on the **mature skeleton** in the following cases:

- **Rigidified deformations:**
 - Affected the proximal interphalangeal joint (PIJ).
 - Hammer toe deformities.
 - Claw toe deformities (PIP and DIP joints).
 - Hammer toe revision surgeries
 - 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.

Contraindications:

- Non-exhaustive list of contraindications is as follows:
 - Any sign of generalised or local infection.
 - Pathological obesity.
 - Pregnancy.
 - Any other medical or surgical condition that may compromise the success of surgery with instruments, such as the presence of malignant tumours, or serious congenital anomalies, an increase in sedimentation rates that cannot be attributed to other diseases, an increase in the number of white blood cells or a downward trend in such blood cells.
 - Suspected or known allergy or intolerance to the implant's component materials.
 - Any situation requiring the use of different materials
 - Any case not listed in the indications.
 - Any patient who is not willing to follow the postoperative instructions.
 - 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 interphalangeal devices. These interphalangeal 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 interphalangeal arthrodesis surgery, the list of possible undesirable side effects is as follows (non-exhaustive list):
- Migraion, fracture / rupture, expulsion, dislocation, or undesirable movement of one or more of the components
 - Persistent pain and disability
 - Bone loss related to short-circuiting of the constraints.
 - 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)
 - Skin incompatibility with components where there is insufficient tissue coverage with pain and abnormal sensations due to the volume of the material.
 - Superficial or deep infection with inflammatory reaction.
 - Sepsis
 - Pseudarthrosis or delay of bone fusion.
 - Recurrence of the deformation, loss of correction
 - Excessive loss of blood during the operation and / or haematoma.
 - Lesions and / or vascular disorders (thrombosis)
 - Peripheral circulatory complication (thrombosis) and / or pulmonary embolism.
 - Inability to resume the activities of normal everyday life.
 - 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 TOEGRIP®CLASSIC and TOEGRIP®EVO implants 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 ADSM documentation, as using the system with other instruments poses the risk of incompatibility and cannot be guaranteed. ADSM shall not be held responsible in the case of using instruments that are not related to the implanted system. NEVER REUSE AN IMPLANT.
Reuse of an implant presents the risk of contamination and loss of mechanical integrity.

PACKAGING

The packaging of the device must be intact on receipt. Any device that has been damaged or any device whose packaging is damaged must not be used and must rather be returned to ADSM.

STORAGE AND MAINTENANCE CONDITIONS

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

MAGNETIC RESONANCE

The TOEGRIP®CLASSIC and TOEGRIP®EVO system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The TOEGRIP®CLASSIC and TOEGRIP®EVO system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

VERIFICATION

The devices must always be checked before use. Those that show signs of damage or scratches on the surface must not be used. The TOEGRIP®CLASSIC and TOEGRIP®EVO implants are delivered sterile and have been sterilised through gamma radiation. You need to carefully check that the round disc (sterilisation mark) on the packaging is red. Do not use an implant whose disc isn't red. You also need to check that the expiry date on the packaging has not passed. ADSM disengages itself from any liability in the case of use of implants past their expiry date. Any implant with damaged or torn packaging must not be resterilised but must rather be returned to ADSM.

TAKE NOTE: Do not resterilise an implant that has already been sterilised.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Every surgery carries the risk of failure, as many external factors can compromise the outcome, especially if the patient's state of health is already compromised. The implants must only be used in cases where bone fusion is deemed to be possible. No implant has been designed to withstand body weight in the long term without being accompanied by solid bone fusion. If a delay or lack of consolidation occurs, the implant may migrate and/or be damaged. **The functional product lifetime is of 6 months. In fact, the first bone fusion occurs around 90 days and keeping progress. Therefore, from 6 months the product is still implanted but it has no functional performance.** Given the current state of knowledge and device anteriority, **the risk caused by aging cannot be totally ruled out.**

The following of preoperative and operative procedures, knowledge of surgical techniques, the selection of implants and their correct placement as well as an 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 interphalangeal 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 and to avoid compromising the desired bone fusion, 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 failure of the device, likely to cause damage or the need to remove the implant prematurely. Any use in body areas not recommended by ADSM cannot be guaranteed.

Preoperative precautions

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

Preoperative precautions

- Instructions concerning the surgical technique should be followed carefully. Any breakage or improper use of the implant may injure the patient or surgical team.
- An implant holder must be used to insert the device.
- Take note: Do not use a device of the incorrect size (diameter and/or angulation), as this may damage the surrounding tissue.
- Where possible and necessary, an imaging system may be used to check on placement of the device.

Postoperative precautions

The instructions and postoperative warnings provided to the patient by the doctor, and the patient's ability to follow them are extremely important, so as not to compromise the desired bone fusion.

- Detailed instructions on the device's limits need to be provided to the patient. The patient must be informed that any deformity, loosening, and/or rupture of the device are complications that may occur during the postoperative rehabilitation phase following early use or excessive muscle activity. The risk of the onset of these complications could be heightened if the patient is active, frail, mentally ill or incapable of using some immobilisation device or external support. The patient must be advised in order to prevent falls, jumps or hard impacts on the area operated on or about any other movement that could compromise the desired bone fusion.
- To increase the likelihood of success of the surgery, the patient must not expose themselves to excessive strain which could cause weakening or rupture of the device. The patient must be informed of this risk and advised so they are aware of how to limit their physical activity, in particular twisting movements as well as any other participation in some sports activity.
- The patient should be informed about avoiding smoking or consuming alcohol during the bone consolidation process.
- Lack of bone fusion would lead to excessive, repeated strain placed on the implant. Through the mechanism of fatigue, this strain could end up causing some deformation, loosening or rupturing of the device. It is important to immobilise the fusion area and to check consolidation through x-ray. Should lack of bone fusion persist, or in the case of rupture, the device will need to be adjusted and/or removed immediately, before any serious injury occurs.
- An implant collected following ablation must be treated in a manner to prevent its reuse in some other surgical procedure, in accordance with the regulations described in the removal and disposal section for medical devices contained in this manual.

ADDITIONAL INFORMATION

For any additional information about the device or to enquire about specific surgical techniques, kindly contact ADSM's client services or the distributor.

PRODUCT COMPLAINTS

Any customer or user of this system who has a complaint or any reason for dissatisfaction concerning the quality of a product, its identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or its performance must notify the distributor or ADSM. In addition, should any of the implanted components not function well, or if poor functioning is suspected, the distributor or ADSM must be notified about this. If one of ADSM's products is ever suspected of having caused or contributed towards a patient's death or serious injury, ADSM or the distributor should be informed of this immediately by telephone, fax or written correspondence. For any complaint, please indicate the name, reference number and batch number of the component(s) concerned, your name and address, the nature of your complaint, and specify whether a written report is requested from the distributor or ADSM.

INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

The TOEGRIP®CLASSIC and TOEGRIP®EVO interphalangeal implant is designed to restore and/or maintain two adjacent digital bone segments in anatomically correct alignment so as to optimise the obtaining of correct bone fusion for the segments concerned. This device is only intended for use in the forefoot. Specific instructions for the implant are described in the paragraph: «INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS».

This device does not restore the functionality that can be expected of healthy bone and the patient should not expect unrealistic functional results. In addition, the anatomy of the human body limits the size of any artificial consolidation device used in surgery. This geometrical limitation increases the possibility of the onset of mechanical complications such as dismantling, deformation or rupturing of the device. Any complication may lead to an additional surgical procedure to remove the device or potentially insert another device. Consequently, it is very important that you carefully follow your doctor's postoperative instructions. It is recommended that the activities you do be limited to those on your surgeon's advice. Immobilisation and other devices that partially or fully support your weight must be used on your medical practitioner's advice. By following these instructions, you will increase the likelihood of achieving the desired result, and you will be reducing the risk of injury and/or additional surgical procedures.

REMOVAL AND DISPOSAL

Abwägung der Patienten-Auswahlkriterien, die sachgerechte Positionierung des Implantats und die Nachsorge mit größter Sorgfalt vorzugehen. Andernfalls können diese Belastungen eine übermäßige Beanspruchung des Materials nach sich ziehen, was wiederum die Verformung, den Bruch oder eine Lockerung des Implantats nach sich ziehen kann, mit daraus folgenden Schäden oder der Notwendigkeit der frühzeitigen Entfernung des Implantats. Für jeglichen Einsatz in von ADSM nicht empfohlenen Bereichen wird keinerlei Haftung übernommen.

Präoperative Sicherheitsvorkehrungen

- Zur Auswahl kommen ausschließlich Patienten in Frage, die unter den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Patienten, auf die unter den Kontraindikationen beschriebenen Kriterien zutreffen, dürfen nicht anerkannt werden.
- Die Implantate müssen mit höchster Sorgfalt gehandhabt und gelagert werden. Sie dürfen weder zerkratzt noch beschädigt werden.
- Vor dem operativen Eingriff muss der Chirurg überprüfen, dass die Implantate und die betreffende Instrumentierung verfügbar sind. Er muss sämtliche Implantate vor dem Gebrauch persönlich handhaben, um sich mit dem Einsetzen des Implantats vertraut zu machen.
- Zusätzliche sterile Komponenten müssen für den Fall unerwarteten Bedarfs zur Verfügung stehen.

Intraoperative Sicherheitsvorkehrungen

- Die Operationsanleitungen müssen sorgfältig befolgt werden. Infolge der Beschädigung oder des unsachgemäßen Gebrauchs des Implantats kann der Patient oder das chirurgische Personal verletzt werden.
- Zum Einsetzen des Implantats muss ein Implantathalter verwendet werden.
- Der Patient muss die ausführlichen Anweisungen bezüglich der Beschränkungen des Implantats einhalten. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass eine Deformation, eine Lockerung und/oder ein Bruch des Implantats Komplikationen sind, die im Laufe der postoperativen Rehabilitation infolge frühzeitiger Gewichtsbelastung oder übermäßiger Muskelaktivität auftreten können. Das Erscheinungsbild dieser Komplikationen kann sich erschweren, wenn der Patient aktiv, geschwächt, dement oder unfähig ist, mit einem Implantat zur Verstärkung oder externen Unterstützung umzugehen. Der Patient muss beraten werden, damit er Stürze, Sprünge oder plötzliche Erschütterungen des operierten Körperbereichs und jegliche Handlungen verhindert, die eine Knochenfusion beeinträchtigen könnten.
- Zur Steigerung der Erfolgswahrscheinlichkeiten 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.
- Der Patient muss nahegelegt werden, während der Knochenheilung den Konsum von Tabak und Alkohol zu unterlassen.
- Sollte die Knochenfusion ausbleiben, hätte dies übermäßige und wiederholte Belastungen des Implantats zur Folge. Aufgrund des Ermüdungsmechanismus können diese Belastungen letztendlich eine Verformung, Lockerung oder den Bruch des Implantats nach sich ziehen. Es ist wichtig, den Fusionsbereich unbeweglich zu machen und die Knochenheilung durch radiologische Untersuchungen nachzuvollziehen. Falls ein anhaltendes Ausbleiben der Knochenheilung oder ein Bruch festgestellt wird, muss das Implantat revidiert und/oder sofort entfernt werden, bevor sich eine schwerwiegende Verletzung ereignet.
- Infolge einer Ablation zurückgewonnene Implantate müssen so behandelt werden, damit 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 die Auskünfte zu Operationsanleitungen benötigen, wenden Sie sich bitte an den ADSM-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 dieses 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. Sollte davon ausgegangen werden, dass ein Produkt von ADSM zum Ablösen einer schweren Verletzung eines Patienten beigetragen hat, muss der Händler oder ADSM darüber unverzüglich per Telefon, Fax oder auf schriftlichem Wege benachrichtigt werden. 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 Zeherknochensysteme wiederherzustellen und/oder zu erhalten und somit eine optimale Knochenheilung der betreffenden Segmente zu erzielen. Dieses Implantat ist ausschließlich für den Einsatz im Vorfuß bestimmt. Die spezifischen Indikationen des Implantats sind im Abschnitt JNDIKATIONEN, 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 funktionären Ergebnisse hegen. Darüber hinaus wird die Dimension in der Chirurgie verwendeter körplicher Implantate zur Knochenheilung durch die Anatomie des menschlichen Körpers eingeschränkt. Durch diese geometrische Einschränkung erhöht sich das Risiko mechanischer Komplikationen, wie die Demontage, die Deformation oder der Bruch des Implantats. Komplikationen können einen zusätzlichen operativen Eingriff erforderlich machen, um das Implantat zu entfernen oder gegebenenfalls ein anderes zu implantieren. Folglich ist es von grundlegender Bedeutung, dass Sie die postoperativen Anweisungen Ihres Arztes strengstens befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Geräte zur Unterbindung der Bewegungsfähigkeit und andere Produkte zum Abstützen eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Gewichts sollten auf Empfehlung Ihres Arztes verwendet werden. Wenn Sie sich an diese Anweisungen halten, erhöhen Sie Ihre Chancen, das gewünschte Ergebnis zu erzielen, und Sie reduzieren die Risiken einer Verletzung und/oder eines zusätzlichen chirurgischen Eingriffs.

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 entfallender 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 infektösen und gleichwertigen Abfällen des Gesundheitswesens und anatomischen Teilen. Für die Entsorgung nicht verwendeter Medizinprodukte sind keine besonderen Bestimmungen einzuhalten.

Die interphalangealen Implantate TOEGRIP®CLASSIC und TOEGRIP®EVO wurden entwickelt, um die korrekte anatomische Ausrichtung zweier angrenzender Zeherknochensysteme wiederherzustellen und/oder zu erhalten und somit eine optimale Knochenheilung der betreffenden Segmente zu erzielen. Dieses Implantat ist ausschließlich für den Einsatz im Vorfuß bestimmt. Die spezifischen Indikationen des Implantats sind im Abschnitt JNDIKATIONEN, 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 funktionären Ergebnisse hegen. Darüber hinaus wird die Dimension in der Chirurgie verwendeter körplicher Implantate zur Knochenheilung durch die Anatomie des menschlichen Körpers eingeschränkt. Durch diese geometrische Einschränkung erhöht sich das Risiko mechanischer Komplikationen, wie die Demontage, die Deformation oder der Bruch des Implantats. Komplikationen können einen zusätzlichen operativen Eingriff erforderlich machen, um das Implantat zu entfernen oder gegebenenfalls ein anderes zu implantieren. Folglich ist es von grundlegender Bedeutung, dass Sie die postoperativen Anweisungen Ihres Arztes strengstens befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Geräte zur Unterbindung der Bewegungsfähigkeit und andere Produkte zum Abstützen eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Gewichts sollten auf Empfehlung Ihres Arztes verwendet werden. Wenn Sie sich an diese Anweisungen halten, erhöhen Sie Ihre Chancen, das gewünschte Ergebnis zu erzielen, und Sie reduzieren die Risiken einer Verletzung und/oder eines zusätzlichen chirurgischen Eingriffs.

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 entfallender 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 infektösen und gleichwertigen Abfällen des Gesundheitswesens und anatomischen Teilen. Für die Entsorgung nicht verwendeter Medizinprodukte sind keine besonderen Bestimmungen einzuhalten.

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 entfallender 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 infektösen und gleichwertigen Abfällen des Gesundheitswesens und anatomischen Teilen. Für die Entsorgung nicht verwendeter Medizinprodukte sind keine besonderen Bestimmungen einzuhalten.

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 SONNENEINSTRHLUNG 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 version 4
Fecha de la última actualización: 05/2019
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)3 89 23 75 64 // Fax: +33 (0)9 70 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.
DESCRIPCIÓN
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 afilada 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 afilada 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 hueso en el seco del pie en el esqueleto adulto en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> • Deformaciones rígidas / fijas: <ul style="list-style-type: none"> - 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: <ol style="list-style-type: none"> 1. Cualquier signo de infección o inflamación local o sistémica. 2. Obesidad patológica. 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, conocida o sospechada. 6. Cualquier situación que requiera el uso de diferentes materiales. 7. Todos los casos no descritos en las instrucciones. 8. Aquellos pacientes que no quieran seguir las indicaciones 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.
Posibles efectos adversos: Además de los riesgos asociados a la cirugía de artrosis interfalángica, la lista de posibles eventos adversos, entre otros, es la siguiente: <ol style="list-style-type: none"> 1. Migración, fractura o rotura, expulsión, dislocación, desplazamiento no deseado de uno o varios componentes. 2. Dolores persistentes y discapacitados. 3. Pérdida ósea relacionada con los corticosteroides de tensiones. 4. Reacción a los cuerpos extraños por la presencia del implante (p. ej. desarrollo de un tumor, enfermedad autoinmune y/o mala cicatrización). 5. Conflicto cutáneo con los componentes en las zonas donde la cobertura tisular sea insuficiente con dolores y sensaciones anómalas debido al volumen del material. 6. Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria. 7. Sepsis. 8. Pseudoartrosis o retraso de la consolidación ósea. 9. Reparación 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 MÁGNETICA
El sistema TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO no ha sido objeto de evaluaciones de seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética. El sistema TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO 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 TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO se venden esterilizados 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. 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 no debe volver a esterilizarse, sino que debe devolverse a ADSM. 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 soportar la carga corporal a largo plazo si no está acompañado de una fusión ósea sólida. Si se presenta un retraso o ausencia de consolidación, el implante podría migrar y/o romperse. La vida útil del producto funcional es de 6 meses. De hecho, la primera fusión ósea se produce alrededor de 90 días y sigue progresando. Por lo tanto, a partir de los 6 meses, el producto todavía está implantado pero no tiene un rendimiento funcional. Dado el estado actual del conocimiento y la anterioridad del dispositivo, no se puede descartar totalmente el riesgo causado por el envejecimiento. El respeto de los procedimientos preoperatorios y operatorios, el 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 y seco y/o que sufran parálisis también son malos candidatos para una cirugía de artrosis interfalángica.

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 y para no comprometer la fusión ósea buscada, 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 ADSM 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 una montura de implante.
- Atención: No use un dispositivo de dimensiones inadecuadas (tamaño y/o angulación) 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.
- La ausencia de fusión ósea provocará tensión excesiva y repetidas sobre el implante. Mediante el mecanismo de fatiga estas tensiones finalmente pueden provocar la deformación, holgura o rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de fusión y controlar la consolidación mediante un examen radiológico. Si la ausencia de consolidación persiste o en caso de rotura, el dispositivo deberá revisarse y/o retirarse inmediatamente, antes de que se produzca una lesión grave.
- Todo implante recuperado tras una ablación debe tratarse de forma que se evite su reutilización en otro procedimiento quirúrgico de cualquier tipo.
- Las contraindicaciones y advertencias del párrafo “Retirada y eliminación de los dispositivos médicos” del presente manual.

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. Obesidad patológica.
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, conocida o sospechada.
6. Cualquier situación que requiera el uso de diferentes materiales.
7. Todos los casos no descritos en las instrucciones.
8. Aquellos pacientes que no quieran seguir las indicaciones 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.

Posibles efectos adversos: Además de los riesgos asociados a la cirugía de artrosis 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 discapacitados.
3. Pérdida ósea relacionada con los corticosteroides de tensiones.
4. Reacción a los cuerpos extraños por la presencia del implante (p. ej. desarrollo de un tumor, enfermedad autoinmune y/o mala cicatrización).
5. Conflicto cutáneo con los componentes en las zonas donde la cobertura tisular sea insuficiente con dolores y sensaciones anómalas debido al volumen del material.
6. Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria.
7. Sepsis.
8. Pseudoartrosis o retraso de la consolidación ósea.
9. Reparación 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 MÁGNETICA

El sistema TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO no ha sido objeto de evaluaciones de seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética. El sistema TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO 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 TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO se venden esterilizados 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. 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 no debe volver a esterilizarse, sino que debe devolverse a ADSM. **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 soportar la carga corporal a largo plazo si no está acompañado de una fusión ósea sólida. Si se presenta un retraso o ausencia de consolidación, el implante podría migrar y/o romperse. **La vida útil del producto funcional es de 6 meses. De hecho, la primera fusión ósea se produce alrededor de 90 días y sigue progresando. Por lo tanto, a partir de los 6 meses, el producto todavía está implantado pero no tiene un rendimiento funcional. Dado el estado actual del conocimiento y la anterioridad del dispositivo, no se puede descartar totalmente el riesgo causado por el envejecimiento.** El respeto de los procedimientos preoperatorios y operatorios, el 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

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 entrañan riesgos de infección y similares y de piezas anatómicas. No hay ninguna disposición específica para la eliminación de los dispositivos médicos no usados.

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 DETEERIORADO
	ALMACENAR EN UN LUGAR PROTEGIDO DE LA LUZ DIRECTA
	CONSERVAR EN UN LUGAR SECO
	LEA LAS INSTRUCCIONES
	REFERENCIA
MAT.	MATERIAL
SIZE	TAMAÑO
ANGLE	ÁNGULO EN °
QTY	NÚMERO DE UNIDADES EN EL EMBALAJE

INFORMAZIONI IMPORTANTI DI CARATTERE MEDICO TOEGRIP®CLASSIC e TOEGRIP®EVO
Riferimento: SUP_7.015 version 4
Data dell'ultimo aggiornamento: 05/2019
Data della prima marcatura CE: - TOEGRIP®CLASSIC : 2010 - TOEGRIP®EVO: 2016

Prodotto fabbricato da:

6 rue des Merisiers, 68920 Wettolsheim les Erlen – Francia Tel.: +33 (0)3 89 23 75 64 // Fax: +33 (0)9 70 19 01 32 adv@synchromedical.com
OGGETTO
GLi impianti interfalangea TOEGRIP®CLASSIC e TOEGRIP®EVO sono progettati per alleviare il dolore e l'invalidità dell'avampiede ripristinando e/o mantenendo l'allineamento di due segmenti ossei digitali adiacenti per ottimizzare il raggruppimento di una corretta fusione ossea per i segmenti interessati. Questi dispositivi sono destinati esclusivamente al uso dell'avampiede di uno scheletro maturo.
DESCRIZIONE
L'implianto TOEGRIP®CLASSIC è composto da un unico impianto monoblocco provvisto di tre bracci flessibili intramidollari inseriti in ciascuna parte della falange. I bracci sono collegati tramite un'asta a forma di T. Il principio di fissaggio è basato sull'inserimento a pressione (press-fit) dell'impianto grazie alla forma affusolata e alle macrostrutture solidamente ancorate che, una volta in sede, ne evitano l'eventuale spostamento. L'implianto TOEGRIP®CLASSIC è destinato a un uso singolo ed è disponibile in una gamma di 5 misure con 3 opzioni di angolazione: 0°, 10° o 20°.
L'implianto TOEGRIP®EVO è composto da un unico impianto monoblocco provvisto di tre bracci flessibili intramidollari inseriti in ciascuna parte della falange. I bracci sono collegati tramite un'asta cilindrica che presenta uno sfalsamento di altezza sagittale tra la parte prossimale e quella distale. Il principio di fissaggio è basato sull'inserimento a pressione (press-fit) dell'impianto grazie alla forma affusolata e alle macrostrutture solidamente ancorate che, una volta in sede, ne evitano l'eventuale spostamento. L'implianto TOEGRIP®EVO è destinato a un uso singolo ed è disponibile in una gamma di 5 misure con 3 opzioni di angolazione: 0°, 10° o 20°.
Gli impianti TOEGRIP®CLASSIC e TOEGRIP®EVO sono fabbricati in PEEK ai sensi della norma ASTM F2026.
INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI
Indicazioni: Gli impianti TOEGRIP®CLASSIC e TOEGRIP®EVO sono indicati per la ricostruzione di ossi di piccole dimensioni limitatamente alla fusione interdigitale delle dita dello scheletro maturo del piede nei seguenti casi: <ul style="list-style-type: none"> • Deformazioni rigide / fisse: <ul style="list-style-type: none"> • dell'articolazione interfalangea prossimale (PIP); • delle dita del piede a martello; • delle dita del piede ad artiglio (PIP e DIP - articolazione interfalangea distale); • ripresa chirurgia delle dita a martello; • osteotomia di accorciamento della falange prossimale. ATTEN