

## NOTICE D'INSTRUCTIONS

### INFORMATION MEDICALE IMPORTANTE

**TIGERTRACK<sup>®</sup> system**

Référence : SUP\_7.017 version 6  
Date de dernière mise à jour : 06/2019  
Date de 1<sup>er</sup> marquage CE : 2010



Produit fabriqué par :



**ADSM**

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

### OBJET

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

### DESCRIPTION

Le système de vis TIGERTRACK<sup>®</sup> est destiné à un usage unique et est composé des vis TIGERTRACK<sup>®</sup> sans tête auto-compressive (TIGER22, TIGER29 et TIGER45), des vis TIGERTRACK<sup>®</sup> sécables (TIGER18 et TIGER25) et des vis TIGERTRACK<sup>®</sup> sécables de Weil (TIGERW). Les vis TIGERTRACK<sup>®</sup> sans tête auto-compressive (TIGER22, TIGER29 et TIGER45) consistent en un seul implant monobloc. Il s'agit d'une vis sans tête auto-compressive disponible en plusieurs diamètres et longueurs. Les vis TIGERTRACK<sup>®</sup> sécables (TIGER18 et TIGER25) consistent en un seul implant monobloc doté d'une partie fileté et d'une partie de raccordement sécable caractérisée par un élargissement du diamètre. Ces vis sont auto-compressives sans tête. Les vis TIGERTRACK<sup>®</sup> sécables de Weil (TIGERW) consistent en un seul implant monobloc doté d'une partie fileté et d'une partie de raccordement sécable caractérisée par un élargissement du diamètre. Ces vis sont auto-compressives avec tête. Les vis TIGERTRACK<sup>®</sup> sont fabriquées en titane Ti-6Al-4V ELI selon la norme ISO 5832-3 / ASTM F 136. A l'exception de la vis TIGER18 qui est fabriquée en un alliage chrome-cobalt conformément à la norme ISO 5832-7 (phynox).

INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
<p><b>Indications<span> </span>:</b></p> <p>Le système de vis TIGERTRACK<sup>®</sup> est indiqué en tant que fixation pour les cas de petites fractures osseuses ou de petites reconstructions osseuses de squelette mature dans les cas suivants<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-ostéotomies monocorticale ou bicorticale du pied ou de la main</li> <li>-ostéotomies métatarsiennes ou métacarpiennes distales ou proximales, qui ne nécessitent ni débridement ni fixation</li> <li>-fusion de la première phalange métatarsienne et de l'articulation interphalangienn</li> <li>-fixation en cas de traitement de l'hallux valgus (par exemple, ostéotomie de scarf, en chevron, etc.)</li> <li>-Ostéotomie d'Akin</li> <li>-Ostéotomie de Weil</li> </ul>

<p><b>ATTENTION<span> </span>: A utiliser sur ou selon la prescription d'un docteur en médecine.</b></p> <p>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.</p> <p><b>Contre-indications<span> </span>:</b></p> <p>Les contre-indications, à titre non exhaustif, sont les suivantes<span> </span>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tous signes d'infections ou d'inflammations locales ou systémiques.</li> <li>2. Obésité pathologique.</li> <li>3. Grossesse.</li> <li>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 inexpliquée par des maladies, une élévation du nombre de globules blancs ou une tendance à la baisse de ces derniers.</li> <li>5. Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant suspectée ou connue.</li> <li>6. Toute situation nécessitant l'utilisation de matériaux différents</li> <li>7. Tous les cas non décrits dans les indications.</li> <li>8. Tous les patients ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.</li> <li>9. Tout patient pour lequel l'utilisation de l'implant pourrait interférer avec ses structures anatomiques ou un fonctionnement physiologique attendu.</li> <li>10. Tout traitement dentaire pouvant influencer sur la couche de passivation des implants métalliques (e.g.<span> </span>: traitement fluoré)</li> </ol> <p>Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres dispositifs d'ostéosynthèse. Cette instrumentation d'ostéosynthèse n'est pas conçue, ni prévue, ni vendue pour des utilisations autres que celles indiquées.</p>
--

**Effets indésirables potentiels :**

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

1. Migration, fracture/rupture, expulsion, dislocation, déplacement indésirable d'un ou des composants.
  2. Douleurs persistantes et invalidités.
  3. Perte osseuse liée aux court-circuitages des contraintes.
  4. Réaction aux corps étrangers à cause de la présence de l'implant (e.g. développement d'une tumeur, maladie auto-immune et/ou mauvaise cicatrisation).
  5. Conflit cutané avec des 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. Septicié.
  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 hématomes.
  11. Lésions et/ou troubles vasculaires (thrombose)
  12. Complication circulatoire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.
  13. Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale.
  14. Compression des tissus ou organes proches.
- REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

### MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

Le système de vis TIGERTRACK<sup>®</sup> doit être utilisé avec des instruments spécifiques à ce dispositif, selon la technique opératoire. Il ne doit pas être utilisé avec un instrumental différent, à moins que cela ne soit spécifiquement recommandé dans une autre documentation ADSM, car la combinaison avec d'autres instrumentations 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

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, tout corps étranger métallique ferromagnétique est à proscrire pouvant entraîner des brûlures ou blessures par déplacement du corps sous l'effet d'attraction du champ magnétique. Le titane Ti6Al4V ELI employé pour les vis TIGER22, TIGER25, TIGER29, TIGER45 et TIGERW, tout comme le Phynox employé pour les vis TIGER18 sont des matières métalliques non ferromagnétiques qui ne posent donc aucun risque connu quant à éventuels déplacements du fait de l'exposition à l'environnement de résonance magnétique. Il en est de même pour les chauffements qui n'ont été observés que sur des boucles conductrices ce qui n'est pas le cas du système TIGERTRACK<sup>®</sup>. Un délai de 6-8 semaines est recommandé après implantation avant d'effectuer ce type d'examen. Quelques artefacts peuvent être observés.

### VERIFICATION

Les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation. Ceux qui présentent des signes de dommages ou des rayures sur leur surface ne doivent pas être utilisés. Les implants TIGERTRACK<sup>®</sup> sont livrés stériles et ont été stérilisés par irradiation gamma. Il convient de bien vérifier que le pastille ronde (témoins 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 retour 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 préparatoires et opératoires, la connaissance des techniques opératoires, la sélection des implants et leur positionnement correct ainsi qu'une sélection appropriée et la coopération du patient sont des facteurs de succès

de l'intervention. Il a été démontré que les patients qui fument présentent un taux important de non-fusion. Ils doivent être informés de ce fait et de ses conséquences. Les patients obèses, mal nourris et/ou consommant excessivement de l'alcool, ainsi que les patients ayant une mauvaise qualité musculaire ou osseuse et/ou souffrant de paralysie sont également de mauvais candidats pour une chirurgie d'ostéosynthèse.

### AUTRES MISES EN GARDE, PREOPERATOIRE, PER-OPERATOIRE ET POSTOPERATOIRE

#### Sélection d'un implant

La sélection adéquate de la taille de l'implant pour chaque patient est cruciale à la réussite de l'intervention, il est important de se référer à la technique opératoire. Une fois implanté, l'implant est soumis à des contraintes répétées, et sa résistance est limitée par l'adaptation de sa géométrie à la taille et à la forme des os humains. Afin de minimiser ces contraintes 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 prématurément. Toute utilisation dans des zones non recommandées par ADSM ne pourra pas être garantie.

#### Précautions préparatoires

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

#### Précautions opératoires

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

#### Précautions postopératoires

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

1. Des instructions détaillées sur les limites du dispositif doivent être données au patient. Le patient doit être informé qu'une déformation, une prise de jeu, et/ou une rupture du dispositif sont des complications qui peuvent arriver pendant la rééducation postopératoire suite à une sollicitation pondérale précoce ou à une activité musculaire excessive. Le risque d'apparition de ces complications peut être accru si le patient est actif, affaibli, dément ou incapable d'utiliser un dispositif d'immobilisation ou de soutien externe. Le patient devra être conseillé afin d'éviter les chutes, les sauts ou les secousses brusques sur la zone opérée ou toute autre action pouvant compromettre la fusion osseuse recherchée.
2. Pour augmenter les chances de réussite de l'acte chirurgical, le patient doit pas s'engager à des charges excessives qui pourraient provoquer un affaiblissement ou une fracture du tissu adhésif. 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 au décès ou à une lésion grave d'un patient, le distributeur ou ADSM et l'autorité compétente de l'Etat 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 (ou des composants), 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





















Le système de vis TIGERTRACK<sup>®</sup> est conçu pour la fixation et la stabilisation de segments osseux lors des ostéotomies électives des os des métatarses et des phalanges du pied. Ce dispositif est uniquement destiné à l'avant-pied. Les indications spécifiques de l'implant sont décrites dans le paragraphe « INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS ». Ce dispositif ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes. De plus, l'anatomie du corps humain limite la dimension de tout dispositif artificiel de consolidation utilisé en chirurgie. Cette limitation de la géométrie accroît les possibilités de complications mécaniques comme le démontage, la déformation ou la rupture du dispositif. Toute complication peut conduire à une opération chirurgicale supplémentaire pour retirer le dispositif ou éventuellement en planter un autre. Par conséquent, il est très important que vous suiviez scrupuleusement les instructions postopératoires de votre médecin. Il est conseillé de limiter vos activités à celles que le chirurgien vous recommande. Les appareils d'immobilisation et les autres dispositifs pour soutenir partiellement ou totalement votre poids doivent être utilisés sur les recommandations de votre médecin. En vous conformant à ces instructions, vous augmenterez vos chances d'obtenir le résultat escompté et vous réduirez les risques de lésion et/ou d'opération chirurgicale supplémentaire.

#### RETRAIT ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le retrait et la manipulation des implants chirurgicaux se fera conformément aux recommandations de la norme ISO 12891-1 « Retrait et analyse des implants chirurgicaux. Partie 1 : retrait et manipulation. ». La technique opératoire détaille les étapes chirurgicales liées au retrait de l'implant. 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'information des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. Aucune disposition particulière n'est requise pour l'élimination des dispositifs médicaux non utilisés.

#### AVERTISSEMENTS

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


SYMBOLE	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 À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DIRECTE
	À CONSERVER DANS UN ENDROIT SEC
	LIRE LES INSTRUCTIONS
	RÉFÉRENCE
	MATÉRIAU
	LONGUEUR
	DIAMÈTRE
	NOMBRE D'UNITES DANS LE CONDITIONNEMENT
	COMPATIBLE AVEC l'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS
	DISPOSITIF MEDICAL
	DATE DE FABRICATION
	IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF

## INSTRUCTION FOR USE

IMPORTANT MEDICAL INFORMATION
<p><b>TIGERTRACK<sup>®</sup> system</b></p> <p>Reference<span> </span>: SUP_7.017 version 6 Date of last update<span> </span>: 06/2019 Date of first EC marking<span> </span>: 2010</p>



Product manufactured by :



**ADSM**

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

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

### INTENDED USE – FDA specific

The TIGERTRACK<sup>®</sup> screws system is intended for small bone extremely and largebone bone reconstruction fixation/arthrodesis procedures for general use in skeletally mature individuals. The TIGERTRACK<sup>®</sup> screws system is intended to be permanently implanted without any other additional device and are delivered sterile.

### PURPOSE

TIGERTRACK<sup>®</sup> screws are designed to relieve pain and disability of the forefoot by attaching and stabilising bone segments in elective osteotomies on metatarsal bones and phalanges of the foot, in order to optimise the correct bone fusion of the segments concerned. These devices are only intended for use in the forefoot of a mature skeleton.

### DESCRIPTION

The TIGERTRACK® screw system is intended for single use and is composed of TIGERTRACK® self-compressive headless screws (TIGER22, TIGER29 and TIGER45), TIGERTRACK® snap-off screws (TIGER18 and TIGER25) and Weil's snap-off screws TIGERW.

TIGERTRACK<sup>®</sup> self-compressive headless screws (TIGER22, TIGER29 and TIGER45) comprise a single part implant. These self-compressive headless screws are available in several different diameters and lengths.

Snap-off TIGERTRACK<sup>®</sup> screws (TIGER18 and TIGER25) comprise a single part implant fitted with a threaded portion and a snap-off connector portion with a wider diameter. These are self-compressive, headless screws. Weil's snap-off TIGERTRACK<sup>®</sup> screws (TIGERW) comprise a single part implant fitted with a threaded portion and a snap-off connector portion with a wider diameter. These are self-compressive screws with a head.

TIGERTRACK<sup>®</sup> screws are manufactured in Ti-6Al-4V ELI titanium according to Standard ISO 5832-3 / ASTM F 136. With the exception of the TIGER18 which is manufactured in a chrome-cobalt alloy according to ISO 5832-7.

### INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND POSSIBLE SIDE EFFECTS

**Indications :**

The TIGERTRACK<sup>®</sup> screw system is indicated as an attachment system for small bone fractures or minor bone reconstruction in skeletally mature in the following cases:

- monocortical or bicortical osteotomy of the foot or hand
- metatarsal or distal or proximal metatarsal osteotomy
- fusion of the first metatarsophalangeal and interphalangeal joint
- attachment in the case of treatment of Hallux Valgus (e.g. scarf procedure, chevron osteotomy, etc.)
- Akin osteotomy
- Weil osteotomy

**CAUTION : 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:

A non-exhaustive list of contraindications is as follows:

1. Any sign of generalised or local infection.
  2. Pathological obesity.
  3. Pregnancy.
  4. Any other medical or surgical condition that may compromise the success of surgery with instruments, such as the presence of malignant tumours, or serious congenital anomalies, an increase in sedimentation rates that cannot be attributed to other diseases, an increase in the number of white blood cells or a downward trend in such blood cells.
  5. Suspected or known allergy or intolerance to the implant's component materials.
  6. Any situation requiring the use of different materials (including, but not listed in the indications).
  6. Any patient who is not willing to follow the postoperative instructions.
  9. Any patient in whom use of the implant may interfere with anatomical organs or some expected physiological function.
  10. Any dental treatment that could affect the passivation layer of metal implants (such as fluoride treatment)
- The contraindications pertaining to these devices are similar to those pertaining to other osteosynthesis instruments. These instruments have not been designed for, intended or sold for any use other than those indicated.

#### Possible side effects:

In addition to risks associated with any surgery to the extremities, the list of possible undesirable side effects is as follows (non-exhaustive list):

1. Migration, fracture/rupture, expulsion, dislocation, or undesirable movement of one or more of the components.
  2. Persistent pain and disability.
  3. Bone loss related to short-circuiting of the constraints.
  4. The body's reaction to a foreign object owing to the presence of the implant (e.g. the development of a tumour, auto-immune disease and/or poor healing).
  5. Skin incompatibility with components where there is insufficient tissue coverage with pain and abnormal sensations due to the volume of the material.
  6. Superficial or deep infection with inflammatory reaction.
  7. Sepsis.
  8. Pseudarthrosis or delay of bone fusion.
  9. Recurrence of the deformation, loss of correction.
  10. Excessive loss of blood during the operation and/or haematoma.
  11. Lesions and/or vascular disorders (thrombosis)
  12. Peripheral circulatory complication (thrombosis) and/or pulmonary embolism.
  13. Inability to resume the activities of normal everyday life.
  14. Compression of nearby tissues or organs.
- NOTE: Some additional surgical procedures may be required to remedy some of these possible undesirable events.

### INSERTION OF THE DEVICE

The TIGERTRACK<sup>®</sup> screw system must be used with instruments specially designed for the device according to the surgical technique concerned. It must not be used with any other instruments, unless this has specifically been recommended in some other 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 associated with 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 HANDLING CONDITIONS

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

### MAGNETIC RESONANCE

Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a medical imaging technique that provides non-invasive views of the body interior using a strong magnetic field. Consequently, any ferromagnetic metallic foreign body is to be proscribed which can cause burns or injuries by displacement of the body under the effect of attraction of the magnetic field. Titanium Ti6Al4V ELI used for TIGER22, TIGER25, TIGER29, TIGER45 and TIGERW screws as well as Phynox used for TIGER18 screws are non-ferromagnetic metallic materials which pose no known risk for possible migration due to exposure to the magnetic resonance environment. It is the same for the heating which has been observed only on conductive loops which is not the case of the TIGERTRACK® system. A delay of 6-8 weeks is recommended after implantation before performing this type of examination. Some artifacts can be observed

### VERIFICATION

The devices must always be checked before use. Those that present signs of damage or scratches on the surface must not be used. TIGERTRACK<sup>®</sup> 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 the use of implants past their expiry date. Any implant with damaged or torn packaging must not be resterilised and 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 rupture. 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 osteosynthesis surgery.

### OTHER PREOPERATIVE, PEROOPERATIVE 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 loosening 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

