

# NOTICE D'INSTRUCTIONS

INFORMATION MÉDICALE IMPORTANTE  
TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO

Référence : SUP\_7.015 version 11  
Date de dernière mise à jour : 04/2023



Date de 1<sup>re</sup> marquage CE :  
- TOEGRIP®CLASSIC : 2010  
- TOEGRIP®EVO : 2016  
Produit fabriqué par :

**ADSM**  
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu - France  
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 // Fax : +33 (0)4 28 71 03 20  
[office@synchomedical.com](mailto:office@synchomedical.com)

## OBJET

Les implants interphalangiens TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO sont conçus pour soulager la douleur et les incapacités de l'avant-pied en restaurant et/ou maintenant deux segments osseux digitaux adjacents dans un alignement anatomique correct afin d'optimiser l'obtention d'une fusion osseuse correcte des segments concernés. Ces dispositifs sont uniquement destinés à l'avant-pied d'un squelette mature.

## DESCRIPTION

L'implant TOEGRIP®CLASSIC consiste en un seul implant monobloc doté de trois bras flexibles intramedullaires insérés dans chaque partie de la phalange. Les bras sont relâchés 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®CLASSIC 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 intramedullaires insérés dans chaque partie de la phalange. Les bras sont relâchés 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, CONTRA-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 du squelette mature dans les cas suivants:

- Déformations rigides/fixées :
  - touchant l'articulation interphalangienne proximale (PIP)
  - des orteils en marteau
  - des orteils en griffe (PIP et DIP - articulation interphalangienne distale).
- Reprise chirurgicale des orteils en marteau
- Ostéotomie 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.

4. Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui compromettrait le succès d'une chirurgie instrumentée, telle que la présence de tumeurs malignes ou d'anomalies congénitales graves, une élévation du taux de sédimentation inexplicable par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs ou une tendance à la baisse de ces derniers.

5. Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant suspectée ou connue.

6. Toute situation nécessitant l'utilisation de matériaux différents

7. Tous les cas non décrits dans les indications.

8. Tous les patients ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.

9. Tout patient pour lequel l'utilisation de l'implant pourrait interférer avec ses structures anatomiques ou un fonctionnement physiologique attendu.

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

**Effets indésirables potentiels :**

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

- Migration, fracture/rupture, expulsion, dislocation, déplacement indésirable d'un des composants
- Douleurs persistantes et invalides
- Perte osseuse liées aux court-circuits des contraintes.
- 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)
- Confit 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.
- Sépticité
- Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse.
- Récurrence de la déformation, perte de correction
- Perte de sang excessive pendant l'intervention et/ou hémorragies.

11. Lésions et/ou troubles vasculaires (thrombose)

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

13. Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale

14. Compression des tissus ou organes proches.

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

**MISE EN PLACE DU DISPOSITIF**

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

**NE JAMAIS RÉUTILISER UN IMPLANT.**

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

## EMBALLAGE

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

## CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

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

## RESONNANCE MAGNETIQUE

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

En conséquence, 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 PEEK employé la fabrication des systèmes TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO est un polymère (plastique) donc non ferromagnétique et non conducteur. En conséquence il ne pose aucun risque connu quant à d'éventuels échauffements ou déplacements du fait de l'exposition à l'environnement de résonance magnétique.

**VÉRIFICATION**

Tous les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation. Ceux qui présentent des signes de dommages ou des rayures sur leur surface ne devront pas être utilisés. Les implants TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO sont livrés stériles et ont été stérilisés par irradiation gamma.

Il convient de bien vérifier que la pastille ronde (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 stérilisé mais doit être retourné à ADSM.

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

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Chaque chirurgie comporte un risque d'échec, de nombreux éléments extérieurs peuvent compromettre les résultats, notamment si l'état de santé du patient est altéré. Les implants doivent être utilisés dans les cas où la consolidation osseuse est possible. Aucun implant n'est prévu pour soutenir la charge corporelle sur le long terme si n'a 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.

Tous 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.

Les risques 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, PRÉOPÉRATOIRE, PRÉ-OPÉRATOIRE ET POSTOPÉRATOIRE

### Selection 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'entrainer un dommage ou la nécessité d'explanter l'implant prématûrement. Toute utilisation dans des zones non recommandées par ADSM ne pourra pas être garantie.

### Précautions préopératoires

- 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 postopératoires

- 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.
4. Attention : Ne pas utiliser un dispositif de dimension incorrecte (taille et/ou angulation), car cela peut endommager les tissus adjacents.
6. Lorsque cela est possible et nécessaire, un système d'imagerie doit 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 ou une rupture du dispositif sont des complications qui peuvent arriver pendant la rééducation postopératoire suite à une sollicitation pondérée précoce ou à une activité musculaire excessive. Le risque d'apparition de ces complications peut être accru si le patient est actif, affabli, 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 sous 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 relativé 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 avertis sans délai par téléphone, par fax ou par une correspondance écrite. Pour toute réclamation, veuillez indiquer le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du (ou des) composant(s), vos noms et adresse, la nature de votre réclamation, et spécifier si un rapport écrit est demandé au distributeur ou à ADSM.

### INFORMATION A L'ATTENTION DU PATIENT

L'implant interphalangien TOEGRIP®CLASSIC et TOEGRIP®EVO est conçu pour restaurer et/ou maintenir deux segments osseux digitaux adjacents dans un alignement anatomique correct afin d'optimiser l'obtention d'une fusion osseuse correcte des segments concernés. Ce dispositif est uniquement destiné à l'avant-pied. Les indications spécifiques de l'implant sont décrites dans le paragraphe « INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS ».

Ce dispositif ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un 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 implanter un autre. Par conséquent, il est très important que vous suivez 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.

**POSSIBLES RISQUES :**

In addition to risks associated with any interphalangeal arthrodesis surgery, the list of possible undesirable side effects is as follows:

## SONSTIGE PRÄ-, INTRA- UND POSTOPERATIVE WARNSIGNALE

Auswahl des Implantats  
Die Auswahl eines Implantats in der richtigen Größe für jeden Patienten ist eine grundlegende Voraussetzung für den Erfolg des Eingriffs, und es ist wichtig, die jeweiligen Operationsanleitungen zu berücksichtigen. Nach dem Einsetzen ist das Implantat wiederholten Belastungen ausgesetzt, und seine Beständigkeit ist abhängig von der Anpassung seiner Geometrie an die Größe und Form der menschlichen Knochen. Um diese Belastungen möglichst einzufangen und die gewünschte Knochenfusion nicht zu beeinträchtigen, ist es grundsätzlich, im Hinblick auf die Abwägung der Patienten-Auswahlkriterien, die sachgerechte Positionierung des Implantats und die Nachsorge mit großer 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 vADM nicht empfohlenen Bereichen wird keinerlei Haftung übernommen.

## Präoperative Sicherheitsvorkehrungen

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

## Intraoperative Sicherheitsvorkehrungen

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

## Postoperative Sicherheitsvorkehrungen

Die Anweisungen und postoperativen Sicherheitshinweise, die der Patient vom Arzt erhält, und die Einhaltung derselben durch den Patienten sind von grundlegender Bedeutung, um die gewünschte Knochenfusion nicht zu beeinträchtigen.

1. 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 des postoperativen Rehabilitations- und fröhlicher Gewichtsbelastung oder übermäßiger Muskelaktivität auftreten können. Das Erscheinungsmodus dieser Komplikationen kann sich erschweren, wenn der Patient aktiv, geschwacht, dement oder unfähig ist, mit einem Implantat zur Versteifung oder externer Unterstützung umzugehen. Der Patient muss beraten werden, damit er Stütze, Sprünge oder plötzliche Erschütterungen des operierten Körperteils und jegliche Handlungen verhindert, die eine Knochenfusion beeinträchtigen können.

2. Zur Steigerung der Erfolgschancen des 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.

3. Dem Patienten muss nahegelegt werden, während der Knochenheilung den Konsum von Tabak und Alkohol zu unterlassen.

4. Sollte die Knochenfusion ausbleiben, hätte dies übermäßige und wiederholte Belastungen des Implantats zur Folge. Aufgrund des Ermüdungsmechanismus können diese Belastungen letztendlich eine Verformung, Lockerung oder even. ein Bruch des Implantats nach sich ziehen. Es ist wichtig, den Fusionsbereich unbeweglich zu machen und die Knochenheilung durch radiologische Untersuchungen nachzuverfolgen. Fällt ein anhaltendes Ausbleiben der Knochenheilung oder ein Bruch festgestellt wird, muss das Implantat revidiert und/oder sofort entfernt werden, bevor sich eine schwerwiegende Verletzung ereignet.

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

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Wenn Sie zusätzliche Informationen über dieses Implantat oder Auskünfte zu Operationsanleitungen benötigen, wenden Sie sich bitte an den vADM-Kundendienst oder an den Händler.

## REKLAMATIONEN BEZÜGLICH DES PRODUKTS

Jeglicher Kunde oder Nutzer dieses Systems, der die Absicht hat, eine Beanstandung oder einen Grund zur Unzufriedenheit mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder der Leistungsmerkmale des Produkts vorzubringen, kann diese gegenüber dem Händler oder vADM tun. Darüber hinaus muss der Händler oder vADM benachrichtigt werden, wenn eine der implantierten Komponenten nicht funktioniert, oder wenn eine solche Fehlfunktion angenommen wird. Wenn der Verdacht besteht, dass ein vADM-Produkt den Tod oder die schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, wenden Sie sich an den Händler oder vADM und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und / oder der Patient befinden sind unverzüglich telefonisch, per Fax oder schriftlich melden. Bei jeglicher Reklamation müssen der Name und die Referenznummer sowie die Chargennummer des (oder der) Komponenten(s), Ihre Name und Anschrift, die Art Ihrer Reklamation aufgeführt sein, und es anzugeben, ob vom Händler oder vADM 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 Zehenknorpelhenscheide wiederherzustellen und/oder zu erhalten und somit eine optimale Knochenfusion der betreffenden Segmente zu erzielen. Dieses Implantat ist ausschließlich für den Einsatz im Vorfuß bestimmt. Die spezifischen Indikationen des Implantats sind im Abschnitt „INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN“ beschrieben.

Dieses Implantat kann die von einem gesunden Knochen zu erwartende Funktionalität nicht wiederherstellen, und der Patient sollte keine unrealistischen Vorstellungen bezüglich der funktionalen Ergebnisse haben. Darüber hinaus wird die Dimension in der Chirurgie verwandelter künstlicher Implantate zur Knochenheilung durch die Anatomie des menschlichen Körpers eingeschränkt. Durch diese geometrische Einschränkung erhöht sich das Risiko, mechanischer Komplikationen, wie die Demontage oder der Bruch des Implantats. Komplikationen können einer 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 strengsten befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Gerüste 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.

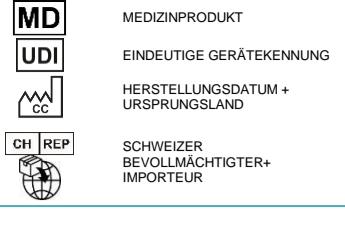
**ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN**  
Die Entnahme und Handhabung chirurgischer Implantate sollte gemäß den Empfehlungen Normen ISO 12891-1 „Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten, Teil 1: Entnahme und Handhabung.“ Die Operationstechnik beschreibt die chirurgischen Schritte im Zusammenhang mit der Entfernung des Implantats. Die Entsorgung chirurgisch entfernter Medizinprodukte muss gemäß der im Einsatzland geltenden Gesetzgebung erfolgen. In Frankreich unterliegt die Entsorgung dem Dekret Nr. 97-1048 vom 6. November 1997 über die Entsorgung von infektiösen und gleichwertigen Abfällen des Gesundheitswesens und anatomischen Teilen.

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

## WARNHINWEISE

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

SYMBOL	BEDEUTUNG
EINWEGGEBRAUCH	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
GÜLTIG BIS	CHARGENNUMMER
STERILE R	STRAHLERSTERILISATION - DOPPELTESTES STERILBARRIERSYSTEM
VORSICHT: SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG	HERSTELLER
BEI SCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN	BEI SCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
NICHT UNTER DIREKTER SONNENEINSTRAHLUNG LAGERN	NICHT UNTER DIREKTER SONNENEINSTRAHLUNG LAGERN
VOR NÄSSE SCHÜTZEN	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
DIE ANWEISUNGEN LESEN	REFERENZ
MAT.	MATERIAL
QTY	ANZAHL DER EINHEITEN IN DER VERPACKUNG
MR	KOMPATIBEL MIT MRT



MEDIZINPRODUKT  
EINDEUTIGE GERÄTEKENNTUNG  
HERSTELLUNGSDATUM +  
URSPRUNGSLAND  
SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTER+  
IMPORTEUR

## -ES- MANUAL DE INSTRUCCIONES

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE  
TOEGRIP®CLASSIC Y TOEGRIP®EVO

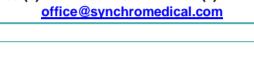
Referencia: SUP\_7.015 versión 11  
Fecha de la última actualización : 04/2023

Fecha de 1.º distintivo CE :

- TOEGRIP®CLASSIC : 2010

- TOEGRIP®EVO: 2016

Producto fabricado por:



7b rue Lavoiser, 69680 Chassieu- Francia

Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 / Fax : +33 (0)4 28 71 03 20

office@synchromedical.com

ASUNTO

Los implantes interfalángicos TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO están diseñados para restaurar y/o mantener los 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 monoblock, equipado con 2oss 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 2oss 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 monoblock, equipado con 2oss 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 2oss impactadas, evitando así que el implante se desplace.

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

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

## INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

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

## Contraindicaciones :

Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes :

- 1. Cualquier signo de infección o inflamación local o sistémica.
- 2. 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 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 indicaciones.

8. Aquellos pacientes que no quieran seguir las instrucciones del postoperatorio.

9. Cualquier paciente para quien el uso del implante pudiera interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esperado.

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

## Possibles efectos adversos :

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

- 1. Migración, fractura o rotura, expulsión, desplazamiento, desplazamiento no deseado de uno o varios componentes.
- 2. Dolores persistentes y discapacidades.
- 3. Pérdida ósea relacionada con los cortocircuitos de tensiones.
- 4. Reacción a los cuerpos extraños por la presencia del implante (p. ej. Desarrollo de un tumor, enfermedad autoinmune y/o mala cicatrización).

5. Conflicto cutáneo con los componentes en las zonas donde la cubierta tisular sea insuficiente con dolores y sensaciones anómalas debidos al volumen del material.

6. Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria.

7. Sepsis.

8. Pseudoartrosis o retraso de la consolidación ósea.

9. Reaparición de la deformación y pérdida de corrección.

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

11. Lesiones y/o trastornos vasculares (trombos).

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 vADM, ya que la combinación con otro instrumental podría ser incompatible y no podrá garantizarse. vADM 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 vADM.