

und das ausbleibt, kann dies eine Migration und/oder eine Beschädigung des Implantats zur Folge haben. Die funktionale Produktlebensdauer beträgt 6 Monate. Tatsächlich tritt die erste Knochenfusion nach etwa 90 Tagen auf und macht Fortschritte. Aus diesem Grund wird das Produkt Ab dem 6. Monat immer noch implantiert, hat jedoch keine funktionale Leistung. Das Altersrisiko ist nach heutigem Kenntnisstand und Geräteanteriorität nicht gänzlich auszuschließen. Die Einhaltung der präoperativen und operativen Anleitungen, die Vertrautheit mit den Operationstechniken, die Auswahl der Implantate und ihre sachgerechte Positionierung sowie eine angemessene Auswahl und die Kooperation des Patienten sind für den Eingriff erfolgswördernde Faktoren. Erwiesen ist, dass Patienten, die rauchen, mit einem hohen Risiko ausbleibender Fusion behaftet sind. Sie müssen über diese Tatsache und die damit verbundenen Folgen aufgeklärt werden. Patienten mit Fetteligkeit, Unterernährung, übermäßigem Alkoholkonsum, schwachem Muskel- oder Knochenbau und/oder Patienten, die an einer Paralyse leiden, sind für die interphalangeale Arthrodesis ebenfalls ungeeignet.

SONSTIGE PRÄ-, INTRA- UND POSTOPERATIVE WARNHINWEISE

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 des Implantats können 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 einzugrenzen und die gewünschte Knochenfusion nicht zu beeinträchtigen, ist es grundlegend, im Hinblick auf die Abwägung der Patienten-Auswahlkriterien, die sachgerechte Positionierung des Implantats und die Nachsorge mit größter Sorgfalt vorzugehen.

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

Präoperative Sicherheitsvorkehrungen

1. Zur Auswahl können ausschließlich Patienten in Frage, die die unter den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
2. Patienten, auf die die unter den Kontraindikationen beschriebenen Kriterien zutreffen, dürfen nicht anerkannt werden.
3. Die Implantate müssen mit höchster Sorgfalt gehandhabt und gelagert werden. Sie dürfen weder zerkratzt noch beschädigt werden.
4. Vor dem operativen Eingriff muss der Chirurg überprüfen, dass die Implantate und die betreffende Instrumentierung verfügbar sind. 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 unangemessener Dimensionierung (Größe und/oder Angulation) dürfen nicht eingesetzt werden, da das umliegende Gewebe dadurch beschädigt werden kann.
5. 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 Bruchung und/oder ein Bruch des Implantats zu 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 vermeidet, die eine Knochenfusion beeinträchtigen könnten.
 2. Zur Steigerung der Erfolgchancen 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 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.
 5. 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 Auskünfte zu Operationsanleitungen benötigen, wenden Sie sich bitte an den ASDM-Kundendienst oder an den Händler.

Die Gebrauchsanweisung kann von der www.adsm-group.com/eltu heruntergeladen werden. Falls die Website nicht verfügbar ist oder Sie Schwierigkeiten haben, auf das Dokument zuzugreifen, kann die ASDM Ihnen die Gebrauchsanweisung entweder per E-Mail im PDF-Format oder per Post ohne zusätzliche Kosten zusenden (siehe oben stehende Kontaktdaten für die Zusendung Ihrer Anfrage).

REKLAMATIONEN BEZÜGLICH DES PRODUKTS

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

INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Die interphalangealen Implantate TOEGRIP®CLASSIC und TOEGRIP®EVO wurden entwickelt, um die korrekte anatomische Ausrichtung zweier angrenzender Zehenknochensegmente 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 und andere Produkte zum chirurgischen IndIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN“ beschreiben. Dieses Implantat kann von einem gesunden Knochen zu erwartende Funktionalität nicht wiederherstellen, und der Patient sollte keine unrealistischen Vorstellungen bezüglich der funktionellen Ergebnisse hegen. Darüber hinaus wird die Dimension in der Chirurgie verwendeter künstlicher 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 Unterstützung der Bewegungsfähigkeit und andere Produkte zum chirurgischen Teil 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. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des TOEGRIP® Interphalangealimplantats ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich (wenn die EUDAMED-Datenbank nicht funktioniert).

ENTNAHME UND ENTSGUNG 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 leichtgewichtigen Abfällen des Gesundheitswesens und anderen ansteckenden 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
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	VERWENDUNG BIS DATUM
	CHARGENNUMMER

	STRAHLENTERILISATION - DOPPELTES STERILISIERBARIESYSTEM
	VORSICHT- SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
	HERSTELLER
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	VOM SONNENLICHT FERNHALTEN
	SCHUEFT FEUCHTIGKEIT
	SEHEN SIE DIE DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG EIN
	KATALOGNUMMER
	MATERIAL
	ANZAHL DER EINHEITEN IN DER VERPACKUNG
	KOMPATIBEL MIT MRT
	MEDIZINPRODUKT
	EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG
	HERSTELLUNGSDATUM + URSPRUNGSLAND
	SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTER-IMPORTEUR
	UK VERANTWORTLICHE PERSON
	CE-KENNZEICHNUNG
	UKCA-KENNZEICHNUNG

-ES- MANUAL DE INSTRUCCIONES

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO
Referencia: SUP_7.015 version 13
Fecha de la última actualización : 02/2025
Fecha de 1.º distintivo CE :
- TOEGRIP®CLASSIC : 2010
- TOEGRIP®EVO: 2016

Producto fabricado por:

ASDM 1 MOSS-UK RP Ltd.
6 Winslow Road, Rushmore
Manchester M14 5TP
United Kingdom

0197 2571
7b rue Lavoisier, 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 interalángicos 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 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 2oss1 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 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 2oss1 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 secoln adulto en los siguientes casos :
 - «Deformaciones rígidas / fijas :
 - Que tocan la articulación interfalángica proximal (PIP).
 - De los dedos del pie en martillo.
 - De los dedos del pie en garra (PIP y DIP – articulación interfalángica distal).
 - Recuperación quirúrgica de los dedos del pie en martillo.
 - Osteotomía de acortamiento de la falange proximal.

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

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

Contraindicaciones :

- Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes :
 1. Cualquier signo de infección o inflamación local o sistémica.
 2. Obesidad o patología.
 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 indicaciones.
 8. Aquellos pacientes que no quieran seguir las instrucciones del postoperatorio.
 9. Cualquier paciente para quien el uso del implante pudiera interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esperado.
- Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros dispositivos interfalángicos. Este instrumental interfalángico no está diseñado, previsto, ni a la venta para usos distintos a los indicados.

Posibles efectos adversos :

- Además de los riesgos asociados a la cirugía de artrodesis interfalángica, la lista de posibles eventos adversos, entre otros, es la siguiente :
 1. Migración, fractura o rotura, expulsión, dislocación, desplazamiento no deseado de uno o varios componentes.
 2. Dolores persistentes y discapacidades.
 3. Pérdida ósea relacionada con los corticoides de tensiones.
 4. Reacción a los cuerpos extraños por la presencia del implante (p.ej. Desarrollo de un tumor, enfermedad autoimmune 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 ASDM, ya que la combinación con otro instrumental podría ser incompatible y no podrá garantizarse. ASDM 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 ASDM.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO O CONSERVACIÓN

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

RESONANCIA MAGNÉTICA

La imagen de resonancia magnética (IRM) es una técnica de imagen médica que brinda vistas no invasivas del interior del cuerpo mediante un campo magnético fuerte. En consecuencia, debe prohibirse cualquier cuerpo extraño ferromagnético metálico que pueda causar quemaduras o lesiones por desplazamiento del cuerpo bajo el efecto de atracción del campo magnético. El PEEK utilizado para fabricar los sistemas TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO es, por lo tanto, un polímero (plástico) no ferromagnético y no conductor. En consecuencia, no presenta ningún riesgo conocido de 2ossible calentamiento o migración debido a la exposición al 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 estériles y esterilizados por rayos gamma. Se recomienda comprobar que la pastilla de color (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. ASDM se libera de cualquier responsabilidad en caso de uso de sus implantes después de su fecha de caducidad. Cualquier implante con el embalaje dañado o roto no debe volver a esterilizarse, sino que debe devolverse a ASDM.

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 sostener 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 u ósea y/o que sufran parálisis también son malos candidatos para una cirugía de artrodesis 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 de colocación y una vez colocados los implantes se someterá 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 ASDM no podrá garantizarse.

Precauciones preoperatorias

1. Solo deberán seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. No deberán seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las contraindicaciones.
3. Los implantes deben manipularse y almacenarse con extremo cuidado. No deben estar rayados ni dañados.
4. 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.
5. Algunos componentes estériles adicionales deben estar disponibles en caso de necesidad inesperada.

Precauciones intraoperatorias

1. 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.
3. Para insertar el dispositivo, deberá usarse una montura de implante.
4. La selección : No use un dispositivo de dimensiones inadecuadas (tamaño y/o angulación) porque esto puede dañar los tejidos adyacentes.
6. 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.
- 1. Deben darse al paciente instrucciones detalladas sobre las limitaciones del dispositivo. Deberá comunicarse al paciente que la deformación, holgura u/o rotura del dispositivo son complicaciones que pueden producirse durante la rehabilitación postoperatoria como consecuencia de una presión prolongada 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 las sacudidas repentinas sobre la zona operada o cualquier otra acción que pueda comprometer la fusión ósea buscada.
- 2. Para aumentar las posibilidades de éxito del acto quirúrgico, el paciente no debe exponerse a cargas excesivas que podría causar el debilitamiento o la rotura del dispositivo. El paciente deberá ser informado sobre este riesgo y aconsejado para que sea separa limitar sus actividades físicas, en especial, los movimientos de torsión, así como cualquier participación en actividades deportivas.
- 3. Se debe aconsejar al paciente que evite fumar y el consumo de alcohol durante el proceso de consolidación ósea.
- 4. La ausencia de fusión ósea provocará tensiones excesivas y lesiones sobre el implante y el Medio. El uso de fajas, 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 reaversar y/o retirarse inmediatamente, antes de que se produzca una lesión grave.
- 5. Todo implante recuperado tras una ablación debe tratarse de forma que se evite su reutilización en otro procedimiento quirúrgico según las normas descritas en el párrafo « Retirada y eliminación de los dispositivos médicos » del presente manual.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Para cualquier otra información complementaria sobre este dispositivo o para solicitar una técnica quirúrgica, contacte con el servicio de Atención al Cliente de ASDM o el distribuidor. Las instrucciones de uso puede descargarse del sitio www.adsm-group.com/eltu. Si el sitio web no está disponible o si tiene dificultades para acceder a él, la ASDM puede enviarle Las instrucciones de uso por correo electrónico en formato PDF o por correo postal sin coste adicional (consulte los datos de contacto más arriba para enviarnos su solicitud).

RECLAMACIÓN RELACIONADA CON EL PRODUCTO

Cualquier cliente o usuario de este sistema, que tenga una reclamación o un motivo de insatisfacción relacionado con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o con sus resultados, debe notificarlo al distribuidor o a ASDM. Además, si uno de los componentes se deteriora, funciona mal o si se sospecha un mal funcionamiento, deberá advertirse al distribuidor o a ASDM. Si se sospecha que un producto ASDM ha provocado la muerte o lesión grave de un paciente o ha contribuido a ella, el distribuidor o ASDM ya la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y / o el paciente están establecidos deberá ser advertido inmediatamente por teléfono, fax o por correspondencia escrita. Para cualquier reclamación indique el nombre y la referencia así como el número de lote del o los componentes, su nombre y dirección, el motivo de su reclamación y especifique si se ha solicitado un informe escrito al distribuidor o a ASDM.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El implante interfalángico TOEGRIP®CLASSIC y TOEGRIP®EVO está diseñado 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. Este dispositivo solo está diseñado para el antepié. Las indicaciones específicas del implante están descritas en el párrafo «INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS». Este dispositivo no restablece la funcionalidad que cabría esperar de un hueso sano y, por tanto, el paciente no debe esperar unos resultados funcionales poco realistas. Además, la anatomía del cuerpo humano limita la dimensión de cualquier dispositivo artificial de consolidación utilizado en cirugía. Esta limitación de la geometría aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas como el desmontaje, la deformación o la rotura del dispositivo. Cualquier complicación puede conducir a una operación quirúrgica adicional para retirar el dispositivo o, en algunos casos, implantar otro. Por consiguiente, es vital que siga escrupulosamente las instrucciones postoperatorias del médico. Se recomienda limitar sus actividades a aquellas recomendadas por el cirujano. Los aparatos de inmovilización y los otros dispositivos para sostener de forma total o parcial, así como, un mal funcionamiento, deberá advertirse al distribuidor o a ASDM. Si se sospecha que un producto ASDM ha provocado la muerte o lesión grave de un paciente o ha contribuido a ella, el distribuidor o ASDM ya la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y / o el paciente están establecidos deberá ser advertido inmediatamente por teléfono, fax o por correspondencia escrita. Para cualquier reclamación indique el nombre y la referencia así como el número de lote del o los componentes, su nombre y dirección, el motivo de su reclamación y especifique si se ha solicitado un informe escrito al distribuidor o a ASDM.

RETIRADA Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

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 técnica quirúrgica detalla los pasos quirúrgicos relacionados con la extracción del implante. 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 de 97-1048 del 6 de noviembre de 1997, relativo a la eliminación de desechos de actividades de asistencia sanitaria que entrañen riesgos de infección y similares y de piezas anatómicas. No hay ninguna disposición específica para la eliminación de los dispositivos médicos no usados.

ADVERTENCIAS

La responsabilidad del fabricante solo se limita a las aplicaciones e instrucciones indicadas en este manual de instrucciones.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	NO REUTILIZAR
	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	FECHA DE UTILIZACIÓN
	CÓDIGO DEL LOTE

	ESTERILIZACIÓN POR RADICACIÓN - SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL DOBLE
	ADVERTENCIAS : CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES
	FABRICANTE
	NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DETERIORADO
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA
	CONSERVAR EN UN LUGAR SECO
	CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ELECTRONICO
	REFERENCIA DEL CATÁLOGO
	MATERIAL
	NÚMERO DE UNIDADES EN EL EMBALAJE
	COMPATIBLE CON MRI
	PRODUCTO SANITARIO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO
	FECHA DE FABRICACIÓN + PAÍS DE ORIGEN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN SUÍZA + IMPORTADOR
	UK PERSONA RESPONSABLE
	MARCADO CE
	MARCADO UKCA

-IT- ISTRUZIONI

INFORMAZIONI IMPORTANTI DI CARATTERE MEDICO
TOEGRIP®CLASSIC e TOEGRIP®EVO
Riferimento: SUP_7.015 version 13
Data dell'ultimo aggiornamento: 02/2025
Data della prima marcatura CE :
- TOEGRIP®CLASSIC : 2010
- TOEGRIP®EVO: 2016

Prodotto fabbricato da:

ASDM 1 MOSS-UK RP Ltd.
6 Winslow Road, Rushmore
Manchester M14 5TP
United Kingdom

0197 2571
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu- Francia
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 | Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@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 raggiungimento di una corretta fusione ossea per i segmenti interessati. Questi dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso dell'avampiede di uno scheletro maturo.

DESCRIZIONE

L'implanto 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 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'implanto grazie alla forma affilata e alle macrostrutture solidamente ancorate che, una volta in sede, ne evitano l'eventuale spostamento.

L'implanto 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'implanto 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'implanto grazie alla forma affilata e alle macrostrutture solidamente ancorate che, una volta in sede, ne evitano l'eventuale spostamento.

L'implanto 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 TOEGR

	RESISTENTE ALL'UMIDITÀ
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO IN FORMATO ELETTRONICO
	RIFERIMENTO AL CATALOGO
MAT.	MATERIALE
QTY	NUMERO DI UNITÀ NEL CONFEZIONAMENTO
	COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA
	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICATORE UNICO DEL DISPOSITIVO
	DATA DI FABBRICAZIONE + PAESE DI ORIGINE
	MANDATARIO SVIZZERO + IMPORTATORE
	UK PERSONA RESPONSABILE
	MARCATURA CE
	MARCATURA UKCA