

MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantates erzeugt eine Bildartefakte von 20 mm erzeugen.	Siehe Details unten
Maximale B1+RMS	1,5-T-MRT-System 1,3 µT für 60 Minuten kontinuierliche RF (eine Sequenz oder eine Serie/Scan ohne Unterbrechung) 7-T-MRT-System 1,0 µT für 60 Minuten kontinuierliche RF (eine Sequenz oder Back-to-Back-Serien/Scans ohne Pause)	
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann einen Bildartefakt von 20 mm erzeugen.	
Wenn Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen, die mit diesem Parameter verbunden sind.		

ÜBERPRÜFUNG

Die Implantate müssen vor dem Gebrauch grundsätzlich überprüft werden. Implantate, die Anzeichen von Beschädigungen aufweisen oder die Halbkugelform des Implantats nicht vollständig verwendet werden, dürfen nicht eingesetzt werden. Die TIGERTRACK® Implantate werden steril geliefert und sind durch Gammastrahlung sterilisiert. Es muss sichergestellt werden, dass auf der Verpackung angebrachte Punkt (Sterilitätsanzeige) in roter Farbe angezeigt ist, in deren Halbkugelformanzeige nicht rot gefärbt ist, dürfen nicht verwendet werden.

Ferner ist zu überprüfen, dass das auf der Verpackung angegebene Halbkugelformdatum nicht abgelaufen ist. ASDM übernimmt keinerlei Haftung für Implantate, die nach Ablauf ihres Halbkugelformdatums eingesetzt werden. Implantate mit beschädigter oder zerschnittener Verpackung dürfen kein zweites Mal sterilisiert und müssen an ASDM zurückgeschickt werden.

ACHTUNG: Ein bereits sterilisiertes Implantat darf kein weiteres Mal sterilisiert werden.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Jedwede chirurgische Eingriff bringt ein Missorfolgsrisiko und ist von zahlreichen äußeren Einflussfaktoren abhängig, die sich auf das Ergebnis auswirken können, insbesondere, wenn der Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigt ist. Die Implantate dürfen nur in den Fällen eingesetzt werden, in denen die Knochenheilung möglich ist. Kein Implantat darf dafür vorgesehen, dem Körpergewicht langfristige standhalten, wenn der Heilungsprozess nicht mit einer soliden Knochenfusion einhergeht. Wenn sich die Knochenheilung verzögert oder ganz und gar ausbleibt, kann dies eine Migration und/oder eine Beschädigung des Implantats zur Folge haben. Die Funktionen der Endothelbeschäuer betragen 6 Monate. Tatsächlich tritt die erste Knochenfusion nach etwa 90 Tagen auf und macht Fortschritte. Aus diesem Grund wird das Produkt nach 6 Monaten immer noch implantiert, hat jedoch keine funktionelle Leistung. Das Altersrisiko ist nach heutigem Kenntnisstand und der Erfahrung nicht gänzlich ausgeschlossen. 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 erforderliche 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 Fettigkeit, Unterernährung, übermäßigem Alkoholkonsum, schwachem Muskeltonus und/oder Diabetes mellitus, Patienten einer Paralyse leiden, sind für die Osteosynthese-Chirurgie ebenfalls ungeeignet.

SONSTIGE PRA-, 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 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 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 Forderung 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. Folge des unrichtigen Gebrauchs des Implantats kann der Patient oder das chirurgische Personal verletzt werden. 3. Zum Einsetzen des Implantats muss eine spezifische Instrumentierung verwendet werden. 4. Achtung! Instrumente mit unangemessener Dimensionierung (Durchmesser und/oder Länge) 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.

Intraoperative 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 der postoperativen Rehabilitation infolge frühzeitiger Gewichtsbelastung oder übermäßiger Muskelaktivität auftreten können. Das Erscheinungsbild dieser Komplikationen kann sich erschweren, wenn der Patient aktiv geschwächt, dement oder unfähig ist, mit einem Implantat zur Verstärkung oder externen Unterstützung umzugehen. Der Patient muss beraten werden, damit er Stürze, Sprünge oder plötzliche Erschütterungen des operierten Körperbereichs und jegliche Handlungen verhindert, die eine Knochenfusion beeinträchtigen könnten. 2. Zur Steigerung der Erfolgschancen des operativen Eingriffs darf sich der Patient keinen übermäßigen Belastungen aussetzen, die eine Schwächung oder 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 Umstandsmechanismus können diese Belastungen leichtwiegend 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 nachzuverfolgen. Falls ein anhaltendes Ausbleiben der Knochenheilung oder ein Bruch festgestellt wird, muss das Implantat entfernt und sofort entfernt werden, bevor sich eine schwerwiegende Verletzung ereignet.

5. Infolge einer Abtiation zurückgewonnene Implantate müssen so behandelt werden, damit sie in anderen chirurgischen Verfahren nicht wiederverwendet werden können. In diesem Hinblick sind die Abschnitte „Entnahme“ und „Entsorgung“ dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Regelungen zu befolgen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN
Wenn Sie zusätzliche Informationen über dieses Implantat oder Auskünfte zu Operationsanleitungen benötigen, werden Sie sich bitte an den ASDM-Kundendienst oder an den Händler wenden. Die Gebrauchsanweisung kann von der www.asdm-group.com/relu 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 über zusätzliche Kosten zusenden (siehe oben stehende Kontaktdaten für die Zusendung Ihrer Anfrage).

REKLAMATIONEN BEZÜGLICH DES PRODUKTS

Jedwicher 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 eine der implantierten Komponenten nicht der ASDM-Kunde ist. ASDM-Kunden, die eine Beanstandung einreichen, werden gebeten, per Fax oder schriftlich Mitteilung über die Reklamation müssen der Name und die Referenznummer (s) der Charge(n)nummer des (der) Komponente(n), ihre Name und Anschrift, die Art ihrer Reklamation aufgeführt sein, und es anzugeben, ob vom Händler oder ASDM ein schriftlich Bericht angefordert wird.

INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Das TIGERTRACK® Schraubensystem dient zur Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten bei der aktiven Osteotomie von Metatarsus- und Phalanknochen des Fußes. 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 in die von einem gesunden Knochen zu erwartende Funktionstüchtigkeit nicht wiederherstellen, und der Patient sollte keine realistischen Vorstellungen bezüglich der funktionellen Ergebnisse hegen. Darüber hinaus wird die Dimension in der Chirurgie verwendeter kürstlicher Implantate zur Knochenheilung durch die Anatomie des menschlichen Körpers eingeschränkt. Durch diese geometrische Einschränkung erhöht sich das Risiko mechanischer Komplikationen, wie die Demontage, die Deformation oder der Bruch des Implantats. Komplikationen können einen zusätzlichen operativen Eingriff erforderlich machen, um das Implantat zu entfernen oder gegebenenfalls ein anderes zu implantieren. Folglich ist es von grundlegender Bedeutung, dass Sie die postoperativen Anweisungen Ihres Arztes strengstens

befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Geräte zur Unterbindung der Bewegungsfähigkeit und andere Produkte zum Abstützen eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Gewichts sollten auf Empfehlung Ihres Arztes verwendet werden. Wenn Sie sich aus diesen Anweisungen halten, erhöhen Sie Ihre Chancen, das gewünschte Ergebnis zu erzielen, und Sie reduzieren die Risiken einer Verletzung und/oder eines zusätzlichen chirurgischen Eingriffs. Kurzfristig über Sicherheit und klinische Leistung der TIGERTRACK®-Schrauben ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich (wenn die EUADME-Datenbank nicht funktioniert).

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 der Zusammenbau 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 gleichzeitigen 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
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	VERWENDUNG BIS DATUM
	CHARGENUMMER
	STRAHLSTERILISATION - DOPPELTES STERILISIERBARISYSTEM
	VORSICHT- SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
	HERSTELLER
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	VOM SONNENLICHT FERNHALTEN
	SCHUTZ FEUCHTIGKEIT
	SEHEN SIE DIE DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG EIN
	KATALOGNUMMER
	MATERIAL
	DURCHMESSER ANZAHL DER EINHEITEN IN DER VERPACKUNG
	KOMPATIBEL MIT MRT UNTER BESTIMMTEN BEDINGUNGEN
	MEDIZINPRODUKT
	EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG
	HERSTELLUNGSDATUM + URSPRUNGSLAND
	SCHWEIZER BEVOHLMÄCHTIGTER-IMPORTEUR
	UK VERANTWORTLICHE PERSON
	CE-KENNZEICHNUNG
	UK-CA-KENNZEICHNUNG

-ES- MANUAL DE INSTRUCCIONES

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE TIGERTRACK® sistema
Referencia: SUP_ 7.017 versión 16 Fecha de la última actualización: 02/2025 Fecha de 1.ª distintivo CE: 2010
Producto fabricado por:
 ASDM 69680 Chassieu - Francia Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 // Fax : +33 (0)4 28 71 03 20 office@synchronomedical.com

UK-RP 1-MOSS-UK-RP Ltd, 6 Wilmslow Road, Rushmore Mandstock MK15 5TP United Kingdom	 
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu - Francia Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 // Fax : +33 (0)4 28 71 03 20 office@synchronomedical.com	

Los tornillos TIGERTRACK® están diseñados para aliviar el dolor y la discapacidad del antepié al unir y estabilizar los segmentos óseos en las osteotomías electivas en los huesos metatarsales y las falanges del pie, para optimizar la correcta fusión ósea de los segmentos en cuestión. Estos dispositivos solo están diseñados para su uso en el antepié de un esqueleto maduro.

DESCRIPCIÓN
El sistema de tornillo TIGERTRACK® está diseñado para un solo uso y está compuesto por tornillos TIGERTRACK® con cabeza autocompresiva (TIGER22, TIGER29, TIGER30 TIGER35 y TIGER45) y tornillos autocompresivos TIGERTRACK® con brida o 30° (TIGER 29 Flange, TIGER30 Flange) y Tornillos no compresivos TIGERTRACK® con brida o 60° (TIGER 35 Flange) y tornillos TIGERTRACK® divisibles (TIGER19 y TIGER25) y tornillos TIGERTRACK® visibles de Weil (TIGER19 y TIGER25). Los tornillos TIGERTRACK® sin cabeza autocompresivos (TIGER22, TIGER29, TIGER30, TIGER35 y TIGER45) están compuestos por un solo implante monobloque. Se trata de un tornillo sin cabeza autocompresivo disponible en varios diámetros y longitudes. Los tornillos con brida TIGERTRACK® (TIGER29 Flange, TIGER30 Flange y TIGER35 Flange) consisten en un implante de una sola pieza. Es un tornillo prisionero biselado de 30° o 60°, autocompresor o no comprimible disponible en varios diámetros y longitudes. Los tornillos TIGERTRACK® divisibles (TIGER18 y TIGER25) están compuestos por un solo implante monobloque, equipado con una pieza roscaada y una pieza de conexión divisible, caracterizada por una ampliación del diámetro. Estos tornillos son sin cabeza y autocompresivos. Los tornillos TIGERTRACK® divisibles de Weil (TIGERW) están compuestos por un solo implante monobloque, equipado con una pieza roscaada y una pieza de conexión divisible, caracterizada por una ampliación del diámetro. Estos tornillos son sin cabeza y autocompresivos. Los tornillos TIGERTRACK® visibles de Weil (TIGERW) están compuestos por un solo implante monobloque, equipado con una pieza roscaada y una pieza de conexión divisible, caracterizada por una ampliación del diámetro. Estos tornillos son sin cabeza y autocompresivos.

Los tornillos TIGERTRACK® están fabricados con titanio Ti-6Al-4V ELI con arreglo a la norma ISO 5832-3 / ASTM F 136 (Número del material 3.165). Salvo el tornillo TIGER18 que está fabricado con una aleación de cromo y cobalto conforme a la norma ISO 5832-7 (Número del material 2.4711).

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Indicaciones:
El sistema de tornillo TIGERTRACK® está indicado tanto para fijación, en caso de pequeñas fracturas óseas o pequeñas reconstrucciones óseas en el seclon adyacente en los siguientes casos: - osteotomías monocorticales o bicorticales del pie; - osteotomías metatarsianas o metatarsianas distales o proximales; - fusión de la primera falange metatarsaria y de la articulación interfalángica. - fijación en caso de tratamiento del hallux valgus (por ejemplo, osteotomía en scarf, chevron, etc.); - osteotomía de Akín; - osteotomía de Weil (tornillo Weil solamente)

ATENCIÓN: Usar con arreglo a la prescripción de un cirujano. El cirujano debe tener conocimiento de los documentos que acompañan al dispositivo. No es necesaria ninguna formación específica para la comprensión y el uso del dispositivo, por tanto, la cualificación del cirujano y la lectura de los documentos que acompañan al dispositivo 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 osteotomía, per Fax o schriftlich Mitteilung. El 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, conlleva a sospechas de alergia. 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.

Además, el paciente para quien el uso del implante pudiera interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esoperado. 10. Cualquier tratamiento dental que pueda afectar a la capa de pasivación de los implantes metálicos (p. ej. tratamiento con flúor). Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros dispositivos de osteosíntesis. Este instrumental de osteosíntesis 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 osteosíntesis, 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 corticocitos 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, inflamación y/o irritación). 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. Pseudotumor 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 sistema de tornillo TIGERTRACK® 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 calidad mecánica.

EMBALAJE
El embalaje del dispositivo debe estar intacto a su recepción. Cualquier dispositivo dañado o cuyo estado se haya deteriorado no deberá utilizarse y deberá devolverse a ASDM.

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

RESONANCIA MAGNÉTICA
La imagen de resonancia magnética (RM) 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. Titano Ti6Al4V ELI utilizado para los tornillos: TIGER22, TIGER25, TIGER29, TIGER30, TIGER35 Flange, TIGER45 y TIGERW, así como Phynox utilizado para los tornillos TIGER18, son materiales metálicos no ferromagnéticos que no representan un riesgo conocido de posible migración debido a la exposición al entorno de resonancia magnética. Lo mismo ocurre con el calentamiento, para el que la bibliografía ha concluido que, en comparación con el sistema TIGERTRACK®, los efectos del calentamiento son insignificantes, incluso en el caso de múltiples dispositivos implantados de cerca. Se recomienda un retraso de 6-8 semanas tras la implantación antes de realizar este tipo de examen. Sin embargo, no se ha comprobado la seguridad y compatibilidad del sistema en el entorno de RM. El sistema no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de RM. Por lo tanto, es posible que este producto cause interferencias con las herramientas de investigación clínica, como las IRM. Pueden observarse algunos artefactos.

Condición 8 de la norma ASTM F2503:
Nota: Esta información hace referencia únicamente a un aparato equipado con un etiquetado RM de 1,5 teslas y 3 teslas. El dispositivo ha sido determinado como compatible con la IRM en determinadas condiciones según la terminología específica en la norma ASTM F2503 (Práctica estándar para el marcado de los dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética). Los tests no clínicos han demostrado que el dispositivo médico es compatible con la IRM en determinadas condiciones.

Información sobre la seguridad de la IRM. Un paciente con dispositivos ASDM puede ser examinado de forma segura bajo las siguientes condiciones. El cumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre/identificación del dispositivo	ASDM TigerTrack
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 T o 3 T
Gradiente espacial máximo del campo [mT/m gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarizada circunferencialmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero, sin restricción de un hueso sano y recepción en las que el dispositivo no se encuentre
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Condiciones de RF	Sistema de RM de 1.5 T B1+RMS11.3 µT o SAR50.75 W/kg medio de cuerpo entero durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 20 mm.
SAR máximo en todo el cuerpo	Consulta los detalles a continuación
Límites de la duración de la exploración	Sistema de RM de 1.5 T 0.75 W/kg SAR medio de todo el cuerpo durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 20 mm.
B1+RMS máximo	Consulta los detalles a continuación
Límites de B1+RMS y duración de la exploración	Sistema de RM de 1.5 T 1.3 µT durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 20 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.	

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 TIGERTRACK® se venden esterilizados y esterilizados por rayos gamma. Se recomienda comprobar que la pastilla redonda (testigo de esterilización), presente en el embalaje, sea de color rojo. No se debe usar un implante cuya pastilla no sea de color rojo. También se recomienda cumplir 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. El paciente debe estar en un 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 fin previsto. La vida útil del dispositivo es el estado actual del conocimiento y la anterioridad del producto, 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 osteosíntesis.

OTRAS ADVERTENCIAS ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA OPERACIÓN
Selección de un implante
La selección del tamaño del implante adecuado para cada paciente es vital para el éxito de la intervención. Por ello, se debe consultar la técnica quirúrgica. Una vez colocado, el implante se ve sometido a repetidas tensiones y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. A fin de minimizar dichas tensiones y por lo tanto 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 deberá 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 instrumental estéril. 4. Atención: No use un dispositivo de dimensiones inadecuadas (diámetro y/o longitud) 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 y/o rotura del dispositivo son complicaciones que pueden producirse durante la rehabilitación postoperatoria como consecuencia de una presión ponderal precz 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 golpes o las caídas repetidas 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 podrían causar el debilitamiento o la rotura del dispositivo. El paciente deberá ser informado sobre este riesgo y aconsejado para que sepa 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 repetidas sobre el implante. Mediante el mecanismo de fatiga, estas tensiones finalmente pueden provocar la deformación, holgura o rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de fusión y controlar la consolidación mediante un control radiológico. Si la ausencia de consolidación persiste o en caso de rotura, el dispositivo deberá revisarse y/o retirarse inmediatamente, antes de que se produzca una lesión grave. 5. Todo implante recuperado tras una ablación debe tratarse de desechos de uso por parte de un profesional de la salud. El paciente deberá ser informado de que el implante no debe ser reutilizado 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, consulte con el servicio de Atención al Cliente de ASDM o el distribuidor. Las instrucciones de uso puede descargarse del sitio www.asdm-group.com/relu. 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 por correo postal sin coste adicional (consulte los datos de contacto más arriba para envíos sin 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, el paciente puede presentar una reclamación funcional 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. El 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 la reclamación y especifique si se ha solicitado un informe escrito al distribuidor o a ASDM.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
El sistema de tornillo TIGERTRACK® está diseñado para la fijación y estabilización de segmentos óseos en osteotomías electivas de los huesos de los metatarsos y las falanges del pie. Este dispositivo solo está diseñado para uso en 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 habría esperar de un hueso sano y, por tanto, el paciente no debe esperar los resultados funcionales poco realistas. Además, la anatomía del cuerpo humano limita las dimensiones de cualquier dispositivo artificial de consolidación utilizado en cirugía. Esta limitación de la geometría aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas como el desmoronamiento o 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 físicas y evitar el uso de dispositivos para sostener, de forma total o parcial, sus pies deben usarse según las recomendaciones del médico. Cumpliendo estas instrucciones aumentará sus oportunidades de obtener el resultado previsto y reducirá los riesgos de lesión y/o de una operación quirúrgica adicional. El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de los tornillos TIGERTRACK® está disponible solicitando al fabricante (en ausencia de la base de datos EUADMED).

RETIRADA Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
La retirada y la manipulación de los implantes quirúrgicos se realizará conforme a las recomendaciones de una de las siguientes normas: S94-030 «Implantes quirúrgicos - Guía para la retirada, la manipulación y el análisis de los implantes quirúrgicos» o ISO 12891-1 «Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos. Parte 1: Retirada y manipulación». La técnica quirúrgica debe ser la recomendada por el fabricante y especificada en los pases 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 n.º 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.

dei rifiuti provenienti da attività di trattamento a rischio infettivo e simili e di parti anatomiche.
Non sono previste disposizioni specifiche per lo smaltimento dei dispositivi medici inutilizzati.

AVVERTENZE	
La responsabilità del produttore è limitata unicamente alle applicazioni e alle istruzioni menzionate nelle presenti istruzioni di utilizzo.	
SIMBOLO	SIGNIFICATO
	NON RIUTILIZZARE
	NON RISTERILIZZARE
	DATA DI UTILIZZO
	CODICE DEL LOTTO
	STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI - SISTEMA DI BARRIERA STERILE DOPPIA
	AVVERTENZE: CONSULTARE IL MANUALE DI ISTRUZIONI
	FABBRICANTE
	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO
	TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE DIRETTA
	RESISTENTE ALL'UMIDITÀ
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO IN FORMATO ELETTRONICO
	RIFERIMENTO AL CATALOGO
MAT. Ø	MATERIALE DIAMETRO
QTY	NUMERO DI UNITÀ NEL CONFEZIONAMENTO
	COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA IN DETERMINATE CONDIZIONI
	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICATORE UNICO DEL DISPOSITIVO
	DATA DI FABBRICAZIONE + PAESE DI ORIGINE
	MANDATARIO SVIZZERO + IMPORTATORE
	UK PERSONA RESPONSABILE
	MARCATURA CE
	MARCATURA UKCA