Technique Opératoire

ToeGrip® Classic

Implant pour orteil,
avec preuves
cliniques
à long terme

SynchroMedical

The interphalangeal reference

Basée anatomiquement

sur une technique d'implantation d'ajustement serré dite « press-fit »

L'implant ToeGrip® Classic consiste en un implant monobloc doté de trois bras flexibles intramédullaires insérés dans chaque partie de la phalange. Les bras sont reliés par un profilé en forme de T. Le concept de fixation repose sur une insertion en force (press-fit) de l'implant grâce à sa forme effilée et aux macrostructures solidement ancrées une fois impactées, évitant ainsi tout déplacement de l'implant.

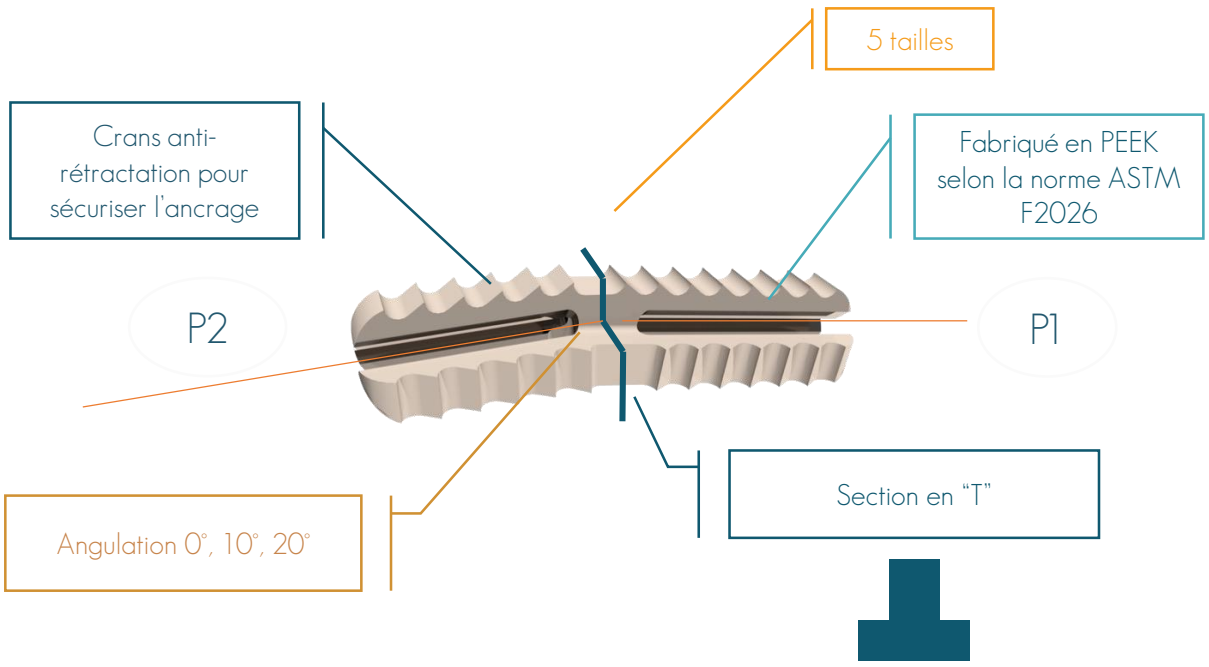
L'implant ToeGrip® Classic est destiné à un usage unique et est disponible dans une gamme de 5 tailles avec 3 angulations possibles : 0°, 10° ou 20°.

Le ToeGrip® Classic est fabriqué en PEEK selon la norme ASTM F2026.

Preuves cliniques

Interphalangeal Arthrodesis of the Toe With a New Radiolucent Intramedullary Implant.
Foot & Ankle Specialist Review. Dec 2015
Diebold P, Rocher H, Determe P, Cermolacce C, Guillo S, Averous C, Lieber Wackenhein F.

A Midterm Review of Lesser Toe Arthrodesis With an Intramedullary Implant.
Foot & Ankle Specialist Review. Oct 2017
James Lee Harmer, FCPodS, MSc, BSc(Hons), Anthony Wilkinson, FCPodS, MSc, DpodM, and Anthony John Maher, FCPodS, MSc, BSc(Hons).



Indications et Contre-indications

L'implant interphalangien ToeGrip Classic est conçu 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 des segments concernés. Ce dispositif est uniquement destinés à l'avant-pied d'un squelette mature.

Indications:

Les implants ToeGrip®Classic sont indiqués pour la reconstruction de petits os limitée à la fusion interdigitale des orteils de 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 :

1. Tous signes d'infections ou d'inflammations locales ou systémiques.

2. Obésité pathologique.

3. 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.

→ Pour plus d'information, se référer à la notice d'instruction ToeGrip® Classic référence SUP_7.015

Technique Opératoire

PREPARATION DES SURFACES ARTICULAIRES

La voie d'abord de l'articulation interphalangienne est réalisée par une incision dorsale, longitudinale ou transversale. Les surfaces articulaires des phalanges proximales et distales sont réséquées.

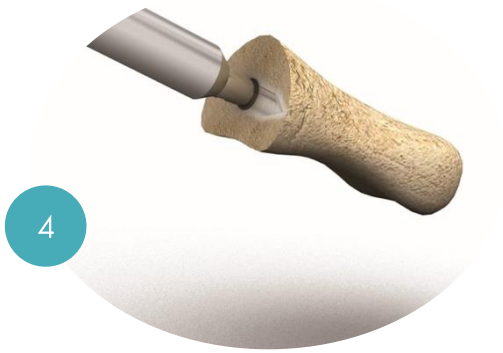
PREPARATION DE LA PHALANGE PROXIMALE

Le compacteur P1 marqué « STARTER » (Ref: TG0240-STARTER), de Ø2.0mm est utilisé pour centrer le canal de la phalange proximale P1. Ensuite, augmenter de façon séquentielle les tailles des compacteurs jusqu'à obtenir le diamètre d'alésage optimal.

La préparation doit s'effectuer avec le maximum de minutie. En effet, cette étape permet de compacter l'os spongieux assurant par conséquent un bon ancrage de l'implant.

PREPARATION DE LA PHALANGE DISTALE

Pour la phalange distale, l'utilisation de la fraise à calcar (Ref: TG0010) est recommandée afin de préserver autant que possible l'os sous-chondrale.



Pour la phalange distale, le compacteur P2 marqué « STARTER » (Ref: TG0241-STARTER), est utilisé, suivi par les tailles de compacteurs jusqu'à la taille prédéfinie sur la phalange proximale.

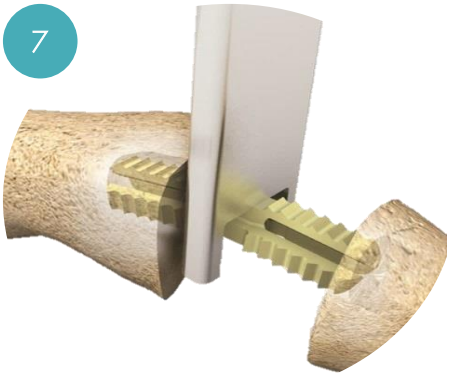
Technique Opératoire

Assemblage Impacteur

5

6

7



ToeGrip® Classic implanté

La partie longue de l'implant est insérée en premier dans la phalange proximale (P1) avec le porte-implant correspondant.

Lorsque l'implant n'est pas bien aligné dans l'axe de la phalange proximale, il peut se casser pendant l'impaction car de fortes contraintes de cisaillement lui sont appliquées. Il faut donc assurer un bon alignement de l'implant avec l'axe de la phalange. Tout bras de levier sur l'implant au moment de l'impaction est à proscrire.

Taille - code couleur

Le porte-implant est retiré et la phalange distale est placée face à la partie courte de l'implant. L'utilisation de la fourchette de réduction (Ref: TG0203) permet de centrer l'implant dans l'alésage intra-médullaire de la phalange distale.

RETRAIT / REVISION

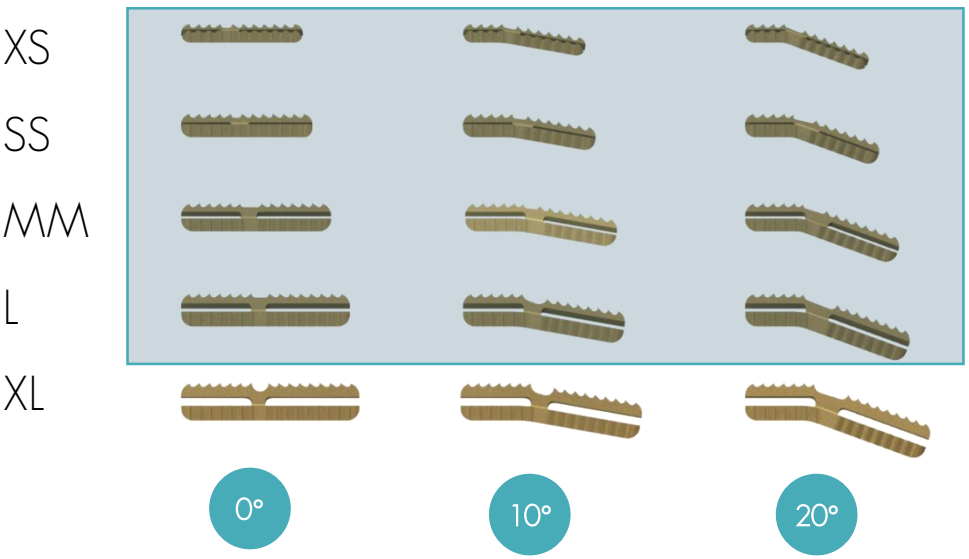
Si un retrait ou une révision de l'implant s'avère nécessaire :
Exposer l'articulation interphalangienne proximale.
Dégager l'espace de l'articulation jusqu'à l'exposition de la partie distale du ToeGrip® Classic.
Utiliser une pince gouge pour attraper la partie distale de l'implant et le retirer de la phalange distale. Puis sortir l'implant de la phalange proximale à l'aide de la pince. Il est par ailleurs possible de couper l'implant avec une scie chirurgicale au niveau du plan de fusion des segments osseux. Les parties de l'implant seront retirées des phalanges proximales et distales à l'aide d'une pince gouge.

Implants

ToeGrip® Classic

REFERENCE	DESIGNATION		TAILLE	ANGLE
TGXS00	ToeGrip® Classic EXTRA-SMALL 0°			0°
TGXS10	ToeGrip® Classic EXTRA-SMALL 10°		XS	10°
TGXS20	ToeGrip® Classic EXTRA-SMALL 20°			20°
TGSS00	ToeGrip® Classic SMALL 0°			0°
TGSS10	ToeGrip® Classic SMALL 10°		SS	10°
TGSS20	ToeGrip® Classic SMALL 20°			20°
TGMM00	ToeGrip® Classic MEDIUM 0°			0°
TGMM10	ToeGrip® Classic MEDIUM 10°		MM	10°
TGMM20	ToeGrip® Classic MEDIUM 20°			20°
TGLL00	ToeGrip® Classic LARGE 0°			0°
TGLL10	ToeGrip® Classic LARGE 10°		LL	10°
TGLL20	ToeGrip® Classic LARGE 20°			20°
TGXL00	ToeGrip® Classic EXTRA-LARGE 0°	*sur commande*		0°
TGXL10	ToeGrip® Classic EXTRA-LARGE 10°	*sur commande*	XL	10°
TGXL20	ToeGrip® Classic EXTRA-LARGE 20°	*sur commande*		20°

12 tailles standards XS, SS, MM, LL en 0°, 10° et 20°



Instruments

ToeGrip® Classic

	REFERENCE	DESIGNATION
	TG0240-Starter	COMPACTEUR P1 - STARTER - EMBOUT AO
	TG0240-XS	COMPACTEUR P1 - XS - EMBOUT AO
	TG0240-SS	COMPACTEUR P1 - S - EMBOUT AO
	TG0240-MM	COMPACTEUR P1 - M - EMBOUT AO
	TG0240-LL	COMPACTEUR P1 - L - EMBOUT AO
	TG0241-Starter	COMPACTEUR P2 - STARTER - EMBOUT AO
	TG0241-XS	COMPACTEUR P2 - XS - EMBOUT AO
	TG0241-SS	COMPACTEUR P2 - S - EMBOUT AO
	TG0241-MM	COMPACTEUR P2 - M - EMBOUT AO
	TG0241-LL	COMPACTEUR P2 - L - EMBOUT AO
	TG0010	FRAISE À CALCAR
	HV9010	MANCHE AO
	TG0203	FOURCHETTE DE RÉDUCTION
	TG0009	PORTE-IMPLANT TAILLE XS
	TG0006	PORTE-IMPLANT TAILLE S
	TG0007	PORTE-IMPLANT TAILLE M
	TG0008	PORTE-IMPLANT TAILLE L
	TG1013	Toegrip® Classic CONTAINER À INSTRUMENTS

Instruments

ToeGrip® Classic

REFERENCE	DESIGNATION
TG0001	RÂPE TAILLE S
TG0002	RÂPE TAILLE M
TG0003	RÂPE TAILLE L
TG0004	RÂPE TAILLE XS

TG0012	PORTE-IMPLANT TAILLE XL

TG0204	CHAUSSE-DOIGT

TG0113	COMPACTEUR P1 - STARTER - EMBOUT BROCHE
TG0114	COMPACTEUR P1 - XS - EMBOUT BROCHE
TG0115	COMPACTEUR P1 - S - EMBOUT BROCHE
TG0116	COMPACTEUR P1 - M - EMBOUT BROCHE
TG0117	COMPACTEUR P1 - L - EMBOUT BROCHE

TG0119	COMPACTEUR P2 - XS - EMBOUT BROCHE
TG0120	COMPACTEUR P2 - S - EMBOUT BROCHE
TG0121	COMPACTEUR P2 - M - EMBOUT BROCHE
TG0122	COMPACTEUR P2 - L - EMBOUT BROCHE
TG0123	COMPACTEUR P2 - XL - EMBOUT BROCHE
TG0124	COMPACTEUR P2 - STARTER - EMBOUT BROCHE

TG0005	ALÉSOIR

ToeGrip® Classic kit d' instruments

Mentions légales

Ce dispositif est destiné aux professionnels de santé à des fins médicales. La distribution à tout autre destinataire est interdite. Pour des informations sur le produit, y compris les indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables potentiels et informations de conseil aux patients, voir la notice d'instruction (SUP_7.015). Vérifiez les dégagements de produit du pays et les instructions d'utilisation spécifiques au produit de référence (SUP_7.015). Ce document est destiné aux professionnels habilités à pratiquer la chirurgie du membre inférieur. Chaque chirurgien doit exercer son propre jugement indépendant dans le diagnostic et le traitement d'un patient individuel. Comme pour toutes les interventions chirurgicales, la technique utilisée dans chaque cas dépendra du jugement médical du chirurgien comme meilleur traitement pour chaque patient. Les résultats varieront en fonction de la santé, du poids, de l'activité et d'autres variables. Tous les patients ne sont pas candidats à ce produit et / ou à cette procédure.

Attention: la loi fédérale (USA) limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un chirurgien.

La disponibilité de ces produits peut varier d'un pays ou d'une région à l'autre, en raison de l'approbation réglementaire locale spécifique ou des exigences de dédouanement pour la vente dans ce pays ou cette région. Le fabricant se réserve le droit, sans préavis, de modifier les produits pour améliorer leur qualité.

ToeGrip® est une marque déposée ADSM.

Le ToeGrip® Classic est fabriqué en matériau PEEK selon la norme ASTM F2026.

Ce dispositif médical de classe IIb est pris en charge par l'Assurance Maladie, les conditions de remboursement sont disponibles sur www.ameli.fr.

- DISPOSITIFS MEDICAUX :
- ToeGrip® Classic implants de classe IIb
- ToeGrip® Classic instruments de classe IIa
- ToeGrip® Classic instruments de classe Ir

All rights reserved © Pictures non-contractual

ADSM
7b rue Lavoisier
F-69680 CHASSIEU
France

Tel : +33 (0)4 28 71 03 10
Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
www.synchromedical.com

SynchroMedical
The interplanetary reference

CE 0197