

NOTICE D'INSTRUCTIONS

INFORMATION MEDICALE IMPORTANTE
TIGERTRACK® system

Référence : SUP_7.017 **version 5**
Date de dernière mise à jour : **06/2019**
Date de 1^{er} marquage CE : 2010



Produit fabriqué par :



ADSM
6 rue des Merisiers, 68920 Wetzelsheim les Erlen – France
Tel : +33 (0)3 89 23 75 64 // Fax : +33 (0)9 70 19 01 32
adv@synchro-medical.com

OBJET

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

DESCRIPTION

Le système de vis TIGERTRACK® est destiné à un usage unique et est composé des vis TIGERTRACK® sans tête auto-compressive (TIGER22, TIGER29 et TIGER45), des vis TIGERTRACK® scéabées (TIGER18 et TIGER25) et des vis TIGERTRACK® scéabées de Weil (TIGERW).

Les vis TIGERTRACK® sans tête auto-compressive (TIGER22, TIGER29 et TIGER45) consistent en un seul implant monobloc. Il s'agit d'une vis sans tête auto-compressive disponible en plusieurs diamètres et longueurs.

Les vis TIGERTRACK® scéabées (TIGER18 et TIGER25) consistent en un seul implant monobloc doté d'une partie fileté et d'une partie de raccordement scéable caractérisée par un élargissement du diamètre. Ces vis sont auto-compressives sans tête.

Les vis TIGERTRACK® scéabées de Weil (TIGERW) consistent en un seul implant monobloc doté d'une partie fileté et d'une partie de raccordement scéable caractérisée par un élargissement du diamètre. Ces vis sont auto-compressives avec tête.

Les vis TIGERTRACK® sont fabriquées en titane Ti-6Al-4V ELI selon la norme ISO 5832-3 / ASTM F 136. A l'exception de la vis TIGER18 qui est fabriquée en un alliage chrome-cobalt conformément à la norme ISO 5832-7 (**phynox**).

INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

Indications :
Le système de vis TIGERTRACK® est indiqué en tant que fixation pour les cas de petites fractures osseuses ou de petites reconstructions osseuses de squelette mature dans les cas suivants :
-ostéotomie monocorticale ou bicorticale du pied ou de la main
-ostéotomies métatarsiennes ou métacarpiennes distales ou proximales
-fusion de la première phalange métatarsienne et de l'articulation interphalangienne
- fixation en cas de traitement de l'hallux valgus (par exemple, ostéotomie de scarf, en chevron, etc.)
-Ostéotomie d'Akin
-Ostéotomie de Weil

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 lire non exhaustif, sont les suivantes :
- Tous signes d'infections ou d'inflammations locales ou systémiques.
 - Maladie pathologique.
 - Grossesse.
 - 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 inexpliquable par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs ou une tendance à la baisse de ces derniers.
 - Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant suspectée ou connue.
 - Toute situation nécessitant l'utilisation de matériaux différents.
 - Tous les cas non décrits dans les indications.
 - Tous les patients ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.
 - Tout patient pour lequel l'utilisation de l'implant pourrait interférer avec ses structures anatomiques ou un fonctionnement physiologique attendu.
 - Tout traitement dentaire pouvant influer sur la couche de passivation des implants métalliques (eg. traitement fluoré)
 - Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres dispositifs d'ostéosynthese. Cette instrumentation d'ostéosynthese n'est pas connue, ni prévue, ni vendue par des utilisations autres que celles indiquées.

Effets indésirables potentiels :

- En plus des risques associés à la chirurgie d'ostéosynthese, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :
- Migration, fracture/rupture, expulsion, dislocation, déplacement indésirable d'un ou des composants.
 - Douleurs persistantes et invalidités.
 - Perte osseuse liées aux court-circuitages 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).
 - Conflit 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.
 - Septicié.
 - Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse.
 - Recurrence de la déformation, perte de correction.
 - Perte de sang excessive pendant l'intervention et/ou hématomas.
 - Lésions et/ou troubles vasculaires (thrombose)
 - Complication circulatoire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.
 - Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale.
 - Compression des tissus ou organes proches.
- REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

Le système de vis TIGERTRACK® 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 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 MAINTIEN

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

RESONNANCE MAGNETIQUE

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technique d'imagerie médicale permettant d'obtenir des vues de l'intérieur du corps de façon non invasive employant un champ magnétique puissant. En conséquence, tout corps étranger métallique ferromagnétique est à proscrire pouvant entraîner des brûlures ou blessures par déplacement du corps sous l'effet d'attraction du champ magnétique. Le titane Ti6Al4V ELI employé pour les vis TIGER22, TIGER25, TIGER29, TIGER45 et TIGERW tout comme le Phynox employé pour les vis TIGER18 sont des matières métalliques non ferromagnétiques qui ne posent donc aucun risque connu quant à d'éventuels déplacements du fait de l'exposition à un environnement de résonance magnétique. Il en est de même pour les schémas et/ou autres objets observés que sur des boîtes conductrices ce qui n'est pas le cas du système TIGERTRACK®. Un délai de 6-8 semaines est recommandé après implantation avant d'effectuer ce type d'examen. **Quelques artefacts peuvent être observés.**

VERIFICATION

Les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation. Ceux qui présentent des signes de dommages ou des rayures sur leur surface ne devront pas être utilisés. Les implants TIGERTRACK® sont livrés stériles et ont été stérilisés par irradiation gamma. Il convient de bien vérifier que la pastille rouge (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 restérilisé mais doit être retourné à ADSM.

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

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

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

Les risques causés par le vieillissement du dispositif ne peuvent être totalement écartés compte tenu de l'état actuel des connaissances et de l'antériorité du dispositif.

Le respect des procédures 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'ostéosynthese.

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

Sélection d'un implant
La sélection adéquate de la taille de l'implant pour chaque patient est cruciale à la réussite de l'intervention, il est important de se référer à la technique opératoire. Une fois implanté, l'implant est soumis à des contraintes répétées, et sa résistance est limitée par l'adaptation de sa géométrie à la taille et à la forme des os humains. Afin de minimiser ces contraintes et pour ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée, il est important de porter grand soin aux critères de sélection du patient, au placement correct de l'implant, aux soins postopératoires. En effet, dans le cas contraire, ces contraintes peuvent entraîner une sollicitation excessive du matériel, avec pour conséquence une déformation, une rupture ou une prise de jeu du dispositif susceptible d'entraîner un dommage ou la nécessité d'explanter l'implant prématurément. Toute utilisation dans des zones non recommandées par ADSM ne pourra pas être garantie.

Précautions 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 peropératoires

- 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, une instrumentation spécifique doit être utilisée.
- Attention : Ne pas utiliser un dispositif de dimension incorrecte (diamètre et/ou longueur), car cela peut endommager les tissus adjacents.
- Lorsque cela est possible et nécessaire, un système d'imagerie peut être utilisé pour vérifier la mise en place du dispositif.

Précautions postopératoires

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

- Des instructions détaillées sur les limites du dispositif doivent être données au patient. Le patient doit être informé qu'une déformation, une prise de jeu, et/ou une rupture du dispositif sont des complications qui peuvent arriver pendant la réduction postopératoire suite à une sollicitation pondérale précoce ou à une activité musculaire excessive. Le risque d'apparition de ces complications peut être accru si le patient est actif, affaibli, dément ou incapable d'utiliser un dispositif d'immobilisation ou de soutien externe. Le patient devra être conseillé afin d'éviter les chutes, les sauts ou les secousses brusques sur la zone opérée ou toute autre action pouvant compromettre la fusion osseuse recherchée.
- 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.
- Il faut conseiller au patient d'éviter de fumer ou de consommer de l'alcool pendant le processus de consolidation osseuse.
- 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.
- Tout implant récupéré à la suite d'une ablation doit être traité de façon à empêcher sa réutilisation dans une autre procédure chirurgicale selon les règles décrites au paragraphe retrait et élimination des dispositifs médicaux de la présente notice.

INFORMATION SUPPLEMENTAIRE

Pour toute information supplémentaire sur ce dispositif ou pour demander une technique opératoire, veuillez contacter le service clients d'ADSM ou le distributeur.

RECLAMATION CONCERNANT LE PRODUIT

Tout client ou utilisateur de ce système qui a une réclamation ou un motif d'insatisfaction relatif à la qualité du produit, à son identité, à sa durabilité, à sa fiabilité, à sa sécurité, à son efficacité et/ou à ses performances, doit le notifier au distributeur ou à ADSM. De plus, si l'un des composants implémenté ou s'il est suspecté de mauvais fonctionnement, le distributeur ou ADSM doit en être avisé. 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 avisés 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

Le système de vis TIGERTRACK® est conçu pour la fixation et la stabilisation de segments osseux lors des ostéotomies électives des os des métatarses et des phalanges du pied. Ce dispositif est uniquement destiné à l'avant-pied. Les indications spécifiques de l'implant sont décrites dans le paragraphe « INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS ».

Ce dispositif ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels idéalisés. 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 suiviez scrupuleusement les instructions postopératoires de votre médecin. Il est conseillé de limiter vos activités à celles que le chirurgien vous recommande. Les appareils d'immobilisation et les autres dispositifs pour soutenir partiellement ou totalement votre poids doivent être utilisés sur les recommandations de votre médecin. En vous conformant à ces instructions, vous augmenterez vos chances d'obtenir le résultat escompté et vous réduirez les risques de lésion et/ou d'opération chirurgicale supplémentaire.

RETRAIT ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le retrait et la manipulation des implants chirurgicaux se fera conformément aux recommandations de la norme ISO 12891-1 « Retrait et analyse des implants chirurgicaux. Partie 1: retrait et manipulation. ».

L'élimination des dispositifs médicaux explantés doit être réalisée en conformité avec la législation applicable dans le pays d'utilisation. Pour la France l'élimination se fera conformément au décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. Aucune disposition particulière n'est requise pour l'élimination des dispositifs médicaux non utilisés.

AVERTISSEMENTS

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

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	A USAGE UNIQUE
	NE PAS RESTÉRILISER
	DATE DE VALIDITÉ
	CODE DE LOT
	STÉRILISATION PAR RAYONNEMENT
	MISES EN GARDE : SE RÉFÉRER AU MANUEL D'INSTRUCTIONS
	FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	À CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DIRECTE
	À CONSERVER DANS UN ENDOIT SEC
	LIRE LES INSTRUCTIONS
	RÉFÉRENCE
	MATÉRIAU
	LONGUEUR
	DIAMÈTRE
	NOMBRE D'UNITES DANS LE CONDITIONNEMENT
	COMPATIBLE AVEC TIRRM SANS CERTAINES CONDITIONS
	DATE DE FABRICATION

INSTRUCTION FOR USE

IMPORTANT MEDICAL INFORMATION
TIGERTRACK® system

Reference: SUP_7.017 **version 5**

Date of last update: **06/2019**

Date of first EC marking: 2010



Product manufactured by:



ADSM
6 rue des Merisiers, 68920 Wetzelsheim les Erlen – France
Tel : +33 (0)3 89 23 75 64 // Fax : +33 (0)9 70 19 01 32
adv@synchro-medical.com

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

INTENDED USE – FDA specific

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

PURPOSE

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

DESCRIPTION:

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

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

Snap-off TIGERTRACK® screws (TIGER18 and TIGER25) comprise a single part implant fitted with a threaded portion and a snap-off connector portion with a wider diameter. These are self-compressive, headless screws.

Weil's snap-off TIGERTRACK® screws (TIGERW) comprise a single part implant fitted with a threaded portion and a snap-off connector portion with a wider diameter. These are self-compressive screws with a head.

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

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND POSSIBLE SIDE EFFECTS

Indications:

- The TIGERTRACK® screw system is indicated as an attachment system for small bone fractures or minor bone reconstruction in skeletally mature in the following cases:
- non-cortical or bicortical osteotomy of the foot or hand
 - metatarsal or distal or proximal metatarsal osteotomy
 - fusion of the first metatarsophalangeal and interphalangeal joint
 - attachment in the case of treatment of Hallux Valgus (e.g. scarf osteotomy, chevron osteotomy, etc.)
 - Akin osteotomy
 - Weil osteotomy

CAUTION: to be used by or on the order of a licensed physician.

The licensed physician must take note of the documents accompanying the device. (IFU and surgical technique). No specific training is required for the understanding and implantation of the device. The medical doctor's qualifications and the reading of the accompanying documents are sufficient

Contraindications:

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

Possible side effects:

- In addition to risks associated with any surgery to the extremities, the list of possible undesirable side effects is as follows (non-exhaustive list):
- Migration, fracture/rupture, expulsion, dislocation, or undesirable movement of one or more of the components.
 - Persistent pain and disability.
 - Bone loss related to short-circuiting of the constraints.
 - The body's reaction to a foreign object owing to the presence of the implant (e.g. the development of a tumour, auto-immune disease and/or poor healing).
 - Skin incompatibility with components where there is insufficient tissue coverage with pain and abnormal sensations due to the volume of the material.
 - Superficial or deep infection with inflammatory reaction.
 - Sepsis
 - Pseudarthrosis or delay of bone fusion.
 - Recurrence of the deformation, loss of correction.
 - Excessive loss of blood during the operation and/or haematoma.
 - Lesions and/or vascular disorders (thrombosis)
 - Peripheral circulatory complication (thrombosis) and/or pulmonary embolism.
 - Inability to resume the activities of normal everyday life.
 - Compression of nearby tissues or organs.
- NOTE: Some additional surgical procedure may be required to remedy some of these possible undesirable events.

INSERTION OF THE DEVICE

The TIGERTRACK® screw system must be used with instruments specially designed for the device according to the surgical technique concerned. It must not be used with any other instruments, unless this has specifically been recommended in some other ADSM documentation, as using the system with other instruments poses the risk of incompatibility, and cannot be guaranteed. ADSM shall not be held responsible in the case of using instruments that are not associated with the implanted system.

NEVER REUSE AN IMPLANT.
Reuse of an implant presents the risk of contamination and loss of mechanical integrity.

PACKAGING

The packaging of the device must be intact on receipt. Any device that has been damaged or any device whose packaging is damaged must not be used, and must rather be returned to ADSM.

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

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

MAGNETIC RESONANCE

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

VERIFICATION

The devices must always be checked before use. Those that present signs of damage or scratches on the surface must not be used. TIGERTRACK® implants are delivered sterile, and have been sterilised through gamma radiation. You need to carefully check that the round disc (sterilisation mark) on the packaging is red. Do not use an implant whose disc isn't red.

You also need to check that the expiry date on the packaging has not passed. ADSM disengages itself from any liability in the case of the use of implants past their expiry date. Any implant with damaged or torn packaging must not be restérilisé and must rather be returned to ADSM.

TAKE NOTE: Do not restériliser an implant that has already been sterilised.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Every surgery carries the risk of failure, as many external factors can compromise the outcome, especially if the patient's state of health is already compromised. The implants must only be used in cases where bone fusion is deemed to be possible. No implant has been designed to withstand body weight in the long term without being accompanied by solid bone fusion. If a delay or lack of consolidation occurs, the implant may migrate and/or rupture.

The functional product lifetime is of 6 months. In fact, the first bone fusion occurs around 90 days and keeping progress. Therefore, from 6 months the product is still implanted but it has no functional performance. Given the current state of knowledge and device anteriority, the risk caused by aging cannot be totally ruled out.

The following of preoperative and operative procedures, knowledge of surgical technique, the selection of implants and their correct placement as well as an appropriate selection and the patient's cooperation are factors leading to the operation's success. It has been shown that patients who smoke present a high risk of failure to obtain bone fusion. They need to be informed of this in any possible consequences. Obese patients, those who are malnourished and/or consume alcohol as well as patients with poor muscle or bone quality and/or those suffering from paralysis are also poor candidates for osteosynthesis surgery.

OTHER PREOPERATIVE, PEROPERATIVE AND POSTOPERATIVE WARNINGS

Implant selection

Selecting the suitable size of the implant for each patient is a crucial factor in the success of the operation, and it is important to refer to the surgical technique in this regard. Once implanted, the implant is subjected to repeated strain, and its strength is limited by adaptation of its geometrical structure to the size and shape of human bone. In order to minimise this strain and to avoid compromising the desired bone fusion, it is important to pay careful attention to the patient's selection criteria, the correct placement of the implant, and postoperative care.

In fact, conversely, these constraints can lead to excessive strain placed on the material, resulting in deformation, rupture or loosening of the device likely to cause damage or the need to remove the implant prematurely. Any use in body areas not recommended by ADSM cannot be guaranteed.

Preoperative precautions

- Only patients who meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patients who meet the criteria described in the contraindications should not be selected.
- The implants must be handled and stored with the greatest care. They should not be scratched or damaged.
- Before carrying out the procedure, the surgeon must check availability of the range of implants and associated instruments. They must personally handle all the devices before use in order to familiarise themselves with insertion of the implant.
- Additional sterile components must be available in the event of unexpected need.

Preoperative precautions

- Instructions concerning the surgical technique should be followed closely. Any breakage or improper use of the implant may injure the patient or surgical team.
- Specific instrumentation must be used to insert the device.
- Take note: Do not use a device of the incorrect size (diameter and/or length), as this may damage the surrounding tissue.
- Where possible and necessary, an imaging system may be used to check on placement of the device.

Preoperative precautions

- The instructions and postoperative warnings provided to the patient by the doctor, and the patient's ability to follow them are extremely important, so as not to compromise the desired bone fusion.
- Detailed instructions on the device's limits need to be provided to the patient. The patient must be informed that any deformity, loosening, and/or rupture of the device are complications that may occur during the postoperative rehabilitation phase following early use or excessive muscle activity. The risk of the onset of these complications could be heightened if the patient is active, frail, mentally ill or incapable of using some immobilisation device or external support. The patient must be advised in order to prevent falls, jumps or hard impacts on the area operated on or about any other action that could compromise the desired bone fusion.
- To increase the likelihood of success of the surgery, the patient must not expose themselves to excessive strain which could cause weakening or rupture of the device. The patient must be informed of this risk, and be advised so they are aware of how to limit their physical activity, in particular twisting movements as well as any other participation in some sports activity.
- The patient should be informed about avoiding smoking or consuming alcohol during the bone consolidation process.
- Lack of bone fusion would lead to excessive, repeated strain placed on the implant. Through the mechanism of fatigue, this strain could end up causing some deformation, loosening or rupturing of the device. It is important to immobilise the fusion area and to check consolidation through x-ray. Should lack of bone fusion persist, or in the case of rupture, the device will need to be adjusted and/or removed immediately, before any serious injury occurs.
- Any implant collected following ablation must be treated in a manner to prevent its reuse in some other surgical procedure, in accordance with the regulations described in the removal and disposal section for medical devices contained in this manual.

ADDITIONAL INFORMATION

For any additional information about the device or to enquire about specific surgical techniques, kindly contact ADSM's client services or the distributor.

PRODUCT COMPLAINTS

Any customer or user of this system who has a complaint or any reason for dissatisfaction concerning the quality of a product, its identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or its performance must notify the distributor or ADSM. In addition, should any of the implanted components not function well, or if poor functioning is suspected, the distributor or ADSM must be notified about this. If one of ADSM's products is ever suspected of having caused or contributed towards a patient's death or serious injury, ADSM or the distributor and the competent authority of the **Member State in which the user and/or patient is established** should be informed of this immediately by telephone, fax or written correspondence. For any complaint, please indicate the name, reference number and batch number of the component(s) concerned, your name and address, the nature of your complaint, and specify whether a written report is requested from the distributor or ADSM.

INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

The TIGERTRACK® screw system is designed for attachment and stabilisation of bone segments during elective osteotomies of metatarsal bones and phalanges of the foot. The device has only been designed for use in the forefoot. Specific instructions for the implant are described in the paragraph: "INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS".

This device does not restore the functionality that can be expected of healthy bone and the patient should not expect unrealistic functional results. In addition, the anatomy of the human body limits the size of any artificial consolidation device used in surgery. This geometrical limitation increases the possibility of the onset of mechanical complications

den Eingriff erfolgswördernde Faktoren. Erwiesen ist, dass Patienten, die nach einer hohen Operation ausbleiben, die Funktion behaftet sind. Sie müssen über diese Tatsache und die damit verbundenen Folgen aufgeklärt werden. Patienten mit Fettbligkeit, Unterernährung, übermäßigem Alkoholkonsum, schwachem Muskel- oder Knochenbau und/oder Patienten, die an einer Paralyse leiden, sind für die Osteosynthese-Chirurgie 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 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 Notwendigkeit der frühzeitigen Entfernung des Implantats. Für jeglichen Einsatz in von ADMN nicht empfohlenen Bereichen wird keinerlei Haftung übernommen.

Präoperative Sicherheitsvorkehrungen

- Zur Auswahl können ausschließlich Patienten in Frage, die die unter den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Patienten, auf die unter den Kontraindikationen beschriebenen Kriterien zutreffen, dürfen nicht anerkannt werden.
- Die Implantate müssen mit höchster Sorgfalt gehandhabt und gelagert werden. Sie dürfen weder zerkratzt noch beschädigt werden.
- 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.
- Zusätzliche sterile Komponenten müssen für den Fall unerwarteten Bedarfs zur Verfügung stehen.

Intraoperative Sicherheitsvorkehrungen

- Die Operationsanweisungen müssen sorgfältig befolgt werden. Infolge der Beschädigung oder des unsachgemäßen Gebrauchs des Implantats kann der Patient oder das chirurgische Personal verletzt werden.
- Zum Einsetzen des Implantats muss eine spezifische Instrumentierung verwendet werden.
- Achtung: Implantate unangemessener Dimensionierung (Durchmesser und/oder Länge) dürfen nicht eingesetzt werden, da das umliegende Gewebe dadurch beschädigt werden kann.
- 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.

- 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 zu ernsthaften Komplikationen führen kann, 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.
- 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.
- Dem Patienten muss nahegelegt werden, während der Knochenheilung den Konsum von Tabak und Alkohol zu unterlassen.
- 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 nachzuverfolgen. 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.
- 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 ADMN-Kundendienst oder an den Händler.

REKLAMATIONEN BEZÜGLICH DES PRODUKTS

Jedlicher Kunde oder Nutzer dieses Systems, der die Absicht hat, eine Beanspruchung oder einen Bruch zur Unzufriedenheit mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder der Leistungsmerkmale des Produkts vorzubringen, kann diese gegenüber dem Händler oder ADMN tun. Darüber hinaus muss der Händler oder ADMN benachrichtigt werden, wenn eine der implantierten Komponenten nicht funktioniert, oder wenn eine solche Fehlfunktion angenommen wird. **Wenn der Verdacht besteht, dass ein ADMN-Produkt den Tod oder die schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, wenden Sie sich an den Händler oder ADMN 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 ADMN ein schriftlicher Bericht angefordert wird.

INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Das TIGERTRACK® Schraubensystem dient zur Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten in der elektiven Osteotomie von Metatarsen- und Phalanxknochen 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 einem gesunden Knochen zu erwartender Funktionsfähigkeit nicht wiederherstellen, und der Patient sollte keine unrealistischen Vorstellungen bezüglich der funktionalen Ergebnisse hegen. Darüber hinaus wird die Dimensionen 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 und die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Geräte zur Unterstützung der Beweglichkeit 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 Entsorgung chirurgischer Medizinprodukte muss gemäß dem in 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 anderen Anlagen. 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
	STRAHLENSTERILISATION
	VORSICHT: SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
	HERSTELLER
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	NICHT UNTER DIREKTER SONNENEINSTRHLUNG LAGERN
	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	DIE ANWEISUNGEN LESEN
	REFERENZ
MAT.	MATERIAL
Lg.	LÄNGE

	DURCHMESSER
	ANZAHL DER EINHEITEN IN DER VERPACKUNG
	KOMPATIBEL MIT MRT UNTER BESTIMMTEN BEDINGUNGEN
	MEDIZINPRODUKT
	HERSTELLUNGSDATUM

MANUAL DE INSTRUCCIONES

INFORMACI3N M3DICA IMPORTANTE TIGERTRACK® sistema

Referencia: SUP_7.017 **version 5**
Fecha de la última actualizaci3n: **06/2019**
Fecha de 1.º distintivo CE: 2010

Producto fabricado por:

6 rue des Merisiers, 68920 Wetselsh6im les Erlen – Francia
Tel.: +33 (0)3 89 23 75 64 // Fax: +33 (0)9 70 19 01 32
adv@synchromedical.com

ASUNTO

Los tornillos TIGERTRACK® est3n dise±ados para aliviar el dolor y la discapacidad del antep3e al unir y estabilizar los segmentos 3seos en las osteotom3as electivas en los huesos metatarsianos y las falanges del pie, para optimizar la correcta fusi3n 3sea de los segmentos en cuesti3n. Estos dispositivos s3n 3sta dise±ados para su uso en el antep3e de un esqueleto maduro.

DESCRIPCION

El sistema de tornillo TIGERTRACK® est3 dise±ado para un solo uso y est3 compuesto por tornillos TIGERTRACK® sin cabeza autocompresivos (TIGER22, TIGER29 y TIGER45) y tornillos TIGERTRACK® divisibles (TIGER18 y TIGER25) y tornillos TIGERTRACK® divisibles de Weil (TIGERW).

Los tornillos TIGERTRACK® sin cabeza autocompresivos (TIGER22, TIGER29 y TIGER45) est3n compuestos por un solo implante monoblocco. Se trata de un tornillo sin cabeza autocompresivo disponible en varios di3metros y longitudes.

Los tornillos TIGERTRACK® divisibles (TIGER18 y TIGER25)est3n compuestos por un solo implante monoblocco, equipado con una pieza roscada y una pieza de conexi3n divisible, caracterizada por una ampliaci3n del di3metro. Estos tornillos son sin cabeza y autocompresivos.

Los tornillos TIGERTRACK® divisibles de Weil (TIGERW) est3n compuestos por un solo implante monoblocco, equipado con una pieza roscada y una pieza de conexi3n divisible, caracterizada por una ampliaci3n del di3metro. Estos tornillos son cabeza y autocompresivos.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Indicaciones:
El sistema de tornillo TIGERTRACK® est3 indicado tanto para fijaci3n, en caso de peque±as fracturas 3seas o peque±as reconstrucciones 3seas en el sc3lon 3dulo en los siguientes casos:
- osteotom3as monocorticales o bicorticales del pie o de la mano;
- osteotom3as metatarsianas o metacarpalias distales o proximales;
- fusi3n de la primera falange metatarsiana y de la articulaci3n interfal3ngica;
- fijaci3n en caso de tratamiento del hallux valgus (por ejemplo, osteotom3a en scarf, chevron, ecc.);
- osteotom3a de Akln;
- osteotom3a de Weil.
ATENCI3N: para ser usado por o por orden de un m3dico con licencia.

El m3dico autorizado debe tomar nota de los documentos que acompa±an al dispositivo. (IFU y t3cnica quir3rgica). No se requiere entrenamiento espec3fico para la compresi3n e implantaci3n del dispositivo. Las calificaciones del m3dico y la lectura de los documentos que lo acompa±an son suficientes.

Contraindicaciones:

- Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes:
- Cualquier signo de infecci3n o inflamaci3n local o sist3mica.
 - Obesidad patol3gica.
 - Embarazo.
 - Cualquier otra condi3n m3dica o quir3rgica que pudiera comprometer el 3xito de una ciruj3a instrumentada como la presencia de tumores malignos o anomal3as cong3nitas graves, un aumento de la tasa de sedimentaci3n no debido a otras enfermedades, un aumento del n3mero de gl3bulos blancos o una tendencia a la baja de estos.
 - Alergia o intolerancia a los materiales constitutivos del implante, conocida o sospechada.
 - Cualquier situaci3n que requiera el uso de diferentes materiales.
 - Todos los casos no descritos en las indicaciones.
 - Aquellos pacientes que no quieren seguir las instrucciones del postoperatorio.
 - Cualquier paciente para quien el uso del implante pudiera interferir con sus estructuras an3micas o un funcionamiento fisiol3gico esperado.
 - Cualquier tratamiento dental que pueda afectar a la capa de pasivaci3n de los implantes met3licos (p. ej. tratamiento con fl3uor).
 - Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros dispositivos de osteos3ntesis. Este instrumental de osteos3ntesis no est3 dise±ado, previsto, ni a la venta para usos distintos a los indicados.

Posibles efectos adversos:
Adem3s de los riesgos asociados a la ciruj3a de osteos3ntesis, la lista de posibles eventos adversos, entre otros, es la siguiente:

- Migraci3n, fractura o rotura, compresi3n, dislocaci3n, desplazamiento no deseado de uno o varios componentes.
- Dolores persistentes y discapacidades.
- P3rdida 3sea relacionada con los corticocorticoides de tensiones.
- Reacci3n a los cuerpos extra±os por la presencia del implante (p. ej. desarrollo de un tumor, enfermedad autoinmune y/o mala cicatrizaci3n).
- Conflicto cut3neo con los componentes en las zonas donde la cobertura tisular sea insuficiente con dolores y sensaciones an3micas debido al volumen del material.
- Infecci3n superficial o profunda con reacci3n inflamatoria.
- Sepsis.
- Pseudoartrosis o retraso de la consolidaci3n 3sea.
- Reparaci3n de la deformaci3n y p3rdida de correcci3n.
- P3rdida excesiva de sangre durante la intervenci3n y/o hematomas.
- Lesiones y/o trastornos vasculares (trombosis).
- Complicaci3n circulatoria perif3rica (trombosis) y/o embolia pulmonar.
- Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
- Compresi3n de los tejidos u 3rganos cercanos.

NOTA: Puede ser necesaria una intervenci3n quir3rgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

COLOCACION DEL DISPOSITIVO

El sistema de tornillo TIGERTRACK® debe utilizarse con instrumental espec3fico para este dispositivo con arreglo a la t3cnica quir3rgica. No debe usarse con un instrumental distinto, a menos que se haya recomendado espec3ficamente en otra documentaci3n de ADMN, ya que la combinaci3n con otro instrumental podria ser incompatible y no podr3 garantizarse. ADMN se libera de cualquier responsabilidad en caso de uso de instrumentos no asociados al sistema implantado. NUNCA REUTILICE UN IMPLANTE. La reutilizaci3n del implante representa un riesgo de contaminaci3n y p3rdida de estabilidad mec3nica.

EMBALAJE

El embalaje del dispositivo debe estar intacto a su recepci3n. Cualquier dispositivo da±ado o cuyo embalaje este deteriorado no deber3 utilizarse y deber3 devolverse a ADMN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO O CONSERVACION

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

RESONANCIA M3GN3TICA

La imagen de resonancia magn3tica (IRM) es una t3cnica de imagen m3dica que brinda vistas no invasivas del interior del cuerpo mediante un campo magn3tico fuerte. En consecuencia, debe prohibirse cualquier cuerpo extraño ferromagn3tico met3lico que pueda causar quemaduras o lesiones por desplazamiento del cuerpo bajo el efecto de atracci3n del campo magn3tico. Titanio Ti6Al4V ELU utilizado para los tornillos TIGER22, TIGER25, TIGER29, TIGER45 y TIGERW, así como Phynox utilizado para los tornillos TIGER18, son materiales met3licos no ferromagn3ticos que no representan un riesgo conocido de posible migraci3n debido a la exposici3n al entorno de resonancia magn3tica. Es lo mismo para el calentamiento que se ha observado s3lo en los bucles conductores. Lo que no es el caso del sistema TIGERTRACK®. Se recomienda un retraso de 6-8 semanas despu3s de la implantaci3n antes de realizar este tipo de examen. Se pueden observar algunos artefactos.

VERIFICACION

Los dispositivos siempre deber3n ser verificados antes de su uso. No deber3n usarse aquellos que presenten signos de da±os o ralladuras en su superficie. Los implantes TIGERTRACK® se venden est3riles y esterilizados por rayos gamma. Se recomienda comprobar que la pastilla redonda (testigo de esterilizaci3n), presente en el embalaje, sea de color rojo. No se debe usar un implante cuya pastilla no sea de color rojo. Tambi3n se recomienda comprobar la fecha de caducidad, que figura en el embalaje. ADMN se libera de cualquier responsabilidad en caso de uso de sus implantes despu3s de su fecha de caducidad. Cualquier implante con el embalaje da±ado o roto no debe volver a esterilizarse, sino que debe devolverse a ADMN.
ATENCI3N: No vuelva a esterilizar un implante que ya haya sido esterilizado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Toda ciruj3a tiene un riesgo de fracaso y muchos elementos externos pueden comprometer sus resultados, especialmente si el estado de salud del paciente est3 alterado. Los implantes deber3n usarse en aquellos casos en que la consolidaci3n 3sea sea

posible. Ning3n implante est3 dise±ado para sostener la carga corporal a largo plazo si no est3 sufiicientemente de una fusi3n 3sea s3lida. Si se presenta un retraso o ausencia de consolidaci3n, el implante podria migrar y/o romperse.

La vida 3til del producto funcional es de 6 meses. De hecho, la primera fusi3n 3sea se produce alrededor de 90 d3as y sigue progresando. Por lo tanto, a partir de los 6 meses, el producto todav3a est3 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 preparatorios y operatorios, el conocimiento de las t3cnicas quir3rgicas, la selecci3n de los implantes y su correcta colocaci3n, así como una selecci3n adecuada y la cooperaci3n del paciente son factores clave para el 3xito de la intervenci3n. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una tasa importante de ausencia de fusi3n. Deber3n 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 3sea y/o que sufran par3lisis tambi3n son malos candidatos para una ciruj3a de osteos3ntesis.

OTRAS ADVERTENCIAS ANTES, DURANTE Y DESPU3S DE LA OPERACION

Selecci3n de un implante
La selecci3n del tama±o del implante adecuado para cada paciente es vital para el 3xito de la intervenci3n. Por ello, se debe consultar la t3cnica quir3rgica. Una vez colocado, el implante se ve sometido a repetidas tensiones y su resistencia est3 limitada por la adaptaci3n de su geometria al tama±o y la forma de los huesos humanos. A fin de minimizar dichas tensiones y para no comprometer la fusi3n 3sea buscada, es importante prestar especial atenci3n a los criterios de selecci3n del paciente, la correcta colocaci3n del implante y los cuidados postoperatorios. De hecho, en caso contrario, dichas tensiones pueden provocar una presi3n excesiva sobre el material causando la deformaci3n, rotura u holgura del dispositivo que podria derivar en da±os o en la necesidad de retirar el implante de forma prematura. Cualquier uso en zonas no recomendadas por ADMN no podr3 garantizarse.

Precauciones preoperatorias
1. Solo deber3n seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. No deber3n 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 da±ados.
4. Antes de realizar la intervenci3n, el cirujano debe comprobar la disponibilidad de la gama de implantes y el instrumental asociado. Debe manipular personalmente el conjunto de dispositivos antes de su uso para familiarizarse con la colocaci3n del implante.
5. Algunos componentes est3riles adicionales deben estar disponibles en caso de necesidad inesperada.

Precauciones intraoperatorias
1. Las instrucciones de la t3cnica quir3rgica 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, deber3 usarse instrumental espec3fico.
4. Atenci3n: No use un dispositivo de dimensiones inadecuadas (di3metro y/o longitud) porque esto puede da±ar los tejidos adyacentes.
6. Cuando sea posible y necesario, puede usarse un sistema generador de im3genes para comprobar la colocaci3n del dispositivo.

Precauciones postoperatorias
Las instrucciones de las advertencias postoperatorias proporcionadas por el m3dico al paciente, que deben ser respetadas por el paciente, son extremadamente importantes, a fin de no comprometer la fusi3n 3sea buscada.

- Deben darse al paciente instrucciones detalladas sobre las limitaciones del dispositivo. Deber3 comunicarse al paciente que la deformaci3n, holgura y/o rotura del dispositivo son complicaciones que pueden producirse durante la rehabilitaci3n postoperatoria como consecuencia de una presi3n ponderal precoz o de una actividad muscular excesiva. El riesgo de aparici3n de estas complicaciones puede aumentar si el paciente est3 activo, deb3l, demente o si es incapaz de usar un dispositivo de inmovilizaci3n o apoyo externo. El paciente deber3 ser aconsejado para evitar las ca3das, los saltos o los sacudidas repentinas sobre la zona operada o cualquier otra acci3n que pueda comprometer la fusi3n 3sea buscada.
- Para aumentar las posibilidades de 3xito del acto quir3rgico, el paciente no debe exponerse a cargas excesivas que podrian causar el debilitamiento o la rotura del dispositivo. El paciente deber3 evitar el consumo de tabaco y alcohol, ya que la presencia de estos factores puede separa limitar sus actividades f3sicas, en especial, los movimientos de torsi3n, así como cualquier participaci3n en actividades deportivas.
- Se debe aconsejar al paciente que evite fumar y el consumo de alcohol durante el proceso de consolidaci3n 3sea.
4. La ausencia de fusi3n 3sea provocara tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. Mediante el mecanismo de fatiga, estas tensiones finalmente pueden provocar la deformaci3n, holgura o rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de fusi3n y controlar la consolidaci3n mediante un examen radiol3gico. Si la ausencia de consolidaci3n persiste o en caso de rotura, el dispositivo deber3 revisarse y/o retirarse inmediatamente, antes de que se produzca una lesi3n grave.
- Todo implante recuperado tras una ablati3n debe tratarse de forma que se evite su reutilizaci3n en otro procedimiento quir3rgico seg3n las normas descritas en el par3rafo “Retirada y eliminaci3n de los dispositivos m3dicos” del presente manual.

INFORMACION COMPLEMENTARIA

Para cualquier otra informaci3n complementaria sobre este dispositivo o para solicitar una t3cnica quir3rgica, contacte con el servicio de Atenci3n al Cliente de ADMN o el distribuidor.

RECLAMACION RELACIONADA CON EL PRODUCTO

Cualquier cliente o usuario de este sistema, que tenga una reclamaci3n o un motivo de insatisfacci3n relacionado con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o con sus resultados, debe notificarlo al distribuidor o a ADMN. Adem3s, si uno de los componentes implantados funciona mal o si se sospecha un mal funcionamiento, deber3 advertirse al distribuidor o a ADMN. Si se sospecha que un producto ADMN ha provocado la muerte o lesi3n grave de un paciente o ha contribuido a ella, el distribuidor o ADMN **ya la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y / o el paciente est3n establecidos** deber3n ser advertido inmediatamente por tel3fono, fax o por correspondencia escrita. Para cualquier reclamaci3n indique el nombre y la referencia así como el n3mero de lote del o los componentes, su nombre y direcci3n, el motivo de su reclamaci3n y especifique si se ha solicitado un informe escrito al distribuidor o a ADMN.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

El sistema de tornillo TIGERTRACK® est3 dise±ado para la fijaci3n y estabilizaci3n de segmentos 3seos en osteotom3as electivas de los huesos de los metatarsos y las falanges del pie. Este dispositivo s3lo est3 dise±ado para el antep3e. Las indicaciones espec3ficas del implante est3n descritas en el par3rafo “INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”. Este dispositivo no restablece la funcionalidad que cabria esperar de un hueso sano y, por tanto, el paciente no debe esperar unos resultados funcionales poco realistas. Adem3s, la anatom3a del cuerpo humano limita las dimensiones de cualquier dispositivo artificial de consolidaci3n utilizado en ciruj3a. Esta limitaci3n de la geometria aumenta las posibilidades de complicaciones mec3nicas como el desmontaje, la deformaci3n o la rotura del dispositivo. Cualquier complicaci3n deber3 ser advertido inmediatamente al distribuidor o a ADMN, ya que la combinaci3n con otro instrumental podria ser incompatible y no podr3 garantizarse. ADMN se libera de cualquier responsabilidad en caso de uso de instrumentos no asociados al sistema implantado. NUNCA REUTILICE UN IMPLANTE. La reutilizaci3n del implante representa un riesgo de contaminaci3n y p3rdida de estabilidad mec3nica.

RETIRADA Y ELIMINACION DE LOS DISPOSITIVOS M3DICOS

La retirada y la manipulaci3n de los implantes quir3rgicos se realizar3 de acuerdo a las recomendaciones de una de las siguientes normas: S94-030 «Implantes quir3rgicos - Gu3a para la retirada, la manipulaci3n y el an3lisis de los implantes quir3rgicos» o ISO 12891-1 «Retirada y an3lisis de los implantes quir3rgicos. Parte 1: retirada y manipulaci3n. ». La eliminaci3n de los dispositivos m3dicos extra3dos deber3 realizarse con arreglo a la legislaci3n aplicable en el pa3s de uso. Para Francia la eliminaci3n se realizar3 con arreglo al decreto n.º 97-1048 del 6 de noviembre de 1997, relativo a la eliminaci3n de desechos de actividades de actividad sanitaria que entra±an riesgos de infecci3n y similares y de piezas an3micas. No hay ninguna disposici3n espec3fica para la eliminaci3n de los dispositivos m3dicos no usados.

ADVERTENCIAS

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

S3MBOLO	SIGNIFICADO
	DE UN SOLO USO
	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	FECHA DE VALIDEZ
	C3DIGO DEL LOTE
	ESTERILIZACION POR RADIACION
	ADVERTENCIAS: CONSULAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES
	FABRICANTE
	NO USAR SI EL EMBALAJE EST3 DETERIORADO
	ALMACENAR EN UN LUGAR PROTEGIDO DE LA LUZ DIRECTA
	CONSERVAR EN UN LUGAR SECO
	LEA LAS INSTRUCCIONES
	REFERENCIA
MAT.	MATERIAL
Lg.	LONGITUD
	DI3METRO
QTY	N3MERO DE UNIDADES EN EMBALAJE

	KOMPATIBEL MIT MRI BAJO CIERTAS CONDICIONES
	PRODUCTO SANITARIO
	FECHA DE FABRICACION

ISTRUZIONI

INFORMAZIONI IMPORTANTI DI CARATTERE MEDICO TIGERTRACK® sistema

Riferimento: SUP_7.017 **versione 5**
Data dell'ultimo aggiornamento: **06/2019**
Data della prima marcatura CE: 2010

Prodotto fabbricato da:

6 rue des Merisiers, 68920 Wetselsh6im les Erlen – Francia
Tel.: +33 (0)3 89 23 75 64 // Fax: +33 (0)9 70 19 01 32
adv@synchromedical.com

OGGETTO

Le viti TIGERTRACK® sono progettate per alleviare il dolore e l'irradiabilit3 dell'avampiede attaccando e stabilizzando i segmenti ossei in osteotomie elettive su osse metatarsali e falangi del piede, al fine di ottimizzare la corretta fusione ossea dei segmenti interessati. Questi dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso nell'avampiede nell'avampiede di uno scheletro maturo.

DESCRIZIONE

Il sistema di viti TIGERTRACK® 3 destinato a un utilizzo unico ed 3 composto dalle viti TIGERTRACK® senza testa autocompressiva (TIGER22, TIGER29 e TIGER45), dalle viti TIGERTRACK® a rottura (TIGER18 e TIGER25) e dalle viti TIGERTRACK® a rottura di Weil (TIGERW).

Le viti TIGERTRACK® senza testa autocompressiva (TIGER22, TIGER29 e TIGER45) sono composte da un unico impianto monoblocco. Si tratta di una vite senza testa autocompressiva disponibile in diversi diametri e lunghezze.

Le viti TIGERTRACK® a rottura (TIGER18 e TIGER25) sono composte da un unico impianto monoblocco provvisto di un'estremit3 filettata e un'estremit3 di raccordo a rottura caratterizzata da un aumento del diametro. Questi viti sono autocompressive senza testa.

Le viti TIGERTRACK® a rottura di Weil (TIGERW) sono composte da un unico impianto monoblocco provvisto di un'estremit3 filettata e un'estremit3 di raccordo a rottura caratterizzata da un aumento del diametro. Questi viti sono autocompressive con testa.

Le viti TIGERTRACK® sono fabbricate in titanio Ti-6Al-4V ELI ai sensi della norma ISO 5832-3 / ASTM F 136. L'unica eccezione 3 costituita dalla viteTIGER18 fabbricata in lega al cromo-cobalto conformemente alla norma ISO 5832-7.

INDICAZIONI, CONTRAINDICAZIONI E POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

Indicazioni:
Il sistema di viti TIGERTRACK® 3 indicato come fissaggio in caso di piccole fratture ossee e piccole ricostruzioni ossee nei dita dello scheletro maturo seguenti casi:
- osteotomie monocorticale o bicorticale del piede o della mano;
- osteotomie metatarsali o metacarpali distali o prossimali;
- fusione della prima falange metatarsale e dell'articolazione interfalangea;
- fissaggio in caso di trattamento dell'alluce valgo (ad esempio osteotomia tipo Scarf, Chevron, ecc.);
- osteotomia di Akin;
- osteotomia di Weil.
ATTENZIONE: da utilizzare da o su ordine di un medico autorizzato.

Il medico autorizzato deve prendere nota dei documenti che accompagnano il dispositivo. (IFU e tecnica chirurgica). Non 3 richiesta alcuna formazione specifica per la compresi3n e l'implantazione del dispositivo. Le qualifiche del medico e la lettura dei documenti di accompagnamento sono sufficienti.

Contraindicazioni:

- Le contraindicazioni, a titolo non esaustivo, sono indicate di seguito:
- qualsiasi segno di infezione o infiammazione locale o sistemica;
 - obesit3 patologica;
 - gravidanza;
 - qualsunque altra condizione medica o chirurgica capace di compromettere il successo di un intervento con chirurgia strumentale, ad esempio la presenza di tumori maligni o anomalie congenite gravi, un aumento del tasso di sedimentazione non imputabile ad altre affezioni, un aumento del numero di globuli bianchi o una tendenza alla loro diminuzione;
 - allergia o intolleranza riconosciuta o nota ai materiali costitutivi dell'implantato;
 - qualsivolta gravidanza sospetta che richieda l'utilizzo di materiali diversi;
 - tutti i casi non descritti nelle indicazioni;
 - tutti i casi di rifiuto da parte dei pazienti di osservare le indicazioni postoperatorie;
 - tutti i casi in cui l'utilizzo dell'impianto potrebbe interferire con le strutture anatomic