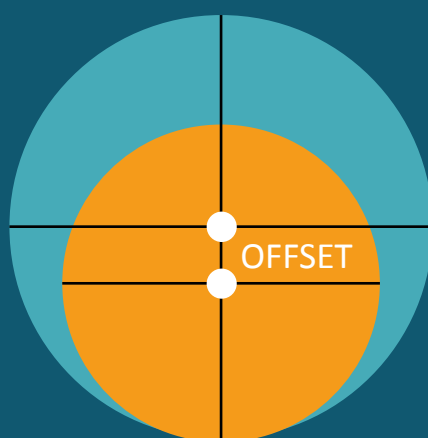


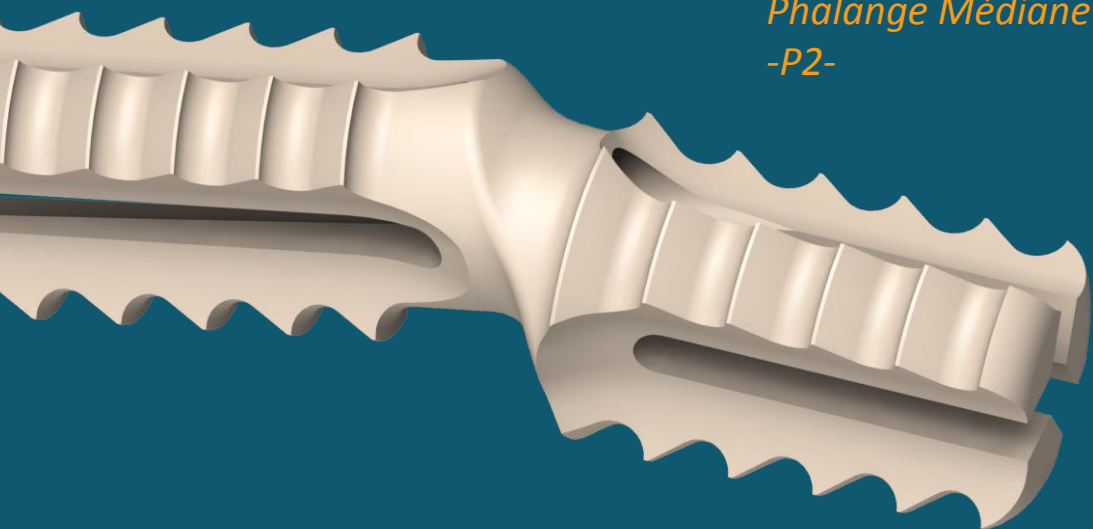
Technique Opératoire ToeGrip® Evo

*Phalange Proximale
-P1-*



L'offset du ToeGrip® EVO
répond au décalage
anatomique entre les centres
des surfaces articulaires
phalangiennes

*Phalange Médiane
-P2-*



SynchroMedical

The interphalangeal reference

Distribué par **enovis** FOOT & ANKLE

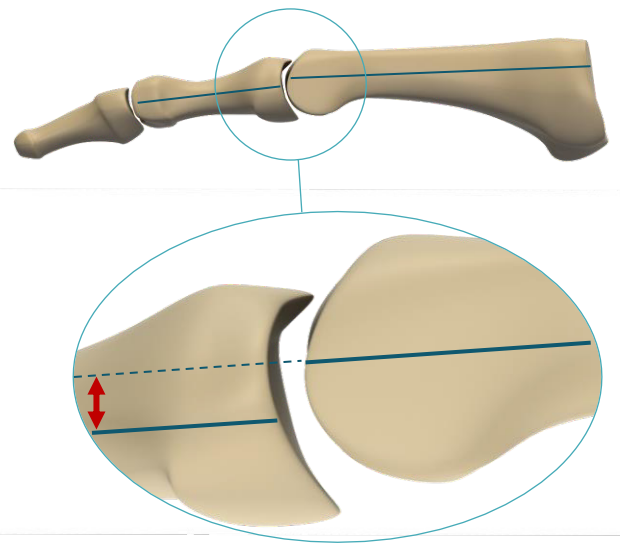
Basée anatomiquement sur l'excentration des phalanges médiales et proximales

L'implant ToeGrip®EVO 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 cylindrique comportant un décalage de hauteur sagittale entre la partie proximale et distale. Le concept de fixation repose sur une insertion en force (press-fit) de l'implant grâce à sa forme effilée et aux macrostructures solidement ancrées une fois impactées, évitant ainsi tout déplacement de l'implant.

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

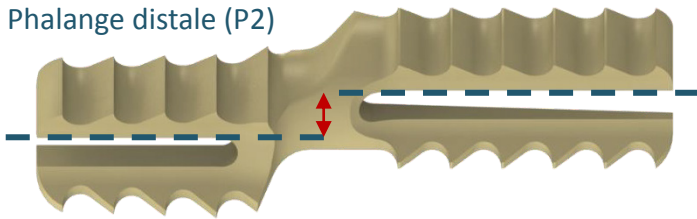
Le ToeGrip® EVO est fabriqué en PEEK selon la norme ASTM F2026.

Offset entre les 2 axes des phalanges P1 et P2

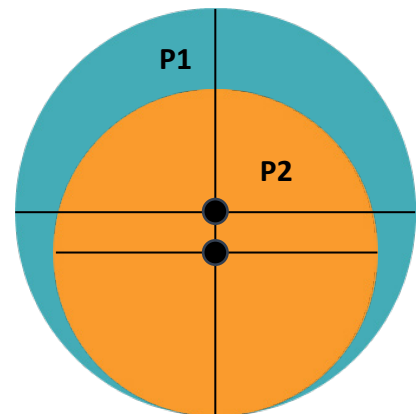


Phalange proximale (P1)

Phalange distale (P2)



↕ = offset



● Canaux intramédullaires

Le canal intramédullaire de la phalange distale est décalé vers le plantaire par rapport au canal de la phalange proximale.

Dans plus de 80% des cas, après la réduction, un décalage reste entre la phalange distale et proximale.

L'offset du ToeGrip® EVO est anatomiquement adapté au décalage entre les centres diaphysaires des deux phalanges.

Indications et Contre-indications

L'implant interphalangien ToeGrip® EVO est conçu pour soulager les douleurs et les incapacités de l'avant pied en restaurant et/ou maintenant deux segments osseux digitaux adjacents dans un alignement anatomique correct afin d'optimiser l'obtention d'une fusion osseuse correcte des segments concernés. Ce dispositif est uniquement destinés à l'avant-pied d'un squelette mature.

Indications:

Les implants ToeGrip® EVO 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. 2
- 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® EVO référence SUP_7.015

Technique Opératoire



PREPARATION DES SURFACES ARTICULAIRES

La voie d'abord de l'articulation 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 au contact de la cortical.



La préparation doit s'effectuer avec le maximum de minuties. En effet, cette étape permet de compacter l'os spongieux assurant par conséquent un bon ancrage de l'implant basé sur une technique press-fit.

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 P1 marqué « STARTER » (Ref: TG0240-STARTER), est utilisé, suivi par les tailles de compacteurs jusqu'à la taille prédéfinie sur la phalange proximale.

NOTE: Le compacteur P1 est utilisé pour les deux phalanges P1 et P2.

OPTION TECHNIQUE CANNULÉE (SUR COMMANDE): L'implant interphalangien ToeGrip® EVO peut être inséré sur une broche de Kirschner comme guide. Dans ce cas, placer la broche de Kirschner (Ref: KW10100TR) dans la phalange et utiliser les instruments en version canulés: Fraise à calcar canulée (Ref: TGE0010), compacteurs canulés (Ref: TG0242).

Technique Opératoire

Assemblage du Porte-implant

5



Insérer la partie courte de l'implant dans le porte-implant. Des marques indicatives sont présentes pour faciliter le sens d'assemblage.



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.

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

6



XS



SS



MM



Taille – code couleur



7



ToeGrip® EVO implanté

Le porte-implant est retiré et la phalange distale (P2) 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 :

1. Exposer l'articulation interphalangienne proximale.
2. Dégager l'espace de l'articulation jusqu'à l'exposition de la partie distale du ToeGrip® EVO.
3. 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® EVO

REFERENCE	DESIGNATION	TAILLE	ANGLE
TGEXS00	ToeGrip® EVO EXTRA-SMALL 0°	XS	0°
TGEXS10	ToeGrip® EVO EXTRA-SMALL 10°	XS	10°
TGESS00	ToeGrip® EVO SMALL 0°	SS	0°
TGESS10	ToeGrip® EVO SMALL 10°	SS	10°
TGEMM00	ToeGrip® EVO MEDIUM 0°	MM	0°
TGEMM10	ToeGrip® EVO MEDIUM 10°	MM	10°

6 tailles standards : XS, SS and MM en 0° et 10°

XS

SS

MM



0°

10°

Instruments

NOTE: Le compacteur P1 est utilisé pour les deux phalanges P1 et P2.



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



TG0010

FRAISE À CALCAR



HV9010

MANCHE AO



TG0203

FOURCHETTE DE RÉDUCTION



TG0020

PORTE-IMPLANT TAILLE XS 0°

TG0025

PORTE-IMPLANT TAILLE XS 10°



TG0021

PORTE-IMPLANT TAILLE S 0°

TG0026

PORTE-IMPLANT TAILLE S 10°

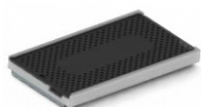


TG0022

PORTE-IMPLANT TAILLE M 0°

TG0027

PORTE-IMPLANT TAILLE M 10°



TGE9010

ToeGrip® EVO CONTAINER À 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 des chirurgies 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 par ADSM.

Le ToeGrip® EVO 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® EVO implants de classe IIb
- ToeGrip® EVO instruments de classe IIa
- ToeGrip® EVO instruments de classe I
- ToeGrip® EVO instruments de classe I