

FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS

IMPLANTS ORTHOPEDIQUES ARTICULAIRES POUR LA MAIN – HORUS TMC

A l'attention personnelle du chirurgien et du personnel de salle d'opération

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR HAND ARTICULATION – HORUS TMC

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES

IMPLANTES ORTOPÉDICOS ARTICULARES DE MANO – HORUS TMC

A la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI

IMPIANTI ORTOPEDICI PROTESICI PER LA MANO – HORUS TMC

















All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria
















PL - IMPLANTY STAWU KOLANOWEGO

IMPLANTY STAWU RECZNY – HORUS TMC

Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej

Signification des symboles
 Symbols used
 Significado de los símbolos
 Significato dei simboli
 Znaczenie symboli

	Ne pas réutiliser Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare Do jednorazowego użytku		Ne pas restériliser Do not resterilize No reesterilizar Non risterilizzare Nie sterylizować ponownie
	Attention voir notice d'instructions Warning: read instructions for use Precaución, consulte los documentos acompañantes Consultare il libretto d'istruzioni Uwaga, patrz instrukcja obsługi		Fabricant Manufacturer Fabricante Produttore Producent
	Utiliser jusqu'au Expiry date Usar antes de Utilizzare entro Data przydatności		Non stérile Non sterile No estéril Non sterii Wyrób niesterylny
	Numéro de lot Batch n° Número de lote Numero di lotto Partia		Consulter le manuel d'utilisation Consult the user manual Consultar el manual de instrucciones consultare il manuale di utilizzazione Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Sterile par irradiation Sterilized by radiation Esterilizado con irradiación gamma Sterilizzato con raggi gamma Sterylizowane przez		Ne pas utiliser si emballage endommagé Do not use if package is damaged No utilizar si el embalaje está deteriorado Non utilizzare se l'imballo danneggiato Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Référence Reference Referencia Referenza Odniesienie		Limite de température For use within temperature limits Limite de temperatura Limite di temperatura Zakres temperatur
	Cimenté Cemented Cementado Cementado Cementowany		Non cimenté Non cemented No cementado Non cementado Niecementowany
	Nom du dispositif médical Name of the medical device Nombre del producto sanitario Nome del dispositivo medico Nazwa wyrobu medycznego		Identifiant du dispositif médical lié à un fabricant et à un dispositif Medical device identification linked to a manufacturer and to a device Identificador del producto sanitario correspondiente a un fabricante y un producto Identificativo del dispositivo medico legato a un produttore e a un dispositivo Identyfikator wyrobu medycznego powiązany z producentem i wyrobem

	Nom et prénom du patient opéré First and last name of the patient who underwent surgery Apellidos y nombre del paciente operado Cognome e nome del paziente operato Nazwisko i imię operowanego pacjenta		Date de l'opération chirurgicale Date of surgery Fecha de la operación quirúrgica Data dell'intervento chirurgico Data interwencji chirurgicznej
	Nom et adresse de l'hôpital / clinique Name and address of the hospital / clinic Nombre y dirección del hospital / de la clínica Nome e indirizzo dell'ospedale / clinica Nazwa i adres szpitala/kliniki		Informations produit Product information Información del producto Informazioni sul prodotto Informacje o produkcie
	Système de barrière stérile double Double sterile barrier system Sistema de doble barrera estéril Sistema a doppia barriera sterile System podwójnej bariery sterylnej		Contient des substances dangereuses Contains hazardous substances Contiene sustancias peligrosas Contiene sostanze pericolose Zawiera niebezpieczne substancje
	Matériaux Material Materiales Materiali Materiały		IRM sous conditions MRI under conditions IRM con condiciones IRM a determinate condizioni Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
	Identifiant dispositif UDI UDI device identification Identificador único del producto UDI Identificativo del dispositivo UDI Identyfikator wyrobu medycznego UDI		Identifiant de base d'une famille de dispositif médical Basic identification for a medical device family Identificador básico de una familia de productos sanitarios Identificativo di base di una famiglia di dispositivi medici Podstawowy identyfikator rodziny wyrobów medycznych
	Date de fabrication Date of manufacture Fecha de fabricación Data di produzione Data produkcji		Distributeur Distributor Distribuidor Distributor Dystrybutor
	Représentant autorisé (mandataire) Authorised representative Representante autorizado Rappresentante autorizzato Upoważniony przedstawiciel		Site de Production Production Site Sito de producción Sito di produzione Zakład produkcyjny
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur Single sterile barrier system with protective packaging outside	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior Sistema de barrera estéril única con confezione protettiva esterna System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	

EVOLUTIS

Tél 33(0)4 77 60 79 99



Production site

18 Avenue du Polygone
42300 ROANNE France-FR



Head office

10 Place des Tuilliers
42720 BRIENNON France-FR



A l'attention personnelle du chirurgien et du personnel de salle d'opération

1. GENERALITES

Il est important que le chirurgien maîtrise la technique chirurgicale et qu'il ait pris connaissance de la présente notice et de la technique opératoire spécifique à l'implant articulaire sélectionné. La technique opératoire accompagne la mise à disposition du matériel dans l'établissement, ou peut-être consultée en ligne ou téléchargée à partir du site www.evolutis-group.com après que le chirurgien ait fait la demande à Evolutis d'obtention d'un code d'accès personnel au site de téléchargement. De la même manière que la mise en place ou le positionnement de l'implant, la sélection des patients est importante. Une surcharge pondérale ou des exigences fonctionnelles inadaptées peuvent créer des contraintes exceptionnelles et réduire la durée de vie de l'implant. Les mises en garde et les consignes doivent être rigoureusement observées. Il est précisé que tous les implants commercialisés par EVOLUTIS sont mis à disposition à l'état stérile (stérilisation par rayonnement gamma).

2. INDICATIONS - CONTRE-INDICATIONS – COMPLICATIONS

Destination : La prothèse HORUS TMC est destinée à restaurer la fonction de l'articulation trapézo-métacarpienne dans le cadre d'une arthroplastie trapézo-métacarpienne.

Elles sont composées d'une tige métacarpienne, d'une cupule pour trapèze et entre les deux, d'un col modulaire permettant une articulation et un réglage de la stabilité de l'articulation.

2-1. Indications

L'Horus TMC est indiquée dans les affections douloureuses de l'articulation trapézo-métacarpienne suivantes :

- Arthrose trapézo-métacarpienne (rhizarthrose)
- Séquelles post-traumatiques
- Echec d'une arthroplastie précédente

2-2. Contre-indications

Les contre-indications pour la prothèse Horus TMC sont :

- Infection chronique ou sévère, locale ou systémique
- Déficience musculaire, neurologique ou vasculaire sérieuses affectant l'extrémité
- Mauvaise qualité osseuse ou dégénérative pouvant affecter la stabilité des composants implantés
- Etat de l'appareil ligamentaire inadapté au choix de la prothèse
- Un trapèze insuffisamment profond (< 8mm)

2-3. Complications

L'implantation d'une prothèse peut générer des effets indésirables tels que hématome, thrombose, embolie pulmonaire, troubles cardio-vasculaires, dommages aux tissus mous ou problèmes de cicatrisation, dysesthésie, paresthésie, tendinite, ténosynovite, ossification péri-prothétique, réaction allergique au matériau de l'implant, réaction tissulaire à des particules métalliques (métallose), phénomène de « doigt à ressort », raideur, syndrome du canal carpien, douleur ou syndrome douloureux régional complexe, fracture osseuse, usure osseuse, rupture de la prothèse, usure de la prothèse, descellement, migration, luxation ou infection de la prothèse.

2-4. Bénéfices et performances

Les bénéfices cliniques pour les patients sont le soulagement de la douleur, la mobilité et la restauration de la fonction.

Les performances cliniques et la sécurité clinique du dispositif sont la survie à long terme de l'implant in situ avec préservation de la fonction dans le temps et faible fréquence des complications.

3. PRECAUTIONS

3-1. Phase préopératoire

Avant l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit s'entretenir avec le patient des difficultés physiques et mentales propres au patient, et lui apporter des informations sur le produit et les différents aspects de l'opération. L'entretien doit porter sur les limites de l'intervention, ainsi que sur les limites mécaniques ou des matériaux composant l'implant(s) choisi(s).

Il convient d'informer le patient des facteurs qui pourraient limiter les performances et altérer la stabilité du ou des implants (ex : la surcharge pondérale et un niveau de demande fonctionnelle inadapté ou excessif), afin de retarder l'apparition de complications pouvant être liées à ces facteurs. La nécessité de suivre les prescriptions du chirurgien doit être bien comprise par le patient. Au moment de l'intervention, une série appropriée d'implants doit être disponible.

3-2. Manipulation

Pour les implants fournis stériles, l'intégrité des emballages, garante de la stérilité du contenu, doit être vérifiée, ainsi que la date de péremption. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser, et ne pas restériliser. Les implants non utilisés et déconditionnés ne doivent pas être restérilisés.

Les implants doivent être manipulés avec une extrême précaution afin d'éviter toute éraflure ou dommage. Ils doivent être conservés dans leur emballage d'origine scellé, entre 5 et 40°C. Si des éléments de protection sont fournis ces derniers doivent être maintenus en place jusqu'au moment de l'utilisation des implants. Les implants sont conçus pour un usage unique, ils ne doivent jamais être réimplantés.

3-3. Technique chirurgicale

Le chirurgien doit utiliser des techniques chirurgicales connues et reconnues.

Un planning préopératoire soigné, basé sur des examens radiologiques doit être effectué de manière systématique. Des calques sont disponibles pour la majorité de nos implants.

3-4. Fixation des implants

Les implants revêtus ne doivent pas être implantés avec du ciment.

En cas d'utilisation de ciment pour les composants à cimenter, il est essentiel de suivre les instructions du fabricant de ciment.

Il convient de s'assurer que l'implant adéquat, de taille appropriée, est utilisé avec l'instrumentation et les implants d'essais qui conviennent (lorsqu'ils sont fournis).

3-5. Suivi post-opératoire

En fin d'hospitalisation il doit être remis au patient des mises en garde et des prescriptions, de préférences écrites, pour les traitements complémentaires, les exercices de rééducation et les restrictions d'activité si besoin. Un suivi régulier avec des contrôles périodiques est essentiel et doit être rigoureusement mis en application. Dans tous les cas il convient de suivre des techniques éprouvées en matière de suivi post opératoire.

Demander au patient de prévenir systématiquement qu'il a subi une intervention en cas d'examen IRM ou Scanner.

En cas de survenue d'un incident grave l'utilisateur doit le notifier au fabricant et à l'autorité compétente.

3-6. Ablation

En cas d'ablation le chirurgien doit utiliser des techniques chirurgicales éprouvées avec l'instrumentation adéquate.

AVERTISSEMENTS

4-1. Réutilisation d'un implant

Les implants sont à usage unique, la réutilisation d'un implant quel qu'il soit est interdite.

En cas de réutilisation, la tenue de l'implant ainsi que son usure seront altérées et la sécurité du patient serait mise en cause. En cas de déconditionnement par erreur ou d'explantation d'un implant, celui-ci doit être éliminé selon la législation en vigueur.

4-2. Examens d'imagerie d'un patient porteur d'une prothèse EVOLUTIS

Des tests non cliniques ont démontré que cette prothèse est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de cet implant peut être examiné sans danger si l'examen IRM respecte les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 T,
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 19 T/m,
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Sous les conditions d'examen définies ci-dessus, la prothèse n'est pas supposée produire une augmentation de température cliniquement significative, après 15 minutes de scanner en continu.

L'apparition d'un artefact provoqué par ce dispositif reste possible.

C'est pourquoi le patient porteur d'une prothèse doit informer le personnel soignant avant tout examen IRM de la présence et du site d'implantation de sa prothèse.

4-3. Compatibilité des implants et restrictions d'utilisation

Les implants d'essais et les implants définitifs d'EVOLUTIS ne doivent pas être utilisés avec des éléments provenant d'un autre fabricant, les composants pouvant ne pas être compatibles.

4-4. Restrictions et recommandations particulières relatives aux composants en chrome-cobalt (CrCo)

L'utilisation des composants en CrCo doit être évitée chez :

- Les patients présentant une insuffisance rénale
- Les patients présentant une insuffisance cardiaque
- Les patientes en âge de procréer.

Pour les autres patients qui seront porteurs d'un composant en CrCo, en cas de défaillance suspectée ou avérée de leur prothèse et quel que soit le composant de la prothèse impliqué dans cette défaillance, un suivi médical incluant un dosage du cobalt dans le sang est préconisé, sachant que le cobalt est considéré comme une substance CMR.

5. MATERIAUX

Les matériaux constituant les implants Horus TMC sont :

- Chrome-cobalt CrCo : conforme à l'ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Autre
5832-12	≤ 0,14	26 à 30	≤ 1,0	5 à 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

Revêtement TiN : nitrure de titane

- Alliage de titane TA6V : conforme à l'ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Autre
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 à 6,75	≤ 0,20	3,5 à 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Revêtement Ti : conforme à l'ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Autre
13179-1	≤ 0,10	≤ 5,00	≤ 10,0	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

- Polyéthylène PE-UHMW (C₂H₄)_n conforme à l'ISO 5834-1 et 2

ISO	cendre	titane	calcium	chlore	aluminium
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20
5834-2					

Le pourcentage de vitamine E est de 0,1%.

- Acier inoxydable : conforme à l'ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Autre
5832-1	≤ 0,03	17 à 19	13 à 15	2,25 à 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	≤ 0,10	Fe

Les compositions sont données en fraction massique, excepté pour l'UHMWPE (mg/kg).

Les matériaux utilisés figurent sur l'étiquetage de chaque dispositif médical.

Le dispositif :

- N'incorpore pas de substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain.

- N'est pas fabriqué en utilisant des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale, ou leurs dérivés.
- N'est pas composé de substances ou d'associations de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci.
- Ne contient pas de nanomatériaux.

6. CARTE IMPLANT

6-1. A l'attention du personnel médical

Une carte implant est fournie dans l'emballage de la prothèse. Vous devez inscrire le nom du patient, la date de l'opération et coller l'étiquette patient à l'emplacement prévu à cet effet. Cette carte doit être remise au patient en lui précisant les informations mentionnées ci-dessous.

6-2. A l'attention du patient

Une carte implant vous a été fournie par le personnel soignant suite à la pose d'une prothèse EVOLUTIS. Celle-ci est à conserver précieusement. Il est recommandé de la présenter lors de toute visite médicale de suivi ou bien lors d'un examen de type IRM, scanner, échographie.

Vous y trouverez des informations sur le nom du produit posé, la date d'opération, les coordonnées du fabricant et un lien internet vous permettant de trouver des informations complémentaires sur le produit.

7. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif est mis à la disposition du public via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). En attendant la mise à disposition du module sur Eudamed, il est accessible sur le site www.evolutis-group.com.

Pour tout renseignement complémentaire veuillez contacter la société EVOLUTIS ou son représentant.

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

1. GENERAL

The operating surgeon needs to be trained and familiar with the surgical technique, and must have read and understood the IFU (Instructions For Use) and the surgical technique manual provided by EVOLUTIS with the shipment of the material to the hospital, or consulted on-line or downloaded from the www.evolutis-group.com site once the surgeon has requested and received a personal login code. Equally to the surgical procedure and to the positioning of the implants, the selection of the patient is important. An overweight or unsuitable functional requirement can create exceptional constraints and limit the lifespan of the arthroplasty. The warnings and the instructions must be strictly observed. Precautions and instructions should be rigorously followed. It is specified that all implants marketed by EVOLUTIS are supplied sterile (sterilization by gamma radiation).

2. INDICATIONS - CONTRA-INDICATIONS - COMPLICATIONS

Intended purpose: Horus TMC prosthesis is intended to restore function to the trapeziometacarpal joint as part of a trapeziometacarpal arthroplasty.

They consist of a metacarpal stem, a trapezium cup and, between the two, a modular neck allowing articulation and adjustment of joint stability.

2-1. Indications

The Horus TMC is indicated in following painful trapeziometacarpal joint diseases:

- Trapeziometacarpal osteoarthritis (rhizarthrosis)
- Post-traumatic sequelae
- Failure of a previous arthroplasty

2-2. Contra-indications

Contraindications for the Horus TMC prosthesis are:

- Acute or chronic, local or systemic infections.
- Serious muscular, neurological or vascular disabilities affecting the extremity in question
- Bone degeneration or poor bone quality that can affect the stability of the implant
- Status of the ligament system unsuitable for the type of prosthesis chosen
- A shallow trapezium (< 8mm)

2-3. Complications

The implantation of a prosthesis can generate undesirable effects such as haematoma, thrombosis, pulmonary embolism, cardio-vascular disorders, soft tissues damages or wound healing issues, dysesthesia, paraesthesia, tendinitis, tenosynovitis, periprosthetic ossification, allergic reaction to the implant material, tissue reaction to metallic particles (metallosis), trigger finger, stiffness, carpal tunnel syndrome, pain or complex regional pain syndrome, bone fracture, bone wear, breakage of the prosthesis, wear of the prosthesis, loosening, migration, dislocation or infection of the prosthesis.

2-4. Benefits and performances

Clinical benefits to the patients are pain relief, mobility and function restoration.

Clinical performance and safety of the device are long term survival of the implant in situ with preservation of the function over time and low frequency of complications.

PRECAUTIONS

3-1. Pre operative phase

Prior to the operation, the surgeon must interview the patient about his physical and mental status and difficulties and inform him about the product and the different aspects of the operation. During the consultation the surgeon should explain the limits of the operation as well as the mechanical or the material limitations of the chosen implant(s). Factors which could limit the performance of the implant and alter its stability (eg. Overweight and inadequate or excessive functional demands) should be explained in order to reduce and delay the onset of complications linked to these factors. The necessity of following the surgeons' instructions and prescription must be explained to the patient. At the time of

operation, the appropriate implants must be available.

3-2. Manipulation

For sterile implants, the integrity of the packaging must be verified as it is a guarantee of sterility, as well as end of shelf-life date. If the packaging is damaged, do not use, and do not re-sterilize. Implants which have been unpacked and not implanted should not be re-sterilized. Implants must be manipulated with caution in order to avoid damage or scratching. They should be conserved in their original sealed packaging between 5 and 40°C. If protective components are delivered with the implant, they must not be removed until implantation of the implant. Implants are designed for single use and must never be re-implanted.

3-3. Operative (Surgical) technique

The surgeon must use known and recognized surgical techniques. Careful pre-operative planning on x rays should be done systematically. Templates are available for the majority of our implants.

3-4. Fixation of implants

Coated implants must not be implanted with cement.

If cement is used for the components to be cemented, it is essential to follow the cement manufacturer's instructions.

Care should be taken to ensure that the correct implant, of the correct size, is used with the correct instrumentation and trial implants (where supplied).

3-5. Post operative follow up

Towards the end of the hospital stay patients should receive written advice and warnings about complimentary treatment, physio-therapy exercises and activity restrictions if necessary. In all cases validated post-operative follow up techniques must be used. The patient must be instructed to systematically inform that he or she has had an operation in case of subsequent MRI or scanner examination.

In the event of a serious incident, the user must notify the manufacturer and the competent authority.

3-6. Removal of implant(s)

In case of implant removal, the surgeon must use proven surgical techniques and appropriate instrumentation.

4. WARNINGS

4-1. Re-use of an implant

Implants are single use and their re-use is forbidden. In case of re-use, the implant stability and its wear can be altered and the patient security compromised. If an implant is unwrapped by mistake or removed, they must be disposed of according to the legislation.

4-2. Imaging exam of a patient with an Evolutis prosthesis

Non-clinical testing has demonstrated that this prosthesis is MR Conditional. A patient with this implant can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3T or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 19 T/m
- Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode)

Under the scan conditions defined above, the product is not expected to produce a clinically significant temperature rise after 15 minutes of continuous scanning.

The appearance of an artifact caused by this device remains possible.

That's why the patient with a prosthesis must inform the healthcare staff before any MRI examination of the presence and site of implantation of his prosthesis.

4-3. Compatibility of implants and restrictions for use

Implants and trials provided by Evolutis should not be used with components supplied by another manufacturer since they might not be compatible.

4-4. Restrictions and specific recommendations for cobalt chrome (CoCr) components

The use of CoCr components should be avoided in:

- Patients with renal insufficiency

- Patients with cardiac insufficiency
- Patients of childbearing age.

For the other patients who will be implanted with a CoCr component, in case of suspected or proven failure of their prosthesis and whatever the component of the prosthesis involved in this failure, a medical follow-up including a cobalt blood test is recommended, knowing that cobalt is considered a CMR substance.

5. MATERIALS

The different materials used in Horus TMC implants are:

- Cobalt-chromium CoCr: ISO 5832-12 standard

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Balance
5832-12	≤ 0,14	26 to 30	≤ 1,0	5 to 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

TiN coating: titanium nitride

- Titanium alloy TA6V: ISO 5832-3 standard

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Fe
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 to 6,75	≤ 0,20	3,5 to 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Ti coating: ISO 13179-1 standard

ISO	C	N	O	Fe	H	Balance
13179-1	≤ 0,10	≤ 5,00	≤ 10,0	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

- PE-UHMW polyethylene (C₂H₄)_n: ISO 5834-1 and -2 standard

ISO	ash	titanium	calcium	chlorine	aluminium
5834-1 5834-2	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

The percentage of vitamin E is 0.1%.

- Stainless steel: ISO 5832-1 standard

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Balance
5832-1	≤ 0,03	17 to 19	13 to 15	2,25 to 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	≤ 0,10	Fe

The compositions are given in mass fraction, except for UHMWPE (mg/kg).

The material used for each individual device is specified on the packaging of each device.

The device:

- does not incorporate a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product, including a medicinal product derived from human blood or human plasma.
- is not manufactured utilizing tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives.
- is not composed of substances or combinations of substances that are intended to be introduced into the human body and that are absorbed by or locally dispersed in the human body.
- does not contain nanomaterials.

6. IMPLANT CARD

6-1. For the attention of the medical personnel

An implant card is provided in the prosthesis package. You should write the patient's name and the date

of the operation and attach the patient label to the space provided. This card must be given to the patient along with the information specified below.

6-2. For the attention of the patient

An implant card has been provided to you by the nursing staff following the implant of an EVOLUTIS prosthesis. You should keep this card in a safe place. It is recommended to present it during any follow-up medical visits or during an examination such as MRI, CT scan or ultrasound.

Here you will find information on the name of the implanted product, the date of operation, the manufacturer's contact details and a web link to further information on the product.

7. FURTHER INFORMATION

The summary of safety and clinical performance of device shall be made available to the public via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Pending the availability of the module on Eudamed, it is available on the website www.evolutis-group.com.

For any further information please contact Evolutis or its local representative..

A la atención particular del cirujano y del personal de quirófano

1. ASPECTOS GENERALES

Es importante que el cirujano domine la técnica quirúrgica, haya leído el presente manual de instrucciones y conozca la técnica quirúrgica específica de la prótesis articular seleccionada. La técnica quirúrgica deberá incluirse con el material puesto a disposición en el centro, o bien, podrá ser consultado en línea o ser descargado de la página web www.evolutis-group.com una vez que el cirujano haya solicitado a Evolutis un código personal que le permita acceder al sitio de descarga. Al igual que la colocación y el posicionamiento de la prótesis, la selección de los pacientes es importante. El exceso de peso y los sobreesfuerzos funcionales inadaptados pueden provocar tensiones excepcionales y reducir la vida útil del implante. Deben respetarse de manera estricta las advertencias e instrucciones. Se especifica que todos los implantes comercializados por EVOLUTIS son suministrados en estado estéril (esterilización por radiación gamma).

2. INDICACIONES - CONTRAINDICACIONES - COMPLICACIONES

Uso previsto: La prótesis HORUS TMC está destinada a restaurar la función de la articulación trapeciometacarpiana en el marco de una artroplastia de esta última.

Consta de un vástago metacarpiano, una cúpula para trapecio y, entre ambos, un cuello modular para la articulación y el ajuste de la estabilidad articular.

2-1. Indicaciones

Horus TMC se indica en las siguientes afecciones dolorosas de la articulación trapézometacarpiana:

- Artrosis trapeciometacarpiana (rizartrosis)
- Secuelas postraumáticas
- Fracaso de una artroplastia anterior

2-2. Contraindicaciones

Contraindicaciones de la prótesis Horus TMC:

- Infección local o sistémica crónica o grave
- Deterioro muscular, neurológico o vascular grave que afecte a la extremidad
- Calidad ósea deficiente o degenerativa que pueda afectar a la estabilidad de los componentes implantados
- Estado del aparato ligamentario no adecuado para la implantación de la prótesis
- Un trapecio de una profundidad insuficiente (< 8 mm)

2-3. Complicaciones

La implantación de una prótesis puede producir efectos adversos, como hematomas, trombosis, embolia pulmonar, trastornos cardiovasculares, daños en los tejidos blandos o problemas de cicatrización, disestesia, parestesia, tendinitis, tenosinovitis, osificación periprotésica, reacción alérgica al material del implante, reacción tisular a partículas metálicas (metalosis), fenómeno del «dedo en gatillo», rigidez, síndrome del túnel carpiano, dolor o síndrome de dolor regional complejo, fractura ósea, desgaste óseo, rotura de la prótesis, desgaste de la prótesis, aflojamiento, migración, luxación o infección de la prótesis.

2-4. Beneficios y rendimiento

Entre los beneficios clínicos para los pacientes se incluyen el alivio del dolor, la movilidad y la restauración de la función.

Los resultados clínicos y la seguridad clínica del producto son la supervivencia a largo plazo del implante in situ con conservación de la función a lo largo del tiempo y baja frecuencia de complicaciones.

3. PRECAUCIONES

3-1. Fase preoperatoria

Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano debe entrevistarse con el paciente para evaluar dificultades físicas y mentales propias del paciente y entregarle información sobre el producto y los diferentes aspectos de la operación. La consulta debe tratar sobre los límites de la intervención, así

como los límites mecánicos o de los materiales que componen la/s prótesis seleccionada/s.

En particular, es preciso informar al paciente sobre los factores que pueden limitar el funcionamiento y alterar la estabilidad de la o las prótesis (por ej.: el sobrepeso y un nivel de exigencia física inadecuado o excesivo), con el fin de retrasar la aparición de complicaciones que puedan estar relacionadas con estos factores. El paciente debe entender bien la necesidad de seguir las recomendaciones del cirujano. En el momento de la intervención, debe estar disponible una serie adecuada de prótesis.

3-2. Manipulación

Para la prótesis que se suministra ya estéril, debe verificarse la integridad del envase, garantía de la esterilidad del contenido, al igual que su fecha de caducidad. Si el envase presenta daños, no utilizar ni volver a esterilizar. Las prótesis no usadas y desembaladas no deben volver a esterilizarse.

Las prótesis deben manipularse con sumo cuidado, para evitar cualquier rasguño o daño. Deben conservarse en su envase original sellado a una temperatura de entre 5 y 40 °C. Si se proporcionan elementos de protección, estos deben conservarse en su lugar hasta el momento del uso de las prótesis. Las prótesis se han diseñado para un solo uso; por lo tanto, nunca deben reutilizarse.

3-3. Técnica quirúrgica

El cirujano debe usar técnicas quirúrgicas conocidas y reconocidas.

Debe efectuarse sistemáticamente una planificación preoperatoria minuciosa, basada en exámenes radiológicos. Existen calcos disponibles para la mayoría de las prótesis.

3-4. Fijación de las prótesis

Las prótesis recubiertas no deben cementarse.

En caso de utilizar cemento para los componentes que se deben cementar, resulta imprescindible seguir las instrucciones del fabricante del cemento.

Es conveniente asegurarse de que se usa la prótesis adecuada, del tamaño apropiado, con el instrumental y las prótesis provisionales adaptados (cuando se proporcionan).

3-5. Seguimiento posoperatorio

Al final del período de hospitalización, se deben proporcionar al paciente las advertencias y recomendaciones, preferentemente por escrito, para los tratamientos complementarios, ejercicios de rehabilitación y las restricciones de actividad si fueran necesarias.

Debe llevarse a cabo de manera estricta un seguimiento regular con controles periódicos. En cualquier caso, en materia de seguimiento posoperatorio, es conveniente aplicar técnicas probadas.

En caso de examen IRM o escáner, se debe pedir al paciente que indique sistemáticamente que se ha sometido a una intervención.

En caso de que ocurra un incidente grave, el usuario debe informar de ello al fabricante y a la autoridad competente.

3-6. Extracción

En caso de extracción, el cirujano debe usar técnicas quirúrgicas probadas con instrumental adecuado.

4. ADVERTENCIAS

4-1. Reutilización de una prótesis

Las prótesis son de un solo uso, se prohíbe cualquier tipo de reutilización.

Si se reutilizaran, la sujeción de la prótesis y su desgaste se verán alterados y, además, se comprometerá la seguridad del paciente. En caso de apertura por error o explantación de un implante, este debe eliminarse de conformidad con la legislación vigente.

4-2. Exámenes por imagen de un paciente con prótesis EVOLUTIS

Estudios no clínicos han demostrado que esta prótesis es compatible con IRM bajo ciertas condiciones. Un paciente equipado con este implante puede ser examinado sin peligro si la prueba IRM cumple las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático menor o igual a 3 T.

- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 19 T/m.

- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada sobre la totalidad del cuerpo, proporcionado por el sistema de resonancia magnética (RM), de 2 W/kg (en modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de examen definidas anteriormente, la prótesis no debería producir un aumento de temperatura clínicamente significativo tras 15 minutos de escaneo en continuo.

La aparición de artefactos provocados por el dispositivo sigue siendo posible.

Por ello, antes de cualquier examen de IRM, el paciente con prótesis deberá informar al personal sanitario de que lleva una prótesis y el lugar de implantación de esta.

4-3. Compatibilidad de los implantes y restricciones de uso

Las prótesis provisionales y las definitivas de EVOLUTIS no deben utilizarse con elementos de otro fabricante, ya que es posible que sus componentes no sean compatibles.

4-4. Restricciones y recomendaciones particulares para los componentes de cromo-cobalto (CrCo)

Debe evitarse el uso de componentes de CrCo en:

- Pacientes con insuficiencia renal.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Pacientes en edad fértil.

En el caso de otros pacientes a los que se les vaya a colocar un componente de CrCo, si se sospecha o se comprueba un fallo de su prótesis, y sea cual sea el componente de la prótesis implicado en el fallo, se recomienda hacer un seguimiento médico que incluya la medición de cobalto en sangre, teniendo en cuenta que el cobalto se considera una sustancia CMR.

MATERIALES

Los materiales que componen las prótesis Horus TMC son:

- Cromo-cobalto CrCo: conforme a la norma ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Otro
5832-12	≤ 0,14	26 a 30	≤ 1,0	5 a 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

Revestimiento de TiN: nitruro de titanio

- Aleación de titanio TA6V: conforme a la norma ISO 5832-3.

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Otro
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 a 6,75	≤ 0,20	3,5 a 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Revestimiento de Ti: conforme a la norma ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Otro
13179-1	≤ 0,10	≤ 5,00	≤ 10,0	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

- Polietileno PE-UHMW (C2H4)_n conforme a la norma ISO 5834-1 y 2

ISO	ceniza	titanio	calcio	cloro	aluminio
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20
5834-2					

El porcentaje de vitamina E es del 0,1 %.

- Acero inoxidable: conforme a la norma ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Otro
5832-1	≤ 0,03	17 a 19	13 a 15	2,25 a 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	≤ 0,10	Fe

Las composiciones se proporcionan en fracción másica, excepto para el UHMWPE (mg/kg).

Los materiales empleados figuran en el etiquetado de cada producto sanitario.

El producto:

- No contiene sustancias que, si se utilizan por separado, puedan considerarse medicamentos, incluidos los medicamentos derivados de la sangre o del plasma humanos.
- No se ha fabricado utilizando tejidos o células de origen humano o animal, ni sus derivados.
- No contiene sustancias ni combinaciones de sustancias destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano y que éste las absorba o se dispersen localmente en él.
- No contiene nanomateriales

6. FICHA DE IMPLANTE

6-1. A la atención del personal sanitario

Se incluye una ficha de implante en el paquete de la prótesis. Deberá escribir el nombre del paciente, la fecha de la intervención y pegar la etiqueta de paciente en el área indicada. Esta ficha debe entregarse al paciente, precisándole la información detallada a continuación.

6-2. A la atención del paciente

Tras la colocación de una prótesis EVOLUTIS, el personal sanitario le entregará una ficha del implante. Es importante que conserve esta ficha. Es recomendable presentarla en cualquier consulta de seguimiento, prueba de resonancia magnética, escáner o ecografía.

En ella encontrará información que incluye el nombre del producto implantado, fecha de la intervención, datos del fabricante y un enlace web que le permitirá encontrar información complementaria sobre el producto.

7. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Un resumen de las características de seguridad y de los rendimientos clínicos del dispositivo se encuentra a disposición del público a través de Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Hasta que el módulo esté disponible en Eudamed, puede consultarse en la web www.evolutis-group.com.

Para obtener cualquier información adicional, póngase en contacto con la empresa EVOLUTIS o su representante..

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

1. INFORMAZIONI GENERALI

È importante che il chirurgo abbia padronanza della tecnica chirurgica e che abbia preso visione delle presenti istruzioni e della tecnica operatoria specifica per l'impianto articolare selezionato. La tecnica operatoria viene fornita con l'apparecchiatura nel luogo di cura, oppure può essere consultata online o scaricata dal sito www.evolutis-group.com a seguito della richiesta del chirurgo a Evolutis di un codice personale di accesso al sito per il download. Al pari dell'inserimento o del posizionamento dell'impianto, anche la selezione dei pazienti è importante. Una condizione di sovrappeso o requisiti funzionali inadatti possono creare uno stress eccezionale e ridurre la durata di vita dell'impianto. Le avvertenze e le istruzioni devono essere rigorosamente rispettate. Si specifica che tutti gli impianti distribuiti da EVOLUTIS sono forniti in condizioni sterili (sterilizzazione mediante irradiazione gamma).

2. INDICAZIONI - CONTROINDICAZIONI - COMPLICANZE

Destinazione d'uso: La protesi HORUS TMC viene utilizzata per ripristinare la funzionalità dell'articolazione trapezio-metacarpale nel quadro di un'artroplastica trapezio-metacarpale.

Le protesi sono composte da uno stelo metacarpale, una cupola per trapezio e un collo modulare tra i due, che rende possibile l'articolazione e la regolazione della stabilità dell'articolazione.

2-1. Indicazioni

Horus TMC è indicata nelle affezioni dolorose dell'articolazione trapezio-metacarpale seguenti:

- Artrosi trapezio-metacarpale (rizoartrosi)
- Conseguenze post-traumatiche
- Fallimento artroplastica precedente

2-2. Controindicazioni

Le controindicazioni per la protesi Horus TMC sono:

- Infezione cronica o severa, locale o sistemica
- Debolezza muscolare, neurologica o vascolare seria alle estremità
- Fragilità ossea o malattia degenerativa in grado di compromettere la stabilità dei componenti impiantati
- Condizioni dell'apparato legamentoso non adatte alla protesi
- Trapezio di profondità insufficiente (< 8 mm)

2-3. Complicanze

L'impianto di una protesi può causare effetti indesiderati come ematoma, trombosi, embolia polmonare, problemi cardiovascolari, danni ai tessuti molli o problemi di cicatrizzazione, disestesia, parestesia, tendinite, tenosinovite, calcificazione periprotetica, reazione allergica al materiale dell'impianto, reazione tissutale a particelle metalliche (metallosi), fenomeno del dito a scatto, rigidità, sindrome del tunnel carpale, dolore o sindrome dolorosa regionale complessa, frattura ossea, usura ossea, rottura della protesi, usura della protesi, allentamento, migrazione, lussazione o infezione della protesi.

2-4. Benefici e prestazioni

I benefici clinici per i pazienti sono il sollievo dal dolore, la mobilità e il ripristino della funzionalità.

Le prestazioni cliniche e la sicurezza clinica del dispositivo sono la sopravvivenza a lungo termine dell'impianto in situ con funzionalità preservata nel tempo e frequenza ridotta delle complicanze.

3. PRECAUZIONI

3-1. Fase preoperatoria

Prima dell'intervento, il chirurgo deve parlare con il paziente per valutare le sue specifiche difficoltà fisiche e psicologiche, e dare informazioni sul prodotto e sui diversi aspetti dell'intervento. La visita deve concentrarsi sui limiti dell'operazione, oltre che sui limiti meccanici o dei materiali che compongono la/le protesi prescelta/e.

È opportuno informare il paziente dei fattori che potrebbero limitare le prestazioni e alterare la stabilità del o degli impianti (ad es.: condizione di sovrappeso, eccessiva o inadeguata richiesta funzionale), al

fine di ritardare la comparsa di complicanze legate a tali fattori. Il paziente deve comprendere bene la necessità di seguire le prescrizioni del chirurgo. Al momento dell'intervento, dev'essere disponibile una serie idonea di impianti.

3-2. Manipolazione

Per gli impianti forniti sterili, l'integrità dell'imballaggio, che garantisce la sterilità dei contenuti, va controllata insieme alla data di scadenza. Se l'imballaggio è danneggiato non utilizzarlo e non risterilizzarlo. Gli impianti non utilizzati e disimballati non vanno risterilizzati.

Gli impianti devono essere maneggiati con estrema cautela per evitare graffi o danni. Vanno conservati nella confezione originale sigillata, tra i 5 e i 40°C. Nel caso in cui vengano forniti elementi di protezione, questi devono essere mantenuti in posizione fino al momento dell'utilizzo degli impianti. Gli impianti sono progettati monouso e non devono essere reimpiantati in nessun caso.

3-3. Tecnica chirurgica

Il chirurgo deve utilizzare tecniche chirurgiche note e riconosciute.

Occorre eseguire sistematicamente un'attenta pianificazione preoperatoria, basata su esami radiologici.

Sono disponibili dei calchi per la maggior parte dei nostri impianti.

3-4. Fissaggio degli impianti

Gli impianti rivestiti non devono essere impiantati con cemento.

Nel caso in cui venga utilizzato il cemento, è fondamentale seguire le istruzioni d'uso del produttore del cemento.

Assicurarsi che l'impianto sia adeguato, della misura corretta e che venga utilizzato con la strumentazione e gli impianti di prova adatti (laddove forniti).

3-5. Follow-up post-operatorio

Al termine del ricovero fornire al paziente avvertenze e prescrizioni, preferibilmente in forma scritta, relative a terapie complementari, esercizi di riabilitazione e restrizioni di attività, se necessario.

Un regolare follow-up con controlli periodici è fondamentale e va rigorosamente effettuato. In tutti i casi è opportuno seguire tecniche collaudate in materia di follow-up post-operatorio.

In caso di esame RM o scanner, chiedere al paziente di comunicare sistematicamente se ha subito un intervento.

In caso di incidente grave, il portatore di impianti deve informare il produttore e l'autorità competente.

3-6. Ablazione

In caso di ablazione, il chirurgo deve ricorrere a tecniche chirurgiche collaudate con adeguata strumentazione.

4. AVVERTENZE

4-1. Riutilizzo di un impianto

Gli impianti sono monouso, il riutilizzo di un qualsiasi impianto è vietato.

In caso di riutilizzo, la tenuta dell'impianto e la sua usura saranno alterate e la sicurezza del paziente sarà messa in discussione. In caso di disimballaggio accidentale o asportazione di un impianto, quest'ultimo dovrà essere smaltito a norma di legge.

4-2. Esami di diagnostica per immagini su paziente portatore di protesi EVOLUTIS

Test non clinici hanno dimostrato che questa protesi è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo impianto può essere esaminato senza rischi se l'esame RM rispetta le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico minore o uguale a 3 T,
- Gradiente spaziale del campo magnetico massimo di 19 T/m,
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, calcolato come media nell'insieme del corpo, riportato dal sistema di risonanza magnetica (RM), di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale).

Alle condizioni d'esame sopraindicate, la protesi non dovrebbe produrre un aumento di temperatura clinicamente significativo dopo 15 minuti continui di scanner.

Resta possibile la comparsa di un artefatto provocato dal dispositivo.

Per questo il paziente portatore di protesi deve informare il personale sanitario della presenza e della posizione della protesi prima di ogni esame RM.

4-3. Compatibilità degli impianti e limitazioni d'uso

Gli impianti di prova e gli impianti definitivi EVOLUTIS non devono essere utilizzati con elementi provenienti da un altro produttore, perché le componenti potrebbero non essere compatibili.

4-4. Limitazioni e raccomandazioni speciali relative alle componenti in cromo-cobalto (CrCo)

L'utilizzo di componenti CrCo va evitato nei casi seguenti:

- Pazienti con insufficienza renale
- Pazienti con insufficienza cardiaca
- Pazienti in età riproduttiva.

Per gli altri pazienti portatori di componenti CrCo, in caso di sospetto o accertato guasto della protesi, e indipendentemente dal componente della protesi interessato dal guasto, si raccomanda un controllo medico che comprenda la misurazione del cobalto nel sangue, tenendo presente che il cobalto è considerato una sostanza CMR.

5. MATERIALI

I materiali che compongono gli impianti Horus TMC sono:

- Cromo-cobalto CrCo: conforme ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Altro
5832-12	≤ 0,14	26-30	≤ 1,0	5-7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

Rivestimento TiN: nitruro di titanio

- Lega di titanio TA6V: conforme a ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Altro
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5-6,75	≤ 0,20	3,5-4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Rivestimento Ti : conforme ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Altro
13179-1	≤ 0,10	≤ 5,00	≤ 10,0	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

- Polietilene PE-UHMW (C₂H₄)_n conforme a ISO 5834-1 e 2

ISO	cenere	titanio	calcio	cloro	alluminio
5834-1 5834-2	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

La percentuale di vitamina E è dello 0,1%.

- Acciaio inox: conforme a ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Altro
5832-1	≤ 0,03	17-19	13-15	2,25-3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	≤ 0,10	Fe

Le composizioni sono indicate in frazione massica, tranne l'UHMWPE (mg/kg).

I materiali utilizzati figurano sull'etichetta di ogni dispositivo medico.

Il dispositivo:

non contiene sostanze che se usate separatamente possono essere considerate dei medicinali, compresi quelli derivanti da sangue o plasma umano.

Non è realizzato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale o loro derivati.

Non è composto da sostanze o associazioni di sostanze da introdurre nel corpo umano, che siano assorbite dal corpo umano o che vi possano essere disperse localmente.

Non contiene nanomateriali.

6. SCHEDA DELL'IMPIANTO

6-1. All'attenzione del personale medico

Nell'imballaggio della protesi è presente una scheda dell'impianto. Scrivere il nome del paziente, la data dell'intervento e incollare l'etichetta paziente nel punto previsto. La scheda va consegnata al paziente specificando le informazioni sopraindicate.

6-2. All'attenzione del paziente

A seguito dell'inserimento di una protesi EVOLUTIS, il personale sanitario ha provveduto a fornire una scheda dell'impianto. Tale scheda dev'essere conservata con la massima cura. Si consiglia di presentarla in occasione di ogni visita medica di controllo o di un esame di tipo RM, scanner, ecografia. Al suo interno sono presenti informazioni sul nome del prodotto inserito, la data dell'intervento, i recapiti del produttore e il link a un sito web che permette di reperire ulteriori informazioni sul prodotto.

7. ULTERIORI INFORMAZIONI

Una sintesi delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile al pubblico tramite Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). In attesa della disponibilità del modulo su Eudamed, lo stesso è accessibile sul sito www.evolutis-group.com. Per ulteriori informazioni contattare l'azienda EVOLUTIS o un suo rappresentante.

PL - ORTOPEDYCZNE IMPLANTY STAWÓW REKI – Horus TMC
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

WERSJA 2026-03

Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej

1. INFORMACJE OGÓLNE

Ważne jest, aby chirurg dobrze znał technikę chirurgiczną i przeczytał niniejszą instrukcję oraz zapoznał się z techniką zabiegową właściwą dla wybranego implantu stawu. Informacje dotyczące techniki zabiegowej są przekazywane w chwili dostawy sprzętu do placówki; można je też przeglądać online bądź pobrać ze strony www.evolutis-group.com po przesłaniu przez chirurga do firmy Evolutis wniosku o uzyskanie osobistego kodu dostępu do strony pobierania. Podobnie jak procedura wszczepienia oraz pozycjonowanie implantu, istotne znaczenie ma kwalifikacja pacjentów. Nadwaga lub nieodpowiednie wymagania funkcjonalne mogą powodować dodatkowe obciążenia i skrócić żywotność implantu. Należy ściśle przestrzegać wszelkich ostrzeżeń i zaleceń. Podkreślamy, że wszystkie implanty sprzedawane przez firmę EVOLUTIS są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja promieniowaniem gamma).

2. WSKAZANIA – PRZECIWWSKAZANIA – POWIKŁANIA

Przeznaczenie: Endoproteza HORUS TMC jest przeznaczona do przywracania funkcji stawu czworoboczno-śródręcznego kciuka w ramach artroplastyki tego stawu.

Składa się z trzpienia śródręcznego, panewki dla kości czworobocznej większej oraz – pomiędzy nimi – modułowej sztyki umożliwiającej ruch w stawie oraz regulację jego stabilności.

2-1. Wskazania

Endoproteza Horus TMC jest wskazana w bolesnych schorzeniach stawu czworoboczno-śródręcznego kciuka, takich jak:

- choroba zwyrodnieniowa stawu czworoboczno-śródręcznego (rizarthroza)
- następstwa pourazowe
- niepowodzenie wcześniejszej artroplastyki

2-2. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do zastosowania endoprotezy Horus TMC obejmują:

- przewlekłe lub ciężkie zakażenie, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- istotne zaburzenia mięśniowe, neurologiczne lub naczyniowe dotyczące kończyny
- niską jakość tkanki kostnej lub zmiany degeneracyjne mogące wpływać na stabilność komponentów implantu
- niewłaściwy stan aparatu więzadłowego w odniesieniu do doboru endoprotezy
- niewystarczającą głębokość kości czworobocznej większej (<8 mm)

2-3. Powikłania

Wszczepienie endoprotezy może wiązać się z wystąpieniem działań niepożądanych, takich jak: krwiak, zakrzepica, zatorowość płucna, zaburzenia sercowo-naczyniowe, uszkodzenia tkanek miękkich lub zaburzenia gojenia, dysestezja, parestezja, zapalenie ścięgna, zapalenie pochewki ścięgna, kostnienie okolooprotezowe, reakcja alergiczna na materiał implantu, reakcja tkankowa na cząstki metalu (metalozą), zespół „trząskającego kciuka”, sztywność, zespół cieśni kanału nadgarstka, ból lub zespół bólu regionalnego złożonego, złamanie kości, zużycie kości, pęknięcie endoprotezy, zużycie endoprotezy, obłuzowanie, migracja, zwichnięcie lub zakażenie endoprotezy.

2-4. Korzyści i skuteczność działania

Kliniczne korzyści dla pacjentów obejmują złagodzenie bólu, poprawę ruchomości i przywrócenie prawidłowej funkcjonalności stawu.

Kliniczna skuteczność działania i kliniczne bezpieczeństwo wyrobu obejmują długoterminowe przetrwanie implantu in situ wraz z zachowaniem prawidłowej funkcjonalności z upływem czasu i niską częstotliwością powikłań.

3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

3-1. Okres przedoperacyjny

Przed zabiegiem chirurgicznym chirurg musi porozmawiać z pacjentem, aby ocenić jego stan fizyczny i psychiczny, a także udzielić informacji na temat produktu i różnych kwestii związanych z zabiegiem. W rozmowie należy podjąć temat ograniczeń zabiegu, a także ograniczeń mechanicznych i ograniczeń dotyczących materiałów, z których wykonane są wybrane do zabiegu implanty.

Należy poinformować pacjenta o czynnikach, które mogą ograniczyć skuteczność działania i wpłynąć na stabilność implantu lub implantów (np. nadwaga oraz nieadekwatny lub nadmierny poziom obciążenia funkcjonalnego), aby opóźnić pojawienie się powikłań, które mogą być związane z tymi czynnikami. Pacjent musi dobrze zrozumieć konieczność przestrzegania zaleceń chirurga. W momencie zabiegu musi być dostępna odpowiednia seria implantów.

3-2. Obsługa

W przypadku implantów dostarczanych w stanie sterylnym należy sprawdzić integralność opakowania gwarantującą sterylność zawartości, a także datę przydatności do użycia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, implantu nie należy używać ani ponownie sterylizować. Niewykorzystanych i rozpakowanych implantów nie należy ponownie sterylizować.

Z implantami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć jakiegokolwiek zarysowania lub uszkodzenia. Należy je przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze 5-40°C. Jeśli dostarczone zostały elementy zabezpieczające, należy je pozostawić na miejscu aż do chwili wykorzystania implantów. Implanty są przeznaczone do jednorazowego użytku i nigdy nie mogą być wszczepiane ponownie.

3-3. Technika chirurgiczna

Chirurg musi stosować znane i uznane techniki chirurgiczne.

Należy zawsze starannie opracować plan czynności przedoperacyjnych w oparciu o wyniki badań radiologicznych. Dla większości naszych implantów dostępne są wzorniki.

3-4. Zamocowanie implantów

Implantów powlekanych nie należy wszczepiać z cementem.

W razie użycia cementu do komponentów przeznaczonych do cementowania należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji producenta.

Należy zawsze upewnić się, że do zabiegu używany jest odpowiedni implant o właściwym rozmiarze wraz z odpowiednimi instrumentami i implantami próbnymi (jeśli zostały dostarczone).

3-5. Obserwacja pooperacyjna

Pod koniec hospitalizacji pacjent musi otrzymać – najlepiej w formie pisemnej – odpowiednie ostrzeżenia i zalecenia dotyczące dodatkowego leczenia, ćwiczeń rehabilitacyjnych oraz ograniczenia aktywności, jeśli jest ono konieczne.

Regularna obserwacja i okresowe wizyty kontrolne są bardzo ważne i należy je koniecznie przeprowadzać. We wszystkich przypadkach należy stosować sprawdzone techniki obserwacji pooperacyjnej.

Należy powiadomić pacjenta, że w razie badania metodą rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej musi zawsze powiadamiać, że przeszedł zabieg.

W przypadku poważnego incydentu użytkownik musi powiadomić o nim producenta i odpowiedni organ nadzoru.

3-6. Usuwanie implantu

W przypadku usuwania implantu chirurg musi stosować sprawdzone techniki chirurgiczne i używać odpowiedniego oprzyrządowania.

4. OSTRZEŻENIA

4-1. Ponowne wykorzystanie implantu

Implanty są przeznaczone do jednorazowego użytku, ponowne wykorzystanie jakiegokolwiek implantu jest zabronione.

W przypadku ponownego wykorzystania parametry implantu dotyczące jego trzymania i zużycia ulegną zmianie, a bezpieczeństwo pacjenta będzie zagrożone. W przypadku niezamierzonego rozpakowania lub wyjęcia implantu należy przeznaczyć go do utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

4-2. Badania pacjenta noszącego protezę firmy EVOLUTIS wykonywane metodą obrazowania

Badania niekliniczne wykazały, że w określonych warunkach proteza jest kompatybilna z badaniem metodą rezonansu magnetycznego. Pacjenta noszącego ten implant można bezpiecznie badać, jeśli badanie metodą rezonansu magnetycznego spełnia następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne równe lub mniejsze niż 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynosi 19 T/m;
- maksymalny współczynnik absorpcji właściwej (SAR), uśredniony dla całego ciała, zgłaszany przez system rezonansu magnetycznego (RM) o wartości 2 W/kg (normalny tryb pracy).

W warunkach określonych powyżej badanie nie powinno powodować klinicznie istotnego wzrostu temperatury po 15 minutach ciągłego skanowania.

Pojawienie się artefaktu spowodowanego przez ten wyrób pozostaje możliwe.

Dlatego też pacjent noszący protezę musi poinformować personel pielęgniarstwa przed każdym badaniem metodą rezonansu magnetycznego o obecności i miejscu wszczęcia protezy.

4-3. Kompatybilność implantów i ograniczenia użytkowania

Implantów próbnych i implantów ostatecznych firmy EVOLUTIS nie można używać z elementami pochodzącymi od innego producenta, ponieważ elementy te mogą nie być kompatybilne.

4-4. Ograniczenia i zalecenia specjalne dotyczące elementów chromowo-kobaltowych

Należy unikać stosowania elementów chromowo-kobaltowych u następujących pacjentów:

- pacjenci z niewydolnością nerek;
- pacjenci z niewydolnością serca;
- pacjenci w wieku rozrodczym.

W przypadku pozostałych pacjentów, którzy będą nosić elementy chromowo-kobaltowe, w razie podejrzenia lub stwierdzenia uszkodzenia protezy, niezależnie od tego, który element protezy jest uszkodzony, zaleca się kontrolę lekarską obejmującą pomiar stężenia kobaltu we krwi, ponieważ kobalt jest uważany za substancję CMR.

5. MATERIAŁY

Materiały, z których wykonane zostały implanty Horus TMC:

- stop kobaltowo-chromowy (CrCo) zgodny z normą ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Inne
5832-12	≤0,14	26 do 30	≤1,0	5 do 7	≤1,0	≤0,25	≤1,0	≤0,75	Co

Powłoka TiN: azotek tytanu

- Stop tytanu TA6V: zgodny z normą ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Inne
5832-3	≤0,08	≤0,05	5,5 do 6,75	≤0,20	3,5 do 4,5	≤0,30	≤0,015	Ti

Powłoka Ti: zgodna z normą ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Inne
13179-1	≤0,10	≤5,00	≤10,0	≤0,60	≤0,30	Ti

- Polietylen PE-UHMW (C₂H₄)_n zgodny z normą ISO 5834-1 i 2

ISO	Popiół	Tytan	Wapń	Chlor	Aluminium
5834-1 5834-2	≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Zawartość procentowa witaminy E wynosi 0,1%.

- Stal nierdzewna: zgodna z normą ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Inne
5832-1	≤0,03	17 do 19	13 do 15	2,25 do 3,0	≤2	≤0,1	≤0,75	≤0,025	≤0,01	≤0,50	≤0,10	Fe

Składy podano jako ułamki masowe, z wyjątkiem UHMWPE (mg/kg).

Wykorzystane materiały są wymienione na etykiecie każdego wyrobu medycznego.

Wyrób ten:

- nie zawiera substancji, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza;
- nie jest produkowany z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich pochodnych;

- nie składa się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim;
- nie zawiera nanomateriałów.

6. KARTA IMPLANTU

6-1. Informacje dla personelu medycznego

Karta implantu jest dostarczana w opakowaniu protezy. Należy wpisać w niej imię i nazwisko pacjenta oraz datę zabiegu i przykleić etykietę pacjenta w odpowiednim miejscu. Kartę należy przekazać pacjentowi, podając mu informacje wymienione poniżej.

6-2. Informacje dla pacjenta

Po założeniu protezy firmy EVOLUTIS personel pielęgniarski przekazał Pani/Panu kartę implantu. Należy ją przechowywać w bezpiecznym miejscu. Kartę należy okazywać podczas każdej wizyty kontrolnej lub badania metodą rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej lub ultrasonograficznego.

Zawiera ona informacje dotyczące nazwy wszczepionego produktu, daty przeprowadzenia zabiegu i danych kontaktowych producenta, a także link internetowy do dodatkowych informacji na temat produktu.

7. INFORMACJE DODATKOWE

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu jest ogólnie dostępne za pośrednictwem bazy danych Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). W oczekiwaniu na udostępnienie modułu w bazie Eudamed informacje są dostępne na stronie www.evolutis-group.com.

Aby uzyskać wszelkie dodatkowe informacje, należy skontaktować się z firmą EVOLUTIS lub jej przedstawicielem.

REF S12 0319 - ind 01
Version 2026-03