

## 1 – GENERALITÀ

Queste istruzioni si applicano ai seguenti componenti delle gamme di protesi articolari TMC HORUS e ISIS :

- Uno stelo metacarpale rivestito in titanio poroso, disponibile in 5 taglie
- Una testina con collo modulare disponibile in versione dritta o inclinata di 15 °, ciascuna nelle taglie M e L
- Una coppa trapezoidale a vite, rivestita in titanio poroso e disponibile nelle taglie M e L
- Un inserto in PE per la coppa a vite, disponibile nelle taglie M e L
- Una coppa da cementare in PE, disponibile nelle taglie M e L

È importante che il chirurgo sia qualificato per l'esecuzione dell'intervento chirurgico in questione, che abbia letto e compreso le presenti avvertenze e che conosca a fondo la tecnica operatoria specifica da seguire per l'impianto articolare selezionato. Gli strumenti accessori seguono il materiale chirurgico a disposizione dello stabilimento oppure possono essere richiesti presso EVOLUTIS. La selezione del paziente è importante quanto la procedura chirurgica e il posizionamento della protesi. Se il paziente presenta requisiti funzionali inadeguati, possono sorgere vincoli eccezionali che limitano la durata dell'artroplastica. Le avvertenze e le istruzioni devono essere osservate scrupolosamente. L'uso dello strumentario TMC fornito da Evolutis Italia è tassativo.

## 2 - INDICAZIONI - CONTROINDICAZIONI – COMPLICAZIONI

### 2.1 - Indicazioni

Le indicazioni generali per l'uso di una protesi articolare TMC sono le seguenti:

- La presenza di dolore è l'elemento fondamentale per decidere di effettuare un intervento chirurgico. Il dolore può essere il risultato di patologie traumatiche o degenerative.
- Sequele post-traumatiche
- Fallimento di precedenti interventi chirurgici articolari

Le protesi articolare TMC HORUS e ISIS sono indicate per:

- Artrite primaria al 3° o 4° stadio, o artrite post-traumatica dell'articolazione del pollice basale (rizartrosi)
- paziente di età superiore ai 60 anni, senza alcuna attività manuale pesante, né in pratiche professionali, nel tempo libero o nello sport.
- Spessore minimo dell'osso del trapezio > 8 mm

### 2.2 Destinazione d'uso

Gli impianti HORUS e ISIS trapezio-metacarpali, sono destinati a sostituire l'articolazione naturale tra il trapezio e il primo metacarpo del pollice.

Sono indicati per la sostituzione in caso di distruzione avanzata dell'articolazione TMC.

A tale scopo, le protesi TMC HORUS e ISIS verranno impiantate nel pollice e nel trapezio ed entreranno in contatto con ossa e tessuti in modo permanente.

Le protesi TMC HORUS e ISIS sono composte da un impianto metacarpale, una coppa per il trapezio e nel mezzo, una testa articolare modulare che consente di articolare i due componenti regolando la stabilità dell'articolazione.

### 2.3 Utilizzatore Previsto

Sarà obbligatoriamente impiantata da un chirurgo ortopedico convalidato e formato per l'impianto di tale protesi ortopedica articolare.

### 2.4 Controindicazioni

L'artroplastica può essere contro indicata nei casi seguenti:

Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche.

Gravi disabilità muscolari, neurologiche o vascolari che colpiscono l'estremità in questione (si raccomanda una grande cautela in caso di reumatismi infiammatori)

- Degenerazione ossea o scarsa qualità ossea che possono influire sulla stabilità dell'impianto
- Qualsiasi condizione concomitante che possa influire sulla funzione dell'impianto
- Stato del sistema legamentoso inadatto al tipo di protesi scelta.
- Un trapezio poco profondo (< 8mm) è una controindicazione severa alla protesi trapezio-metacarpale.

### 2.5 Controindicazione formale

- Funzione del legamento non adatta
- Scarsa qualità dell'osso o stock osseo che possono influire sulla stabilità dell'impianto
- Il trapezio deve essere sufficientemente profondo per consentire l'introduzione della coppa protesica in buone condizioni di stabilità e senza degradare le pareti corticali. Una profondità del trapezio insufficiente (<8 mm) è una controindicazione formale e grave all'artroplastica articolare TMC

### 2.6 Possibili complicazioni

L'impianto di una protesi può presentare effetti indesiderati quali ematoma, trombosi, embolia polmonare, disturbi cardio-vascolari, gravi fattori di rischio nervoso, tendineo o venoso, eccessiva ossificazione periprotetica, reazione allergica al materiale dell'impianto, reazione tissutale alle particelle di polietilene, dolore, frattura ossea, rottura della protesi, usura ossea, usura della protesi, allentamento, lussazione o infezione della protesi.

## 3-PRECAUZIONI D'USO

### 3-1 Fase preoperatoria

Prima dell'intervento, il chirurgo deve interrogare il paziente sul suo stato fisico e mentale e sulle sue difficoltà e informarlo sul prodotto e sui diversi aspetti dell'operazione. Durante la visita il chirurgo deve spiegare i limiti dell'intervento e le limitazioni meccaniche o materiali delle protesi scelte.

I fattori che possono limitare le prestazioni della protesi e alterarne la stabilità (ad es. sollecitazioni funzionali) devono essere spiegati al fine di ridurre e ritardare l'insorgenza di complicazioni legate ad essi. La necessità di seguire le istruzioni e la prescrizione del chirurgo deve essere spiegata al paziente.

### 3-2 Manipolazione

Per gli impianti sterilizzati con raggi gamma, deve essere verificata l'integrità delle buste, che garantisce la sterilità dei contenuti. La data di scadenza di ogni singola confezione dovrà essere verificata prima dell'apertura. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare e non sterilizzare a vapore; Restituire l'impianto nella confezione difettosa ad EVOLUTIS o al suo rappresentante.

Le protesi che sono state aperte e non impiantate non devono essere ri-sterilizzate.

Le protesi devono essere manipolate con cautela per evitare danni o graffi. Devono essere conservate nella loro confezione originale sigillata tra 5 e 30°C. I componenti protettivi non devono essere rimossi fino all'impianto della stessa. Le protesi sono progettate per uso singolo e non devono essere reimpiantate.

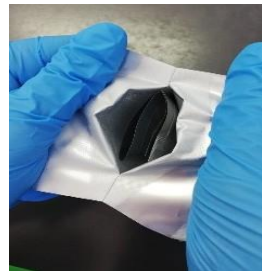
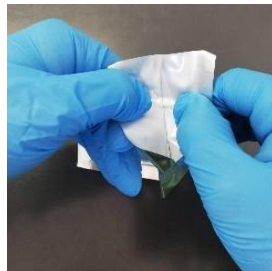
Avvertenza per l'apertura del confezionamento senza rischio: aprire lentamente



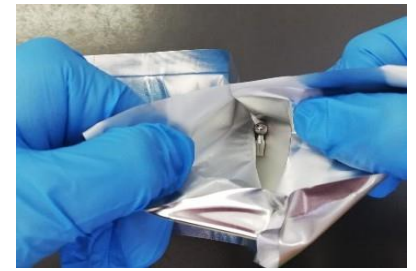
Busta esterna



Apertura esterna: staccare prima gli angoli, uno alla volta



Visualizzazione busta interna



Apertura busta interna

### 3-3- Tecnica operatoria

Il chirurgo deve utilizzare la tecnica operatoria delle protesi TMC HORUS e ISIS.

Un'attenta pianificazione preoperatoria deve essere eseguita sistematicamente, basata su esami radiologici e lucidi per determinare la dimensione della protesi da impiantare.

### 3-4 - Fissaggio delle protesi

Le protesi rivestite non devono essere impiantate con il cemento. Quando si utilizza il cemento per la cupola in polietilene da cementare, è essenziale seguire le istruzioni e i consigli del produttore del cemento. La tecnica di miscelazione e introduzione del cemento può influenzare il fissaggio la stabilità della protesi.

Deve essere utilizzata una protesi di dimensioni adeguate con strumentazione e impianti di prova appositamente forniti.

I componenti dei sistemi TMC HORUS e ISIS non devono essere utilizzati con componenti forniti da nessun altro produttore tranne EVOLUTIS Italia, poiché potrebbero non essere compatibili. La compatibilità delle protesi definitive è menzionata nella tecnica operatoria con indicazioni di diametro, dimensione o lunghezza.

### 3-5 - Fase post-operatoria

Verso la fine della degenza ospedaliera, i pazienti devono ricevere consigli scritti e avvertenze su trattamenti complementari, ie. fisioterapia e restrizioni di attività, se previsti.

Il monitoraggio regolare con controlli periodici è essenziale e deve essere rigorosamente applicato. In tutti i casi devono essere utilizzate tecniche postoperatorie convalidate.

### 3-6 – Rimozione delle protesi

In caso di rimozione della protesi, il chirurgo deve utilizzare tecniche chirurgiche comprovate e una strumentazione adeguata.

## 4 - AVVERTENZE

### 4.1 - Riutilizzo delle protesi

Le protesi sono monouso e il loro riutilizzo è vietato. In caso di riutilizzo, la stabilità della protesi e la sua usura possono essere alterate e la sicurezza del paziente compromessa. Le protesi aperte per errore (non più sterili) o espianate devono essere smaltite secondo la legislazione vigente.

### 4.2 – Avvertenza ambiente risonanza magnetica

Le protesi TMC HORUS e ISIS non sono state provate in un campo elettromagnetico (risonanza magnetica) a causa del fatto che i materiali utilizzati per questi impianti sono poco o per nulla ferromagnetici e senza attività elettrica.


Più in generale, la presenza di una protesi metacarpale Evolutis non è una controindicazione all'esame di risonanza magnetica (Max 3 Tesla). Tuttavia, esistono i seguenti potenziali rischi:

- Rischio di artefatti: La risonanza magnetica può produrre artefatti che alterano l'interpretazione dell'esame di imaging alla periferia della protesi. Però, al di fuori delle immediate vicinanze della protesi, le strutture anatomiche diventano di nuovo perfettamente analizzabili.
- Rischio di surriscaldamento: La risonanza magnetica può causare riscaldamento locale
- Rischio di spostamento o torsione: L'esame di risonanza magnetica può causare spostamento o torsione.

Il paziente con una protesi deve informare il personale sanitario prima di qualsiasi esame di risonanza magnetica della presenza e del sito di impianto della protesi.

### 4.3 Avvertenze di logistica

- Al momento dell'intervento, devono essere disponibili i componenti adatti dei sistemi TMC HORUS e ISIS, come da distinta del set d'impianti e dello strumentario in deposito
- Il confezionamento permette sia il trasporto terrestre che aereo

 Fabbricante	 Referenza	 Numero di Lotto	 Data di scadenza	 Sterile	 Temperatura di stoccaggio compresa da 5°C a 30°C
 Non riutilizzare	 Attenzione, usare la tecnica operatoria	 Usare il foglietto illustrativo	 Non usare se danneggiato	 Mantenere al riparo da umidità	 Non esporre al sole

**5- MATERIALI**

I diversi materiali utilizzati nelle protesi TMC EVOLUTIS sono:

- L'acciaio inossidabile: norma ISO 5832-9 e ISO 5832-1
- Il Cromo-cobalto: norma ISO 5832-12
- La lega di titanio: norma ISO 5832-2 e ISO 5832-3
- Il Polietilene: norma ISO 5834-1 e -2
- Il Titanio puro (Rivestimento poroso): norma ISO 13179-1 e ASTM F1580
- Il Nitruro di titanio (rivestimento)

**6- ULTERIORI INFORMAZIONI**

Per ulteriori informazioni, reclami, insoddisfazioni o corrispondenza di vigilanza, contattare :



EVOLUTIS ITALIA srl  
via Lirone 60/C - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - Italia  
Tel. +39 051 0148358 - info@evolutisitalia.it

Fabbricante	<b>REF</b> Referenza	<b>LOT</b> Numero di Lotto	Data di scadenza	<b>STERILE R</b> Sterile	Temperatura di stoccaggio compresa da 5°C a 30°C
Non riutilizzare	Attenzione, usare la tecnica operatoria	Usare il foglietto illustrativo	Non usare se danneggiato	Mantenere al riparo da umidità	Non esporre al sole

## 1 – GENERAL

This instruction for use is intended to apply to the TMC HORUS and ISIS product line, including following components:

- Metacarpal stems, coated with titanium plasma spray, with 5 sizes
- Metacarpal modular head, with offset neck 15°, in size M and L
- Metacarpal modular head, with straight neck, in size M and L
- Threaded Trapezium Cups, cementless, with titanium plasma spray, in Size M and L
- Pexel-E liners for threaded trapezium cups, in size M and L
- Pexel-E cemented trapezium cups, in size M and L

The TMC joint arthroplasty requires qualified surgeons for such a surgery, being aware and having understood the following warnings and being thoroughly familiar with the TMC operating technique.

It is mandatory to use the TMC instrumentation provided by EVOLUTIS.

Patient selection is as important as the surgical procedure. Following warnings and instructions must be scrupulously observed.

## 2 - INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - COMPLICATIONS

### 2.1 - Indications

The general indications for the use of a TMC joint prosthesis are the following:

- The presence of pain is the fundamental element for deciding on surgery. Pain can be the result of traumatic or degenerative pathologies.
- Post-traumatic sequelae
- Failure of previous joint surgery

The TMC joint prosthesis is indicated for:

- A primary 3rd or 4th stage arthritis, or post-traumatic arthritis of the basal thumb joint (rhizarthrosis)
- patient over the age of 60, without any heavy manual activity, nor in professional practices, in leisure time or in sport.
- Minimum thickness of the trapezium bone > 8 mm

### 2.2 Intended use

The TMC trapeziometacarpal implants are intended to replace the natural joint between the trapezium and the first metacarpal of the thumb.

The HORUS and ISIS joint prosthesis are indicated for replacement in case of advanced destruction of the TMC joint.

For this purpose, the HORUS and ISIS joint prosthesis will be implanted in the thumb and trapezium and will come into contact with bones and tissues permanently.

The HORUS and ISIS prosthesis are composed of a metacarpal implant, a trapezium cup and in between, a modular articular head that allows to articulate the two components and adjust the stability of the joint.

### 2.3 Intended User

It will be compulsorily implanted by validated and trained orthopedic surgeons. The HORUS and ISIS TMC surgical technique shall be applied

### 2.4 - Contraindications

Arthroplasty can be contraindicated in the following cases:

- Acute or chronic, local or systemic infections.
- Serious muscular, neurological or vascular disabilities affecting the extremity in question (great caution is recommended in case of inflammatory rheumatism)
- Bone degeneration or poor bone quality that can affect the stability of the implant
- Any concurrent conditions that may affect the function of the system
- Status of the ligament system unsuitable for the type of prosthesis chosen.
- A shallow trapezium (< 8mm) is a severe contraindication to the trapezio-metacarpal prosthesis.

### 2.5 Formal contraindication

- Inappropriate ligament function
- Poor bone quality or bone stock that can affect implant stability.
- Trapezium must be deep enough to allow the placement of cup in good conditions of stability and without degrading the cortical walls

### 2.6 – Possible complications

The implantation of a prosthesis can generate undesirable effects such as hematoma, thrombosis, pulmonary embolism, cardio-vascular disorders, serious nervous, tendon or venous risk factors, excessive periprosthetic ossification, allergic reaction to the implant material, tissue reaction to metallic particles (metallosis), pain, bone fracture, breakage of the prosthesis, bone wear, wear of the prosthesis, loosening, dislocation or infection of the prosthesis.

## 3-PRECAUTIONS

### 3-1 - Preoperative phase

Before surgery, the surgeon must investigate about patient physical and mental state and his difficulties and inform him about the product and the different aspects of the operation. During the visit, the surgeon must explain the limits of the intervention and the mechanical or material limitations of the selected prostheses.

Factors that can limit the performance of the prosthesis and alter its stability (e.g. functional overload) must be explained in order to reduce and delay the onset of complications related to them. The need to follow the surgeon's instructions and prescription should be explained to the patient. The appropriate prostheses must be available at the time of the operation.

### 3-2 - Handling

As implants are gamma sterilized, the integrity of package must be checked before use, which guarantees the sterility of content. The expiry date of each individual package must be checked before opening.

If the package is damaged, do not use or steam re-sterilize; Return the implant in the defective package to EVOLUTIS or its representative.

Prostheses that have been opened and not implanted will not be re-sterilized. The prostheses are designed for single use and must not be re-implanted.

Prostheses should be handled with care to avoid damage or scratches. They must be kept in their original sealed packaging between 5 and 30°C.

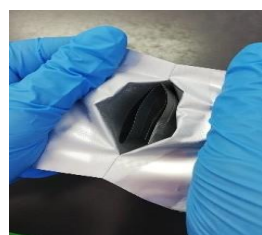
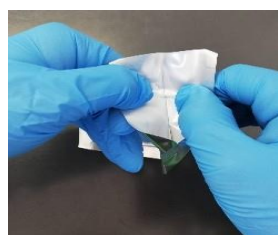
Instruction for opening the packaging without risk :



External Casing



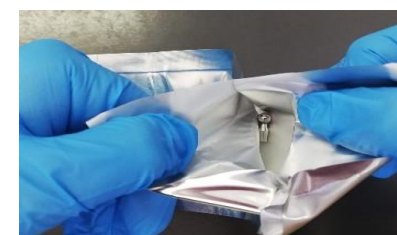
External Casing Opening : remove each corner first, one by one



Internal Casing Display



Internal Casing Opening



### 3-3- Operating technique (surgical)

Careful preoperative planning, based on radiological examination and cast to determine the size of the prosthesis to be implanted, must be carried out systematically.

### 3-4 - Fixing the prosthesis

Coated prosthesis shall not be implanted with cement. When using cement for the cup, it is essential to follow the cement manufacturer's instructions and advice. The way of cement is prepared can influence the stability of trapezium cup.

An appropriately sized prosthesis with appropriate provided instrumentation and trials shall be used.

The HORUS and ISIS components and the trials supplied by EVOLUTIS shall not be used with components supplied by another manufacturer as they are not compatible. The compatibility of the final prostheses is mentioned in the surgical technique with information about diameter, size and length.

### 3-5 - Post-operative phase

Towards the end of the hospital stay, patients shall receive written advice and warnings on complementary treatments, ie. physiotherapy and activity restrictions. Regular monitoring with periodic checks is essential and shall be strictly applied.

### 3-6 - Removal of prosthesis

In the event of prosthesis removal need, the surgeon must use proven surgical techniques and adequate Evolutis instrumentation.

## 4 – Warnings

### 4.1 - Reuse of prosthesis

The reuse of HORUS and ISIS components is prohibited. In case of reuse, the stability of the prosthesis and its wear could be altered, and the safety of the patient compromised. Prostheses mistakenly opened (no longer sterile) or explanted must be disposed of, according to current legislation.

### 4.2 - Magnetic resonance environment warning

The HORUS and ISIS prosthesis have not been tested in an electromagnetic field (magnetic resonance imaging) due to the fact that the materials used for these implants are little or no ferromagnetic and without electrical activity.

More generally, the presence of an Evolutis metacarpal prosthesis is not a contraindication for magnetic resonance imaging (Max 3 Tesla). However, the following potential risks exist:

- Artifact risk: Magnetic resonance imaging can produce artifacts that alter the interpretation of the imaging exam on the periphery of the prosthesis. However, outside the immediate vicinity of the prosthesis, the anatomical structures become perfectly analyzable again.
- Risk of overheating: MRI can cause local heating.
- Risk of displacement or twisting: Magnetic resonance imaging can cause displacement or twisting.

The patient with a prosthesis must inform healthcare professionals prior to any MRI examination of the presence and implantation site of the prosthesis.

### 4.3 Logistic advices

Warning: the packaging allows air and land transport

Before surgery, the completion of implant set and instrument set must be guaranteed, according to the checklist of components.

Restriction on use : No mix is allowed between TMC ISIS or HORUS component and TMC components from other manufacturer

## 5- MATERIALS

The different materials used with HORUS and ISIS prosthesis are: Stainless steel: ISO 5832-9 and ISO 5832-1 standards

Cobalt chrome: ISO 5832-12 standard

Titanium alloy: ISO 5832-2 and ISO 5832-3













Polyethylene: ISO 5834-1 and -2

For coatings: Pure titanium ISO 13179-1 e ASTM F1580 and titanium nitride

6- For further information, complaint, feedback and local correspondence for vigilance, please contact :



EVOLUTIS ITALIA srl  
via Lirone 60/C - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - Italia  
Tel. +39 051 0148358 - info@evolutisitalia.it

 Manufacturer	 Catalog number	 Production Batch N°	 Expiry date	 Sterile	 Store between 5°C and 30°C
 Do not reuse	 Caution, consult Operative technique	 Consult instructions for use	 Do not use if package is damaged	 Keep dry	 Keep away from sunlight

## 1 – GENERALITES

Cette notice s'applique aux composants suivants des gammes des gammes de prothèse articulaire TMC HORUS et ISIS :

- Une tige métacarpienne revêtue en titane poreux, disponible en 5 tailles
- Une tête avec col modulaire disponible en version droite ou inclinée à 15°, chacune en tailles M et L
- Une cupule trapézienne à visser, revêtue en titane poreux et disponible en tailles M et L
- Un insert PE pour la cupule à visser, disponible en taille Met L
- Une cupule PE à cimenter, disponible en tailles M et L

L'arthroplastie de l'articulation trapézo-métacarpienne doit être réalisée par un chirurgien qualifié, qui a pris connaissance et a compris cette notice et qui habitué à pratiquer la technique opératoire d'une arthroplastie TMC.

L'utilisation de l'instrumentation TMC fournie par EVOLUTIS est obligatoire.

Un recrutement pour cette intervention adapté à l'utilisation prévue, est tout aussi important que l'application de la technique chirurgicale fournie par EVOLUTIS.

Les recommandations fournies dans cette notice doivent être scrupuleusement respectées.

## 2 - INDICATIONS – CONTRE INDICATIONS - COMPLICATIONS

### 2.1 Indications d'utilisation

Les indications d'utilisation des gammes de prothèse articulaire TMC HORUS et ISIS sont les suivantes :

- La présence de douleur est l'élément fondamental pour décider la réalisation d'une arthroplastie. La douleur peut être d'origine :
  - Traumatique ou dégénérative.
  - Séquelles post-traumatiques
  - Echec d'une précédente arthroplastie

Les gammes de prothèse articulaire TMC HORUS et ISIS sont indiquées pour :

- Des niveaux 3 ou 4 d'arthrose primaire ou de d'arthrose post traumatique de l'articulation TMC à la base du pouce (rhizarthrose)
- Des patients âgés de 60 ans et plus, n'ayant plus d'activité physique importante, aussi dans l'activité professionnelle, de loisir ou du sport
- Le trapèze du patient doit présenter une épaisseur au moins supérieure à 8 mm

### 2.2 Usage prévu

Les prothèses TMC HORUS et ISIS sont destinées à remplacer l'articulation naturelle entre le trapèze et le premier métacarpe du pouce.

Elles sont indiquées en cas de destruction avancée de l'articulation TMC. A cet effet, les composants des gammes de prothèse HORUS et ISIS seront implantés au contact des tissus et des os de l'articulation.

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.

### 2.3 Utilisateur prévu

Les prothèses articulaires TMC HORUS et ISIS seront obligatoirement implantées par un chirurgien orthopédiste entraîné. Il appliquera obligatoirement la technique opératoire pour TMC.

### 2.4 Contre-indications

L'arthroplastie de l'articulation trapézo-métacarpienne peut être contre indiquée dans les cas suivants :

- Infection chronique ou sévère, locale ou systémique
- Déficience musculaire, neurologique ou vasculaire sérieuses affectant l'extrémité ( de grandes précautions sont requises en cas de rhumatisme inflammatoire
- Mauvaise qualité osseuse ou dégénérative pouvant affecter la stabilité des composants implantés
- Tout type de situation concomitante pouvant impacter le fonctionnement de la prothèse articulaire
- Etat de l'appareil ligamentaire inadapté au choix des gammes de prothèse articulaire TMC HORUS et ISIS
- Un trapèze insuffisamment profond (< 8mm) est une contre-indication sévère à l'utilisation de composants TMC HORUS et ISIS

### 2.5 Contre-indications formelles

- En cas d'appareil ligamentaire inadapté
- En cas de mauvaise qualité osseuse ou volume osseux insuffisant pouvant affecter la stabilité des composants implantés
- Le trapèze doit être suffisamment profond pour permettre l'implantation de la cupule trapézienne dans de bonnes conditions de stabilité, sans risquer de dégrader les parois du trapèze.

## 2.6 – Complications possibles

L'implantation d'une prothèse articulaire peut présenter des effets indésirables, par exemple : des hématomes ou thromboses, embolie pulmonaire, dysfonctionnements cardio-vasculaires ; elle peut générer des risques nerveux, tendineux ou veineux, une ossification péri prothétique excessive, des réactions tissulaires d'allergie au métal, des douleurs, des fractures, des ruptures des composants de la prothèse articulaire, l'usure de l'os à l'interface avec les composants, un descellement ou une infection de la prothèse.

## 3-PRECAUTIONS

### 3-1 - Phase Préopératoire

Avant l'intervention, le chirurgien évaluera l'état physique et mental du patient. Il l'informer sur la prothèse TMC proposée et sur les différents aspects de l'intervention. Durant la présentation, le chirurgien doit présenter les bénéfices limites apportés par l'intervention, dont les limites mécaniques et des matériaux utilisés pour la prothèse TMC.

Les facteurs qui peuvent limiter les performances et la stabilité de la prothèse TMC (par exemple des efforts trop élevés) doivent être expliqués au patient de façon à retarder l'apparition des complications. La nécessité de respecter les consignes et prescriptions fournies par le chirurgien durant la présentation doit être rappelé au patient.

La disponibilité de tous les composants des gammes TMC HORUS et ISIS doit être assurée avant l'intervention.

### 3-2 – Manipulation pour l'ouverture

Les implants étant stérilisés par rayonnement Gamma, l'intégrité des sachets doit être vérifiée avant utilisation, ce qui assurera la stérilité des implants. La date limite d'utilisation de chaque conditionnement doit être vérifiée avant ouverture.

Si le conditionnement est abîmé, l'utilisation est interdite, de même qu'une re-stérilisation à la vapeur. Dans ce cas, retourner le produit à EVOLUTIS ou à son représentant. Les prothèses qui ont été ouvertes sans être utilisées ne doivent pas être restérilisées. Les implants ouverts mais non utilisés ne doivent plus être réimplantés.

Les implants doivent être manipulés avec grande précaution pour éviter tout choc ou rayure. Ils doivent être maintenus dans leur conditionnement stérile entre 5°C et 30°C.

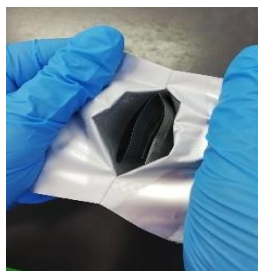
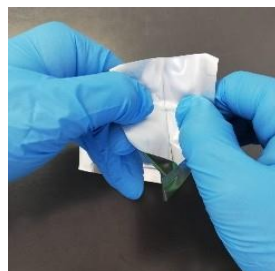
Instructions pour une ouverture du conditionnement sans risque :



Sachet externe



Ouverture du sachet externe : décoller d'abord les angles, un à la fois



Présentation du sachet interne



Ouverture du sachet interne

### 3-3- Technique opératoire

Une planification préopératoire soignée, basée sur un examen radiologique afin de déterminer la taille de l'implant, sera effectuée systématiquement.

### 3-4 – Fixation des composants implantés

Les implants revêtus ne doivent pas être cimentés. En cas d'utilisation de ciment pour fixer la cupule, il est essentiel de suivre les instructions du fabricant de ciment. La manière de réaliser la cimentation influe sur la stabilité de la cupule trapézienne.

Les implants d'essais et des instruments adaptés, fournis dans l'instrumentation TMC doivent être utilisés. Les implants et les essais fournis dans l'instrumentation TMC ne doivent pas être utilisés avec des composants fournis par d'autres fabricants car ils ne sont pas compatibles. La compatibilité des implants finaux est mentionnée dans la technique opératoire avec des informations sur les diamètres, tailles et longueurs ;

### 3-5 – Phase post-opératoire

A la fin du séjour en hôpital, les patients devront recevoir des instructions sur les traitements complémentaires, par exemple sur la limitation d'activité et kinésithérapie. Un suivi régulier avec examens de contrôle est essentiel et sera rigoureusement appliqué.

### 3-6 - Ablation

En cas de besoin de retirer la prothèse, le chirurgien doit utiliser des techniques d'ablation éprouvées ainsi que l'instrumentation de révision EVOLUTIS

## 4 – MISES EN GARDE

### 4.1 – Réutilisation de composants de la prothèse

La réutilisation des composants TMC HORUS et ISIS est interdite. En cas de réutilisation, la stabilité de la prothèse peut être altérée et la sécurité du patient peut être impactée. Les composants ouverts par erreur et n'étant plus stérile ou les composants explantés doivent être éliminés selon la législation en vigueur.

### 4.2 – Imagerie par résonance magnétique

Les prothèses TMC HORUS et ISIS n'ont pas été testées dans un champ électromagnétique car les matériaux utilisés pour ses composants ne sont pas suffisamment ferromagnétiques ni sensibles à l'électricité. Plus globalement, le fait de porter un implant TMC n'est pas contre indiqué pour passer un examen par résonance magnétique (maximum teslas) pourtant, les risques suivants existent :

- Risque d'artéfact : l'examen par résonance magnétique peut produire des artéfacts qui altèrent l'interprétation de l'examen du pourtour de la prothèse. Toutefois, en dehors de la proximité immédiate des composants de la prothèse, les structures anatomiques sont tout à fait analysables.
- Risques de surchauffe
- Risque de déplacement ou de torsions.
- Un patient porteur de prothèse doit prévenir les professionnels de santé de la présence d'une prothèse TMC, avant de passer un examen par résonance magnétique.

### 4.3 Informations de logistique

Le conditionnement des composants TMC HORUS et ISIS est qualifié pour un transport terrestre ou aérien.

Au moment de l'intervention, la disponibilité de l'ensemble des composants TMC HORUS et ISIS doit être garantie, selon la nomenclature du set d'implants et du set d'instruments. Aucune association de composants TMC HORUS et ISIS n'est autorisée avec des composants d'autres prothèses TMC.

Fabricant	Reference	N° de lot fabrication	Date limite d'utilisation	Sterile	Stocker entre 5°C and 30°C
Ne pas réutiliser	Attention, utiliser la technique opératoire	Consult IFU	Ne pas utiliser si boîte endommagée	Maintenir au sec	Protéger du soleil

**5- MATIÈRES UTILISÉES**

Les matériaux utilisés pour les composants de la prothèse HORUS TMC sont :

- L'acier inoxydable selon ISO 5832-9 and ISO 5832-1
- L'alliage de Cobalt chrome selon ISO 5832-12
- L'alliage de Titanium selon ISO 5832-2 and ISO 5832-3
- Le Polyéthylène selon ISO 5834-1 and -2
- Le titane pur pour les revêtements de la tige et de la cupule selon ISO 13179-1 et ASTM F1580
- Le nitrure de titane pour le revêtement des têtes modulaires

**6- INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Pour plus d'informations, réclamation et correspondance locale de vigilance, contacter :



**EVOLUTIS SAS**  
 10, Place des Tuiliers 42720 BRIENNON France  
 Tél: +33 (0)4 77 607 999 - [evolutis@evolutis42.com](mailto:evolutis@evolutis42.com)



**EVOLUTIS ITALIA srl**  
 via Lirone 60/C - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - Italia  
 Tel. +39 051 0148358 - [info@evolutisitalia.it](mailto:info@evolutisitalia.it)

Fabricant	<b>REF</b> Reference	<b>LOT</b> N° de lot fabrication	Date limite d'utilisation	<b>STERILE R</b> Sterile	Stocker entre 5°C and 30°C
Ne pas réutiliser	Attention, utiliser la technique opératoire	Consult IFU	Ne pas utiliser si boîte endommagée	Maintenir au sec	Protéger du soleil