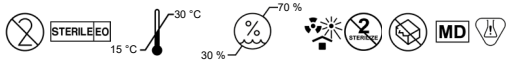


Information on handling, possibilities of use and any restrictions for the product group:

Trapeziometacarpal joint replacement



ELIS – Cementless stem, T	ELIS – Cementless stem, T/II (Ti+HA)
Size range: 1 – 5	Size range: 1 – 5
ELIS – Cementless stem (CC)	ELIS – Straight neck, T/II
Size range: 1 – 5+	Size range: L12 – 18
ELIS – Valgus neck 15°, T/II	ELIS – Valgus neck 15°/Ante-L/R
Size range: L12 – 18	Size range: R/L, L12 – 18
ELIS – DM – Straight neck	ELIS – DM – Valgus neck 15°
Size range: L12 – 18	Size range: L12 – 18
ELIS – DM – Valgus neck 15°/Ante-L/R	ELIS – Cemented cup with offset, T/II
Size range: R/L, L12 – 18	ELIS – Cementless cup, T/III
ELIS – Sphere – Cemented cup	ELIS – Cementless cup, T/III
ELIS – Sphere – Cementless cup (CC)	ELIS – Insert, T/III
Size range: D9 – 10	ELIS – Sphere, DM – Cementless cup (CC)
ELIS – Sphere, DM – Cementless cup (CC)	ELIS – Konos, DM – Cementless cup (CC)
Size range: D9 – 10	Size range: D9 – 10
ELIS – Trapezium replacement, TR	ELIS – Trapezium insert, TR
Size range: 14/15 – 16/17	Size range: 9/5 – 11/5

Intended purpose

Implants are intended as a replacement for the trapeziometacarpal joint.

Product description

The trapeziometacarpal joint replacement in the stem, neck and cup assembly is intended for primoimplantation in cases of damage to the articulating parts of the trapezium and metacarpus that can no longer be solved by conservative treatment. In special cases, the implant can also be used as a revision implant in cases of failure of the primary implant (revision surgery is decided by the physician on the basis of a preoperative examination). In this set, the trapeziometacarpal joint replacement always consists of three parts – the metacarpal stem, the neck with the head and the cementless cup placed in the trapezium (cup + PE insert) or the cemented cup.

The trapeziometacarpal joint replacement in the assembly of stem, neck and trapezium replacement is intended for revision surgeries when it is no longer possible to implant the cup safely due to defects in the trapezium. In addition, it is intended to solve severe Eaton-Littler IV arthrosis when trapezium removal is necessary.

In this set-up, the trapeziometacarpal joint replacement always consists of three parts – the metacarpal stem, the neck with a 5 (mm) diameter head and the trapezium replacement (body + PE insert). The replacement cannot be used as a partial replacement, only as a full replacement.

ELIS – Cementless stem, T, ELIS – Cementless stem, T/II (Ti+HA) and ELIS – Cementless stem (CC)
The cementless stem is designed to follow the shape and dimensions of the metacarpal cavity. Body of the stem is slightly curved and its cross-section is triangular with rounded edges. For the insertion and fixation of the neck, it has a conical hole with an oval recess at the top to ensure the anti-rotational stability of the neck. An M3 thread is below the bottom of the cone for the extractor. The stem is made of a wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ISO 5832-3). The outer surface in the upper part is coated with plasma sprayed unalloyed titanium (ISO 5832-2), double layer unalloyed + hydroxyapatite Ti + HA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) or composite coating unalloyed titanium with hydroxyapatite Ti with HA (ISO 5832-2 with ISO 13779-2). The lower end of the stem in about 1/3 of the length is finely blasted. Stems are designed for assembly with all types of necks.

ELIS – Straight neck, T/II, ELIS – Valgus neck 15°, T/II and ELIS – Valgus neck 15°/Ante-L/R

The neck (ELIS) is available in straight and 15° valgus versions. In addition, the neck (ELIS) in the 15° valgus version is extended with an anteverision, right and left (R/L). They differ from each other by the position of the axis of the neck against the axis of the connecting conical hole in the stem. Each version has four lengths (12, 14, 16 and 18 mm). All necks have 5 mm diameter head and are made of wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy (ISO 5832-12). The surface is brushed except for the articulation surface of the head, which is polished.

ELIS – DM – Straight neck, ELIS – DM – Valgus neck 15° and ELIS – DM – Valgus neck 15°/Ante-L/R

Dual mobility necks are in straight, 15° valgus and 15° valgus in anteverision, right and left (R/L) versions. They differ in the position of the neck axis as the above mentioned ELIS necks. Each type of neck has four lengths (12, 14, 16 and 18 mm). The 5 mm diameter articulating head is fitted with a PE insert which is an integral part of the neck. The outer spherical surface of the PE insert serves to articulate with the inner spherical surface of the ELIS – DM, Sphere or Konos cup. The neck is made of wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy (ISO 5832-12). The surface of the neck is brushed except for the articulation surface of the head, which is polished. The PE neck liner is made of crosslinked Ultra-high-molecular-weight polyethylene (ISO 5834-2).

ELIS – Cementless cup, ELIS – Sphere – Cementless cup (CC) and ELIS – Insert, T/III
Both cups consist of two separate implants (cup and PE insert). They are designed for fixation in the first metacarpal joint (in trapezium) without the use of bone cement.

The **cementless cup** has spherical shape with a diameter of 9 or 10 mm. The outer surface has anti-rotation elements on the upper part of outer layer and a porous unalloyed titanium and hydroxyapatite Ti + HA double coating (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) (T/III) or a porous unalloyed titanium Ti composite coating with hydroxyapatite HA (CC) (ISO 5832-2, ISO 13779-2) is applied to the entire surface. The inner spherical surface is designed to accommodate the PE insert and has elements to secure the insert against falling out. The cup is designed for insertion of guide wire and has a 2 mm diameter central hole at the bottom. The cup is made of a wrought titanium 6-aluminum 4 vanadium alloy (ISO 5832-3). The **PE insert** has a spherical outer surface with a diameter corresponding to the cup dimension. Locking elements designed to connect with the cup are at the top of insert. The inside of PE insert is designed to articulate with a 5 mm diameter head of neck. The PE insert is made of cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene (ISO 5834-2).

ELIS – Sphere, DM – Cementless cup (CC) and ELIS – Konos, DM – Cementless cup (CC)

The cementless DM cup (Sphere, Konos) consists of a cup (Sphere, Konos) into which the DM neck with a PE insert is inserted during the surgery. It is designed to be fixed in the trapezium without the need of cement. The cementless ELIS – Sphere cup is spherical and Konos is conical. Both cups come in 9 and 10 mm sizes. The internal articulating spherical surface is designed for the PE neck insert, which is an integral part of the neck (ELIS – DM) with a 7.7 mm diameter head. The cup (ELIS-DM) does not have a hole for insertion of guide wire. The cup is made of wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy (ISO 5832-12). The outer surface is coated

with an osteointegrating porous composite coating of unalloyed titanium and hydroxyapatite Ti + HA (ISO 5832-2, ISO 13779-2).

ELIS – Cemented cup with offset, T/II and ELIS – Sphere – Cemented cup

Cups are designed as cemented. They are designed for the II assembly. The outer surface of the cup is a hemispherical surface with a diameter of 10 mm. The inner articulation surface is spherical with 5 mm diameter. There are stabilising grooves on the perimeter of the cup designed for better bonding with the cement. They are made of cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene (ISO 5834-2). In addition, the cup (ELIS) has a diagnostic element on its outer surface for easier identification of the position on the X-ray image. The diagnostic wire is made of wrought stainless steel (ISO 5832-1).

ELIS – Trapezium repl., TR and ELIS – Trapezium insert, TR

The trapezium replacement consists of two separate parts (trapezium replacement body and PE insert) and is designed for complete trapezium replacement in a total trapeziometacarpal joint replacement assembly.

The cementless **body of the trapezium replacement** has a barrel-shaped elliptical cross-section. It is manufactured in three sizes 14/15, 15/16 and 16/17 mm and all of them have 10 mm height. The outer surface has a groove on one side for stabilisation by the radial part of the flexor carpi radialis and two transverse holes for further ancillary fixation. The inner part of the body has tapered hole for the PE insert.

The **PE insert** has a tapered outer surface with dimensions corresponding to the dimensions of the body of the trapezium replacement. The inner spherical surface is designed for a neck with 5 mm diameter head. The body of the replacement is made of wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy (ISO 5832-12). The outer surface is polished. The PE insert is made of cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene (ISO 5834-2).

Intended Patient Population (Target Group)

- Age - 18+ adult population, male, female
- Weight - without limitation.
- Health - the patient must be mentally capable of understanding the significance of the surgery and adhering to the post-operative regimen. The patient must be aware of the limitations caused by the implant.
- Nationality - not relevant.

Indications

- Rhizarthrosis primary and secondary, resistant to conservative treatment.
- Relative indication is rheumatoid arthritis (not valid for trapezium replacement).
- X-ray criterion Eaton-Littler II-IV.
- Unfixed 2 deformity of the thumb at the metacarpal joint.

Contraindications

- Young, very active patient (incomplete growth).
- X-ray Eaton-Littler IV (not valid for trapezium replacement).
- A relative contraindication is a rigid Z deformity of the thumb at the metacarpal joint (to be treated bilaterally or simultaneously with implant of the trapeziometacarpal joint).
- Small trapezium (not valid for trapezium replacement).
- Trapezium dysplasia (Kapandji) >140° (not valid for trapezium replacement).
- Severe osteoporosis.
- Allergies (Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, UHMWPE, hydroxyapatite, bone cement).
- Inflammatory diseases specific and non-specific.
- Tumours in the relevant localisation.
- Patient's inability to cooperate after surgery.

Clinical benefits that can be expected

- Dual Mobility – statistically significant improvement in outcomes and significant improvement in joint stability (due to the own design of the medical device)
- Reduction of pain – VAS score compared to preoperative examination – at least 45% lower value.
- QuickDASH score reduced by at least 45%.
- Increase in range of motion (opposition according to Kapandji) – at least 1 point more on the scale.
- Key Pinch – at least 35% more force.
- Increased Hand Grip Strength – at least 10% more force.
- Osteointegration about 30 % better with composite coating than with Ti+HAp coating.

Reference to the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP): available in the European Medical Device Database (Eudamed) where it is linked to the Basic UDI-DI – 85926020700FZ. URL of the Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> or on the website www.beznoska.cz.

Properties of the product in terms of effectiveness:

Implants fully replace the trapeziometacarpal joint.

Residual risks:

Danger of failure of the medical device if the user does not follow the requirements for use set out in the instruction for use.

Qualifications:

- Doctor – Orthopedist, Traumatologist, Surgeon.
- Experience with trapeziometacarpal joint implantation.

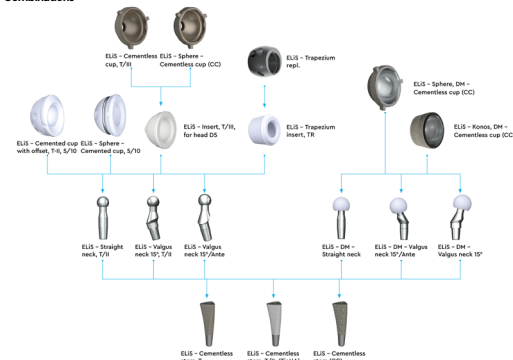
Bone cement:

Different types of bone cement are used in the cemented version of trapeziometacarpal joint replacement. BEZNOSKA company supplies two types of bone cement: BEZCEM – Surgical Cement, BEZGEM – Surgical Cement with Gentamicin. It is possible that in hospitals, in addition to the bone cements supplied by BEZNOSKA, other bone cements may be encountered. The condition for use is that the bone cement meets the basic standard ISO 5833.

Materials used:

(Standard / Number of standard / Name of standard)
ISO 5832-1 – Implants for surgery – Metallic materials – Part 1: Wrought stainless steel
ISO 5832-2 – Implants for surgery – Metallic materials – Part 2: Unalloyed titanium
ISO 5832-3 – Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy
ISO 5832-12 – Implants for surgery – Metallic materials – Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
ISO 5834-2 – Implants for surgery – Ultra-high-molecular-weight polyethylene – Part 2: Moulded forms
ISO 13779-2 – Implants for surgery – Hydroxyapatite – Part 2: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite

Combinations



Warnings and cautions

Before surgery

Patient

- The patient consents to the surgery and associated risks – see Adverse Complications.
- The patient must be mentally able to understand the significance of the surgery and comply with the postoperative regime.
- The patient must be aware of the limitations caused by the implant.

Departments performing the operation

- Medical qualifications – orthopedist, surgeon, traumatologist.
- Ensure highly sterile surgical conditions.
- Check the sterility of the packaging (packaging damage and expiration date).
- Instruments for implantation must be complete and functional.
- Use the instrumentation supplied by the manufacturer, do not use others.
- The implant is designed for single use only.
- Ensure that damaged, unsterile or reoperated implant is not used.
- In the event of damage to the outer packaging, contact the manufacturer at the address listed at the end of this instruction for use.
- In case of damage to the inner packaging, dispose the implant as hazardous waste – see Disposal of the product.
- Do not use the implant with patients with documented metal allergy or intolerance (Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, UHMWPE, HAp, bone cement).
- Patients who receive a trapeziometacarpal joint replacement must be advised that the lifespan of the implant is dependent on their weight and their activity level.
- All necessary implant components must be available.

During the surgery

- During the surgery it is necessary to use the instrumentation supplied by the manufacturer and to follow the surgical procedure recommended by the manufacturer.
- It is necessary to use surgical gloves when handling the implant.
- Incorrect resection or incorrect positioning of components must be avoided.
- When handling the product, the polished articulation surfaces, surfaces coated with Ti or Ti + HA plasma coating and the threaded surfaces of the stem must be protected. Damaged articulation surfaces adversely affect the life of the implant.
- Damaged instruments and devices must not be used during the surgery.
- The neck implants must not be used for trial bending.
- When using a cemented cup assembly, remove all loose bone cement; pieces of bone cement may penetrate between the friction surfaces and cause abnormal wear of the implant.
- Always insert the implant into a precisely machined (verified by trial components), clean and dry bed of the bone.
- Articulation surfaces must be perfectly clean during the trial and final articulation.
- Clean and dry the articulation surfaces thoroughly before inserting the final neck.

After the surgery

Patient

- The patient must be aware of the limitations caused by the implant (In the first three months, follow a strict postoperative regimen – limit exercise and avoid any vibrations).
 - Patient must be warned that his new implant can only be subjected to a limited load until the bones are fully healed.
 - In case of unexpected changes (any change in health, i.e. pregnancy) that may be related to the implant, it is recommended to see a specialist.
 - Based on the available information, MRI examinations with a static magnetic field up to 3T can be performed in patients with implants from BEZNOSKA, s.r.o., but not earlier than 6 weeks after implantation and without signs of loosening (see Declaration on the possibility of MRI examinations + methodological sheet for MRI examinations of patients with metal implants + contraindications and risks of MRI examinations – Information can be found on the website <https://www.beznoska.cz/pro-pacienty/nejcastejsi-otazky>)
- Department performing the surgery
- The load-bearing capacity of the implant cannot be compared to the healthy bone.
 - Timely preventive checks of the implant.

Surgery procedure

The trapeziometacarpal joint has its own detailed surgical procedure manual, where the complete implantation is described.

Adverse Complications

During surgery

- Damage to vascular and nervous structures.
- Iatrogenic bone damage, sometimes leading to fracture.
- Incorrect position of components, incorrect resection.

After surgery

- Cardiovascular disorders such as VTE, deep phlebothrombosis, MI, postoperative hematoma.
- Wound healing disorders, infection.
- Loosening of the entire total replacement or its component, deformation or breakage of the component.

- Adverse reactions of the organism to implant.

Disposal of the product

After use, the implant is listed as „hazardous waste“ for the healthcare. Disposal according to the applicable legislation of the country where the implant is being disposed.

Manufacturer's regulation

The implant cannot be sterilised and used again, because of following risks:

- Damage to the polished articulating, connecting and anchoring surfaces.
- Damage or contamination of the porous coating.

Risks of reuse from the patient's perspective

- Implant failure due to the damage to articulating, connecting and anchoring surfaces, or improper sterilization – risk of early reoperation.
- Risk of infection in the patient – risk of difficult to treat infection and subsequent loosening.
- Change of implant size or type, or incompleteness – risk of re-operation or early reoperation.

The implant information is provided in the implant card in accordance with Article 18 of MDR 2017/745. The card is attached to the medical device (further information on the implant card at <https://www.beznoska.cz/pro-pacienty/nejcastejsi-otazky/> in the „karta implantátu“ section).

Reporting of suspected adverse reactions/adverse events:

Patients and healthcare professionals should be instructed on how to proceed when reporting adverse events and suspected adverse events or any problems related to the medical device. Any serious adverse event occurring in relation to the medical device should be reported to the manufacturer (at the address given at the end of this instructions) and to the competent authority of the Member State where the user or patient is established.

Date of last revision: 08.04.2024

Revision: 6

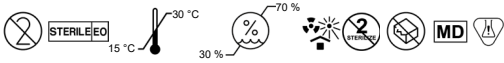
	BEZNOSKA, s.r.o. ICO 43774946 Dělnická 2727, Kročehlavy 272 01 Kladno, CZECH REPUBLIC Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503 Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464	E-mail: mailbox@beznoska.cz www: www.beznoska.cz
--	---	---

	Manufacturer		Date of manufacture
	Use by date		Temperature limit
	Humidity limitation		Protect from heat and radioactive sources
	Do not re-use		Do not resterilize
	Medical device		Unique device identifier
	Catalogue number		Batch code
	Quantity		Sterilized using ethylene oxide
	Cemented		Cementless
	Double sterile barrier system		Material
	Caution		Date
	Patient identification		Health care centre or doctor
	Contains hazardous substances		
	Operator's manual; operating instructions		
	Refer to instruction manual/booklet		
	Do not use if package is damaged		
	Patient information website		



Oplysninger om håndtering, mulige anvendelser af og eventuelle begrænsninger gældende for produktgruppen:

Erstatning af tommelfingerens rodled



ELIS – Cementless stem, T	ELIS – Cementless stem, T/II (TI+HA)
Størrelsesinterval: 1 – 5	Størrelsesinterval: 1 – 5
ELIS – Cementless stem (CC)	ELIS – Straight neck, T/II
Størrelsesinterval: 1 – 5+	Størrelsesinterval: L12 – 18
ELIS – Valgus neck 15°, T/II	ELIS – Valgus neck 15°/Ante-L/R
Størrelsesinterval: L12 – 18	Størrelsesinterval: R/L, L12 – 18
ELIS – DM – Straight neck	ELIS – DM – Valgus neck 15°
Størrelsesinterval: L12 – 18	Størrelsesinterval: L12 – 18
ELIS – DM – Valgus neck 15°/Ante-L/R	ELIS – Cemented cup with offset, T/II
Størrelsesinterval: R/L, L12 – 18	
ELIS – Sphere – Cemented cup	ELIS – Cementless cup, T/II
	Størrelsesinterval: D9 – 10
ELIS – Sphere – Cementless cup (CC)	ELIS – Insert, T/II
Størrelsesinterval: D9 – 10	
ELIS – Sphere, DM – Cementless cup (CC)	ELIS – Konos, DM – Cementless cup (CC)
Størrelsesinterval: D9 – 10	Størrelsesinterval: D9 – 10
ELIS – Trapezium replacement, TR	ELIS – Trapezium insert, TR
Størrelsesinterval: 14/15 – 16/17	Størrelsesinterval: 9/5 – 11/5

Identifikation

Tilsigtet anvendelse

Implanterne er beregnet til erstatning af tommelfingerens rodled, hvor første metacarp danner led med trapezium.

Produktbeskrivelse

Erstatning af tommelrodledet med et implantatsæt bestående af stem, hals og skål er beregnet til primær implantation ved skader på de artikuleringse dele af trapezium og metacarpus, hvor konservativ behandling ikke længere er anvendelig. I særlige tilfælde kan implantatet også anvendes som revisionsimplantat i tilfælde af svigt i det primære implantat (bestående om revision skirurgi træffes af lægen på grundlag af en præoperativ undersøgelse). I dette tilfælde består erstatningen for rodledet altid af et sæt på tre dele – metacarpus-stem, hals og hoved samt en ucementeret skål, der placeres i trapezium (skål + PE-indsats) eller en cementeret skål. Erstatning af tommelrodledet med et implantatsæt bestående af stem, hals og trapezium-erstatning er beregnet til revisionskirurgiske indgreb, når det ikke længere er muligt at implantere skålen forsvarligt på grund af defekter i trapezium. Det er desuden beregnet til afhjælpning af svær rodledsartrose Eaton-Littler grad 4, hvor det er nødvendigt at fjerne trapezium.

I dette tilfælde består erstatningen for tommelrodledet altid af et sæt på tre dele – metacarpus-stem, hals med en hoveddiamter på 5 mm samt trapezium-erstatning (korpus + PE-indsats). Der må ikke kun bruges enkelte dele af implantatsættet, men altid sættet i sin helhed.

ELIS – Cementless stem, T, ELIS – Cementless stem, T/II (TI+HA) og ELIS – Cementless stem (CC)

Det ucementerede stem er designet til at følge form og dimensioner i metacarpus' knoglekvalitet. Stemmet korpus er let buet, og i oversnit er det trekantet med afrundede kanter. Til indsettelse og fiksering af halsen er der et konisk hul med en oval fordybning i toppen for at sikre, at halsen er stabilt rotationsblokerende. En M3-tråd under keglens bund er beregnet til udtagelæsesraven. Stemmet er fremstillet af en forarbejdet 6-aluminium 4-vanadium-legering (ISO 5832-2). Den øverste dels ydre overflade er belagt med plasmaspørglet ulegeret titanium (ISO 5832-2), dobbeltbelagt med ulegeret + hydroxyapatit Ti + HA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) eller kompositbelægning af ulegeret titanium med hydroxyapatit Ti + HA (ISO 5832-2 med ISO 13779-2). Omtrent 1/3 af stemmets nederste ende er fint børstet. Stemmet er designet til at kunne samles med alle typer halse.

ELIS – Straight neck, T/II, ELIS – Valgus neck 15°, T/II og ELIS – Valgus neck 15°/Ante-L/R

Halsen (ELIS) fås i versionerne lige og 15° valgus. Desuden fås 15° valgus-version af halsen (ELIS) desuden i anterior version (ante), højre og venstre (R/L). De adskiller sig fra hinanden ved halsaksens position i forhold til aksen i stemmets koniske forbindelses hul. Hver version findes i fire længder (12, 14, 16 og 18 mm). Alle halse har et hoved med en diameter på 5 mm og er fremstillet af en forarbejdet kobolt-krom-molybdæn-legering (ISO 5832-12). Overfladen er børstet med udtagelse af hovedets artikuleringse overflade, der er poleret.

ELIS – DM – Straight neck, ELIS – DM – Valgus neck 15° og ELIS – DM – Valgus neck 15°/Ante-L/R

Halse med to artikulationer (Dual Mobility, DM) fås i versionerne lige, 15° valgus og 15° valgus anterior, højre og venstre (R/L). De adskiller sig fra hinanden på samme måde som de ovenfor nævnte ELIS-halse. Hver halstype fås i fire længder (12, 14, 16 og 18 mm). Det artikuleringse hoved med en diameter på 5 mm har en PE-indsats, der er integreret del af halsen. PE-indsatsens ydre sfæriske overflade artikulere med den indre sfæriske overflade i en ELIS-DM, Sphere- eller Konos-skål. Halsen er fremstillet af en forarbejdet kobolt-krom-molybdæn-legering (ISO 5832-12). Halsens overflade er børstet med udtagelse af hovedets artikuleringse overflade, der er poleret. PE-halsens membran er fremstillet af tværbundet polyætylen med ultrahøj molekylvægt (ISO 5834-2).

ELIS – Cementless cup, ELIS – Sphere – Cementless cup (CC) og ELIS – Insert, T/II

Begge skåle består af to separate implantater (skål og PE-indsats). De er designet til fiksering i det første metacarpus-led (i trapezium) uden brug af knoglecement.

Den ucementerede skål er sfærisk og har en diameter på 9 eller 10 mm. På den ydre overflade er der rotationsblokerende elementer i den øvre del af det yderste lag, og hele overfladen er enten påført en dobbelt belægning af porøs, ulegeret titanium og hydroxyapatit Ti + HA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) (T/II) eller en kompositbelægning af porøs, ulegeret titanium Ti med hydroxyapatit HA (CC) (ISO 5832-2, ISO 13779-2). Den indre, sfæriske overflade er designet til at passe sammen med PE-indsatsen og er forsynet med elementer, der sikrer, at indsatsen ikke falder ud. Skålen er designet til indsettning af guidewires og har et centreret hul i bunden med en diameter på 2 mm. Skålen er fremstillet af en forarbejdet titanium 6-aluminium 4-vanadium-legering (ISO 5832-3).

PE-indsatsen har en sfærisk ydre overflade med en diameter, der svarer til skålens dimensioner. I toppen af indsatsen er der lisselementer, der er designet til at gå i indgreb med skålen. Indersiden af PE-indsatsen er designet til at artikulere med halsens hoved med en diameter på 5 mm. PE-indsatsen er fremstillet af tværbundet polyætylen med ultrahøj molekylvægt (ISO 5834-2).

ELIS – Sphere, DM – Cementless cup (CC) og ELIS – Konos, DM – Cementless cup (CC)

Den ucementerede DM-skål (Sphere, Konos) består af en skål (Sphere, Konos), som DM-halsen med en PE-indsats indføres i under indgrebet. Den er designet til fastgørelse i trapezium uden brug af cement. Den ucementerede ELIS – Sphere-skål er sfærisk, og Konos er konisk. Begge skåle fås i størrelserne 9 og 10 mm. Den indre artikuleringse, sfæriske overflade er designet til halsens PE-indsats, der er en integreret del af halsen (ELIS – DM) med et hoved med en diameter på 7,7 mm. Skålen (ELIS-DM) er ikke forsynet med et hul til indsættelse

af guidewire. Skålen er fremstillet af en forarbejdet kobolt-krom-molybdæn-legering (ISO 5832-12). Den ydre overflade har en knogleintegrerende, porøs kompositbelægning af ulegeret titanium og hydroxyapatit Ti + HA (ISO 5832-2, ISO 13779-2).

ELIS – Cemented cup with offset, T/II og ELIS – Sphere – Cemented cup

Disse skåle er designet til at skulle cementeres. De er designet til II-sættet. Skålens ydre overflade er halvkuglobformet med en diameter på 10 mm. Den indre artikuleringse overflade er sfærisk med en diameter på 5 mm. Der er stabiliserende riller rundt om skålen for at opnå bedre binding med cementen. De er fremstillet af tværbundet polyætylen med ultrahøj molekylvægt (ISO 5834-2). Desuden er skålen (ELIS) forsynet med et diagnostisk element i den ydre overflade for lettere identificering af røntgenbilledets position. Den diagnostiske tråd er fremstillet af forarbejdet rustfrit stål (ISO 5832-1).

ELIS – Trapezium repl, TR og ELIS – Trapezium insert, TR

Trapezium-erstatningen består af to separate dele (trapezium-erstatningens korpus samt PE-indsats) og er designet til komplet erstatning af trapezium i en fuld erstatning af tommelfingerens rodled.

Trapezium-erstatningens ucementerede korpus er i tværsnit tøndeformet elliptisk. Det fremstilles i tre størrelser, 14/15, 15/16 og 16/17 mm, alle med en højde på 10 mm. Den ydre overflade er forsynet med en rille på den ene side til stabilisering af den radiale del af flexor carpi radialis samt to tværgående huller til eventuel yderligere fiksering. Den indre del af korpus har et tilsidst hul til PE-indsatsen.

PE-indsatsen har en tilsidst ydre overflade med dimensioner svarende til dimensionerne i trapezium-erstatningens korpus. Den indre sfæriske overflade er designet til in hals med et hoved med en diameter på 5 mm. Erstatningens korpus er fremstillet af en forarbejdet kobolt-krom-molybdæn-legering (ISO 5832-12). Den ydre overflade er poleret. PE-indsatsen er fremstillet af tværbundet polyætylen med ultrahøj molekylvægt (ISO 5834-2).

Tilræknit patientpopulation (målgruppe)

- Alder: 18+ voksenalder, mænd, kvinder.
- Vægt: Uden begrænsning.
- Helbred: Patienten skal være mentalt i stand til at forstå indgrebets betydning og til at overholde det postoperative regime. Patienten skal være klar over de begrænsninger, som implantatet medfører.
- Nationalitet: Ikke relevant.

Indikationer

- Primær og sekundær tommelartrose, der ikke responderer på konservativ behandling.
- Relativ indikation er rheumatoid artrit (ikke gældende for trapezium-erstatning).
- Røntgenklassificeret Eaton-Littler 2-4.
- Ufikseret Z-deformitet i tommelfinger med metacarpalleddet.

Kontraindikationer

- Ung, meget aktiv patient (fuldkommen vækst).
- Røntgenklassificeret Eaton-Littler 4 (ikke gældende for trapezium-erstatning).
- En relativ kontraindikation er en stiv z-deformitet af tommelfinger med metacarpalleddet (skal behandles bilateralt eller samtidigt med implantering af tommelrodledet).
- Lille trapezium (ikke gældende for trapezium-erstatning).
- Trapezus-dysplasi (Kapandji) >140° (ikke gældende for trapezium-erstatning).
- Svær osteoporose.
- Allergier (Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, UHMWPE (ultrahøjmolekylær polyætylen), hydroxyapatit, knoglecement).
- Specifikke og ikke-specifikke inflammatoriske lidelser.
- Tumorer i den relevante lokalisering.
- Manglende evne hos patienten til at samarbejde efter indgrebet

Kliniske fordele, der forsvner

- To artikulationer (Dual Mobility) – statistisk signifikant forbedring af resultater og signifikant forbedring af ledstabilitet (som følge af selve den medicinske anordnings design)
- Reduktion af smerter – VAS-score sammenlignet med præoperativ undersøgelse – mindst 45% lavere værdi.
- QuickDASH-score, reduktion på mindst 45%.
- Forbedret bevægelighed (ifølge Kapandjis oppositionsskala) – mindst 1 point mere på skalaen.
- Noglegreb – mindst 35% mere kraft.
- Forbedret håndtrykskraft – mindst 10% mere kraft.
- Osteointegrering omkring 30% bedre med kompositbelægning i forhold til TI+HA-belægning.

Reference til Sammenfatning af Sikkerhed og Klinisk Ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance, SSPC): Tilgængelig i The European Medical Device Database (Eudamed), hvor den forbindes med udstyrets grundlæggende UDI-CD – 8592602007001F. URL til Eudameds offentligt tilgængelige website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, alternativt website www.beznoska.cz.

Produktets egenskaber med hensyn til effektivitet:

Implanterne erstatte helt tommelrodledet.

Residualrisici:

Fare for svigt i den medicinske anordning, hvis brugeren ikke følger de krav til brug, der er angivet i brugervejledningen.

Kvalifikationer:

- Læge – ortopæd, traumatolog, kirurg.
- Erfaring med implantering af tommelrodled.

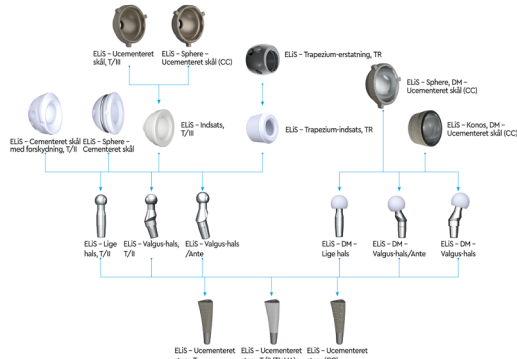
Knoglecement:

Der anvendes forskellige typer knoglecement i den cementerede version af erstatningen for tommelrodledet. BEZNOSKA leverer to typer knoglecement: BEZCEM – Kirurgisk cement. BEZGEN – Kirurgisk cement med gentamycin. På nogle hospitaler kan der findes andre typer knoglecement end dem, der leveres af BEZNOSKA. Betingelsen for brug er, at knoglecementen lever op til basiskravene i ISO 5833.

Anvendte materialer:

(Standard / Standardens nummer / Standardens titel)
 ISO 5832-1 – Implants for surgery – Metallic materials – Part 1: Wrought stainless steel
 ISO 5832-2 – Implants for surgery – Metallic materials – Part 2: Unalloyed titanium
 ISO 5832-3 – Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
 ISO 5832-12 – Implants for surgery – Metallic materials – Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
 ISO 5834-2 – Implants for surgery – Ultra-high-molecular-weight polyethylene – Part 2: Moulded forms
 ISO 13779-2 – Implants for surgery – Hydroxyapatite – Part 2: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite

Kombinationer



Advarsler og forholdsregler

Får indgrebet

- Patienten skal give samtykke til indgrebet og de dermed forbundne risici – se afsnittet Komplikationer.
- Patienten skal mentalt være i stand til at forstå indgrebets betydning og overholde det postoperative regime.
- Patienten skal være klar over de begrænsninger, som implantatet medfører.

Afledinger, der udfører indgrebet

- Lægelige kvalifikationer – ortopæd, kirurg, traumatolog.
- Det skal sikres, at indgrebet foretages under strengt sterile forhold.
- Kontroller emballeringens stillet (skader på emballage samt udløbsdato).
- Instrumenter, der anvendes ved implanteringen, skal være intakte og funktionsdygtige.
- Brug de instrumentsæt, der leveres af producenten – brug aldrig andre.
- Implantatet er designet udelukkende til engangsbrug.
- Det skal sikres, at der ikke anvendes beskadigede, usternede eller genbrugte implantater.
- I tilfælde af skader på den ydre emballage: Kontakt producenten på den adresse, der angives sidst i denne brugsvejledning.
- I tilfælde af skader på den indre emballage: Bortskaf implantatet som farligt affald – se afsnittet Bortskaffelse af produktet.
- Implantatet må ikke anvendes til patienter med dokumenteret metalallergi eller intolerance (Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, UHMWPE (ultrahøjmolekylær polyætylen), HAP, knoglecement).
- Patienter, der får implantatet er tommelrodled, skal gøres opmærksomme på, at implantatets levetid afhænger af deres vægt og aktivitetsniveau.
- Alle de nødvendige komponenter i implantatet skal være til stede.

Under indgrebet

- Under indgrebet er det nødvendigt at bruge det instrumentsæt, der leveres af producenten, og følge den kirurgiske procedure, der anbefales af producenten.
- Der skal bruges sterile handsker ved håndtering af implantatet.
- Ukorrekt rektion eller ukorrekt positionering af komponenterne skal undgås.
- Ved håndtering af produktet skal de polerede, artikuleringse overflader, overflader med Ti- eller Ti+HA plasma-belægning samt de gevindskårne overflader på stemmet beskyttes. Beskadigede artikuleringse overflader vil påvirke implantatets levetid negativt.
- Beskadigede instrumenter og anordninger må ikke anvendes ved indgrebet.
- Der må ikke foretages bøjningsforsøg på halsimplantateme.
- Når der anvendes et implantatsæt med en cementeret skål, skal al løs knoglecement fjernes. Rester af knoglecement kan trænge ind mellem friktionsoverfladerne og forårsage unormal slid på implantatet.
- Indsæt altid implantatet i et præcisionsarbejdet (verificeret ved hjælp af prøvekomponenter), rent og tørre lege i knoglen.
- Artikulerende overflader skal være fuldstændigt rene, både under forsøgsmæssig og endelig artikulering.
- Sørg for at rense og aftørre de artikuleringse overflader før indsættelse af den blivende hals.

Efter indgrebet

- Patienten skal være klar over de begrænsninger, som implantatet medfører (i de første tre måneder skal det postoperative regime overholdes strengt – motion skal begrænses, og enhver form for vibration skal undgås).
- Patienten skal advares om, at det nye implantat kun må udsættes for begrænset belastning, indtil knoglerne er fuldstændig ophelede.
- I tilfælde af uventede forandringer (enhver forandring i helbredstilstanden, f.eks. under graviditet), der eventuelt kan relateres til implantatet, anbefales det at søge hjælp hos en specialist.
- På grundlag af de tilgængelige oplysninger kan der foretages MRI-undersøgelser med et statisk magnetisk felt på op til 3T af patienter med implantater fra BEZNOSKA, s.r.o., men ikke tidligere end 6 uger efter implantering og kun hvis der ikke er tegn på implantatslitage.
- Afledingen, der udfører indgrebet
 - Implantatets belastningskapacitet kan ikke sammenlignes med den sunde knogle.
 - Udfør forebyggende kontroller af implantatet med passende mellemrum.

Fremgangsmåde for indgrebet

Hvis udsåktionen af tommelfingerens rodled er beskrevet i en specifik, detaljeret operationsvejledning.

Kompikationer

Under indgrebet

- Skader på kar- og nevrerstruktur.
- Iatrogene knogleskader, der kan medføre fraktur.
- Ukorrekt positionering af komponenterne, ukorrekt resekation.

Efter indgrebet

- Kardiovaskulære lidelser som vena tromboembolisme, dyb flebotrombose, MI, postoperativ hæmatom.
- Lidelser i forbindelse med sårheling, infektion.
- Løsning af hele implantatet eller dele af det, deformation af eller brud på komponenter.
- Utsigtelige reaktioner i den organisme, der skal modtage implantatet.

Bortskaffelse af produktet

Efter brug regnes implantatet som „farligt affald“ i sundhedsfaglig forstand. Det skal bortskaffes i henhold til

gældende lovgivning i det land, hvor bortskaffelse af implantatet skal ske.

Producentens forskrifter

- Implantatet må ikke steriliseres og genbruges på grund af følgende risici:
 - Skader på overfladen af polerede, artikuleringse dele, forbindelses- og forankringsflader.
 - Skader på eller kontamination af den porøse belægning.

Risici ved genbrug set fra patientens perspektiv

- Implantatsvigt på grund af skader på artikuleringse dele, forbindelses- og forankringsflader eller på grund af utilstrækkelig sterilisering – risiko for tidlig reoperation.
- Risiko for infektion hos patienten – risiko for svært behandelige infektioner og deraf følgende implantatløsning.
- Ånding i implantats størrelse eller -type – risiko for reoperation eller tidlig reoperation

Oplysninger om implantatet gives på implantatkortet i overensstemmelse med Artikel 18 i MDR 2017/745. Kortet følger med den medicinske anordning (yderligere information om patientkortet på https://www.beznoska.cz/pro-pacienty/nejcastejsi-otazky/ i sektionen „korta implantatu“).

Rapportering af mistanke om utilsigtede reaktioner eller bivirkninger:

Patienter og sundhedsprofessionelle skal instrueres i proceduren til indrapportering af utilsigtede hændelser og mistanke om utilsigtede hændelser samt enhver hændelse, der kan relateres til den medicinske anordning. Enhver alvorlig, utilsigtet hændelse, der kan relateres til den medicinske anordning, bør indrapporteres til producenten (se kontaktoplysninger herunder) og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er bosiddende.

Senest revideret den: 08.04.2024

Revision: 6

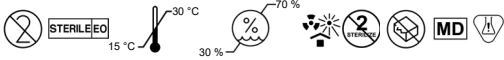
BEZNOSKA, s.r.o.
 IČO 43774946
 Dělnická 2727, Kročehlavy
 272 01 Kladovo, DEN TJEKKISKE REPUBLIK
 Tlf.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
 Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

E-mail: mailbox@beznoska.cz
 website: www.www.beznoska.cz

TI Istruzioni per l'uso n. 012

Informazioni sulla manipolazione, sulle possibilità di utilizzo e sulle eventuali restrizioni per il gruppo di prodotti:

Sostituzione dell'articolazione trapeziometacarpale



ELIS – Cementless stem, T	ELIS – Cementless stem, T/II (TI+HA)
Gamma di dimensioni: 1 – 5	Gamma di dimensioni: 1 – 5
ELIS – Cementless stem (CC)	ELIS – Straight neck, T/II
Gamma di dimensioni: 1 – 5+	Gamma di dimensioni: LT2 – 18
ELIS – Valgus neck 15°/T/II	ELIS – Valgus neck 15°/Ante-L/R
Gamma di dimensioni: LT2 – 18	Gamma di dimensioni: R/L, LT2 – 18
ELIS – DM – Straight neck	ELIS – DM – Valgus neck 15°
Gamma di dimensioni: LT2 – 18	Gamma di dimensioni: LT2 – 18
ELIS – DM – Valgus neck 15°/Ante-L/R	ELIS – Cemented cup with offset, T/II
Gamma di dimensioni: R/L, LT2 – 18	ELIS – Cementless cup, T/II
ELIS – Sphere – Cemented cup	Gamma di dimensioni: D9 – 10
ELIS – Sphere – Cementless cup (CC)	ELIS – Insert, T/II
Gamma di dimensioni: D9 – 10	ELIS – Konos, DM – Cementless cup (CC)
ELIS – Sphere, DM – Cementless cup (CC)	Gamma di dimensioni: D9 – 10
Gamma di dimensioni: D9 – 10	ELIS – Trapezium insert, TR
ELIS – Trapezium replacement, TR	ELIS – Trapezium insert, TR
Gamma di dimensioni: 14/15 – 16/17	Gamma di dimensioni: D9 – 10

Identificazione

Scopo previsto

Gli impianti sono destinati alla sostituzione dell'articolazione trapeziometacarpale.

Descrizione del prodotto

L'impianto sostitutivo dell'articolazione trapezo-metacarpale nell'insieme di stelo, collo e cotile è destinato al primo impianto nei casi di danni alle parti articolari del trapezo e del metacarpo che non possono più essere risolti con un trattamento conservativo. In casi particolari, l'impianto può essere utilizzato anche come impianto di revisione in caso di fallimento dell'impianto primario (l'intervento di revisione viene deciso dal medico sulla base di un esame preoperatorio). In questo set, la sostituzione dell'articolazione trapezo-metacarpale è sempre composta da tre parti: lo stelo metacarpale, il collo con la testa e il cotile non cementato inserito nel trapezo (cotile + inserto in PE) o il cotile cementato.

La sostituzione dell'articolazione trapeziometacarpale nell'insieme di stelo, collo e trapezo è destinata agli interventi di revisione quando non è più possibile impiantare il cotile in modo sicuro a causa di difetti nel trapezo. Inoltre, è destinato a risolvere l'artrosi grave di Eaton-Littler IV quando è necessaria la rimozione del trapezo.

In questa configurazione, la sostituzione dell'articolazione trapezo-metacarpale è sempre composta da tre parti: lo stelo metacarpale, il collo con una testa di 5 mm di diametro e la sostituzione del trapezo (corpo + inserto in PE).

La sostituzione non può essere utilizzata come sostituzione parziale, ma solo come sostituzione completa (totale).

ELIS – Cementless stem, T, ELIS – Cementless stem, T/II (TI+HA) e ELIS – Cementless stem (CC)

Lo stelo non cementato è progettato per seguire la forma e le dimensioni della cavità metacarpale. Il corpo dello stelo è leggermente curvo e la sua sezione trasversale è triangolare con bordi arrotondati. Per l'inserimento e il fissaggio del collo, presenta un foro conico con una rientranza ovale nella parte superiore per garantire la stabilità antiorazionale del collo. Sotto la base del collo è presente una filettatura M3 per l'estrattore. Lo stelo è realizzato in lega di titanio 6-alluminio 4-vanadio (ISO 5832-3). La superficie esterna nella parte superiore è rivestita con titanio non legato plasma spray (ISO 5832-2), doppio strato non legato + idrossiapatite Ti + HA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) o rivestimento composito di titanio non legato con idrossiapatite Ti con HA (ISO 5832-2 con ISO 13779-2). L'estremità inferiore dello stelo per circa 1/3 della lunghezza è finemente sabbiata. Gli steli sono progettati per essere assemblati con tutti i tipi di colli.

ELIS – Straight neck, T/II, ELIS – Valgus neck 15°, T/II e ELIS – Valgus neck 15°/Ante-L/R

Il collo (ELIS) è disponibile nelle versioni dritta e valgus 15°. Inoltre, il collo (ELIS) nella versione a 15° di valgismo è esteso con un'antiversione, a destra e a sinistra (R/L). Si differenziano tra loro per la posizione dell'asse del collo rispetto all'asse del foro conico di collegamento nello stelo. Ogni versione ha quattro lunghezze (12, 14, 16 e 18 mm). Tutti i colli hanno una testa di 5 mm di diametro e sono realizzati in lega di cobalto-cromo-molibdeno (ISO 5832-12). La superficie è spazzolata, ad eccezione della superficie di articolazione della testa, che è lucidata.

ELIS – DM – Straight neck, ELIS – DM – Valgus neck 15° e ELIS – DM – Valgus neck 15°/Ante-L/R

I colli a doppia mobilità sono disponibili nelle versioni dritta, valgus a 15° e valgus a 15° in antiversione, destra e sinistra (R/L). Si differenziano per la posizione dell'asse del collo e colli ELIS di cui sopra. Ogni tipo di collo ha quattro lunghezze (12, 14, 16 e 18 mm). La testa articolata di 5 mm di diametro è dotata di un inserto in PE che è parte integrante del collo. La superficie sferica esterna dell'inserto in PE serve ad articolarsi con la superficie sferica interna della coppa ELIS – DM, Sphere o Konos. Il collo è realizzato in lega di cobalto-cromo-molibdeno (ISO 5832-12). La superficie del collo è spazzolata, ad eccezione della superficie di articolazione della testa, che è lucidata. L'inserto presssemblato sul collo in PE è realizzato in polietilene reticolato ad altissimo peso molecolare (ISO 5834-2).

ELIS – Cementless cup, ELIS – Sphere – Cementless cup (CC) e ELIS – Insert, T/II

Entrambi i colli sono costituiti da due impianti separati (cotile e inserto in PE). Sono progettati per la fissazione nella prima articolazione metacarpale (nel trapezo) senza l'uso di cemento osseo.

Il **cementless cup** ha una forma sferica con un diametro di 9 o 10 mm. La superficie esterna presenta elementi antiorazione nella parte superiore dello strato esterno e un doppio rivestimento poroso in titanio non legato e idrossiapatite Ti + HA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) (T/II) o un rivestimento composito in titanio non legato poroso in Ti con idrossiapatite HA (CC) (ISO 5832-2, ISO 13779-2) è applicato all'intera superficie. La superficie sferica interna è progettata per accogliere l'inserto in PE e presenta elementi per fissare l'inserto per evitare il dissembliaggio accidentale. La coppa è progettata per l'inserimento del filo guida e presenta un foro centrale di 2 mm di diametro sul fondo. Il cotile è realizzato in una lega di titanio 6-alluminio 4-vanadio (ISO 5832-3).

PE insert ha una superficie esterna sferica con un diametro corrispondente alla dimensione del cotile. Gli elementi di bloccaggio progettati per collegarsi al cotile si trovano nella parte superiore dell'inserto. L'interno dell'inserto in PE è progettato per articolarsi con la testa del collo di 5 mm di diametro. L'inserto in PE è realizzato in polietilene reticolato ad altissimo peso molecolare (ISO 5834-2).

ELIS – Sphere, DM – Cementless cup (CC) e ELIS – Konos, DM – Cementless cup (CC)

Il cotile DM non cementato (Sphere, Konos) consiste in un cotile (Sphere, Konos) in cui viene inserito il collo DM con un inserto in PE durante l'intervento. È progettato per essere fissato nel trapezo senza bisogno di cemento. Il cotile non cementato ELIS – Sphere è sfregato, mentre Konos è conico. Entrambi i colli sono disponibili nelle misure di 9 o 10 mm. La superficie sferica articolata interna è progettata per l'inserimento del collo in PE, che è parte integrante del collo (ELIS – DM) con una testa di 7,7 mm di diametro. Il cotile (ELIS-DM) non ha un foro per l'inserimento del filo guida. Il cotile è realizzato in lega di cobalto-cromo-molibdeno (ISO 5832-12). La superficie esterna è rivestita con un rivestimento composito poroso osteointegrante di titanio non legato e idrossiapatite Ti + HA (ISO 5832-2, ISO 13779-2).

ELIS – Cemented cup with offset, T/II e ELIS – Sphere – Cemented cup

I colli sono progettati per essere cementati. Sono progettati per un secondo montaggio. La superficie esterna del cotile è una superficie emisferica con un diametro di 10 mm. La superficie di articolazione interna è sferica con un diametro di 5 mm. Sul perimetro del cotile sono presenti scanalature di stabilizzazione progettate per un migliore legame con il cemento. Sono realizzate in polietilene reticolato ad altissimo peso molecolare (ISO 5834-2). Inoltre, il cotile (ELIS) è dotato di un elemento diagnostico sulla sua superficie esterna per facilitare l'identificazione della posizione sull'immagine radiografica. Il filo diagnostico è in acciaio inox batuto (ISO 5832-1).

ELIS – Trapezium repl, TR e ELIS – Trapezium insert, TR

Il sostituto del trapezo è costituito da due parti separate (corpo del sostituto del trapezo e inserto in PE) ed è progettato per la sostituzione completa del trapezo in un gruppo di sostituzione totale dell'articolazione trapeziometacarpale.

Il corpo non cementato della protesi trapezia ha una sezione trasversale ellittica a forma di botte. È prodotto in tre misure 14/15, 15/16 e 16/17 mm e tutte hanno un'altezza di 10 mm. La superficie esterna presenta una scanalatura su un lato per la stabilizzazione da parte della parte radiale del flessore del carpo radiale e due fori trasversali per ulteriori fissazioni accessorie. La parte interna del corpo presenta un foro conico per l'inserto in PE.

L'**inserto in PE** ha una superficie esterna affusolata con dimensioni corrispondenti a quelle del corpo della protesi trapezia. La superficie interna sferica è progettata per un collo con testa di 5 mm di diametro. Il corpo del ricambio è realizzato in lega di cobalto-cromo-molibdeno (ISO 5832-12). La superficie esterna è lucidata. L'inserto in PE è realizzato in polietilene reticolato ad altissimo peso molecolare (ISO 5834-2).

Popolazione di pazienti prevista (gruppo target)

- Età – popolazione adulta con più di 18 anni, maschi e femmine.
- Peso – senza limitazioni.
- Salute – il paziente deve essere mentalmente in grado di comprendere il significato dell'intervento e di attenersi al regime post-operatorio. Il paziente deve essere consapevole delle limitazioni causate dall'impianto.
- Nazionalità – non rilevante.

Indicazioni

- Rizartrosi primaria e secondaria, resistente al trattamento conservativo.
- L'indicazione relativa è l'artrite reumatoide (non valida per la sostituzione del trapezo).
- Criterio radiografico Eaton-Littler IV.
- Deformità II non fissa del pollice a livello dell'articolazione metacarpale.

Controindicazioni

- Paziente giovane e molto attivo (crescita incompleta).
- Radiografia Eaton-Littler IV (non valida per la sostituzione del trapezo).
- Una controindicazione relativa è una deformità rigida a Z del pollice a livello dell'articolazione metacarpale (da trattare bilateralmente o contemporaneamente all'impianto dell'articolazione trapezo-metacarpale).
- Trapezo piccolo (non valido per la sostituzione del trapezo).
- Displasia del trapezo (Kapanjidi >140°) (non valida per la sostituzione del trapezo).
- Osteoporosi grave.
- Allergie (Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, UHMWPE, idrossiapatite, cemento osseo).
- Malattie infiammatorie specifiche e non.
- Tumori nella localizzazione interessata.
- Incapacità del paziente di collaborare dopo l'intervento.

Benefici clinici attesi

- Doppia Mobilità – miglioramento statisticamente significativo degli esiti e miglioramento significativo della stabilità articolare (grazie al design proprio del dispositivo medico).
- Riduzione del dolore – punteggio VAS rispetto all'esame preoperatorio – valore inferiore di almeno il 45%.
- Punteggio QuickDASH ridotto di almeno il 45%.
- Aumento del range di movimento (opposizione secondo Kapanjidi) – almeno 1 punto in più sulla scala.
- Key Pinch – almeno il 35% di forza in più.
- Aumento della forza di presa della mano – almeno il 10% in più.
- Osteointegrazione migliore di circa il 30% con il rivestimento composito rispetto al rivestimento TI+HA+P.

Riferimento alla sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP): disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata all'UDI-DI di base - 859260207001ZF. URL del sito web public di Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nebo na stránkách www.beznoska.cz.

Proprietà del prodotto in termini di efficacia:

Gli impianti sostituiscono completamente l'articolazione trapeziometacarpale.

Rischi residui:

Pericolo di guasto del dispositivo medico se l'utilizzatore non rispetta i requisiti d'uso indicati nelle istruzioni per l'uso.

Qualifiche:

- Medico – Ortopedico, Traumatologo, Chirurgo.
- Esperienza nell'impianto di articolazioni trapeziometacarpali.

Cemento osseo:

Nella versione cementata della sostituzione dell'articolazione trapezo-metacarpale si utilizzano diversi tipi di cemento osseo. La società BEZNOŠKA fornisce due tipi di cemento osseo: BEZCEM – Cemento chirurgico. BEZCEM – Cemento chirurgico. BEZCEM – Cemento chirurgico con gentamicina. È possibile che negli ospedali, oltre ai cementi ossi forniti da BEZNOŠKA, si incontrino altri cementi ossi. La condizione per l'utilizzo è che il cemento osseo soddisfi lo standard di base ISO 5833.

Materiali utilizzati:

(Norma / Numero della norma / Nome della norma)

ISO 5832-1 – Impianti per chirurgia – Materiali metallici – Parte 1: Acciaio inossidabile battuto

ISO 5832-2 – Impianti per chirurgia – Materiali metallici – Parte 2: Titanio non legato

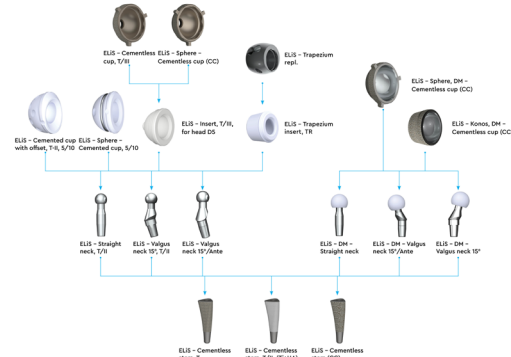
ISO 5832-3 – Impianti per chirurgia – Materiali metallici – Parte 3: Lega di titanio 6-alluminio e 4-vanadio lavorata a caldo

ISO 5832-12 – Impianti per la chirurgia – Materiali metallici – Parte 12: Lega di cobalto-cromo-molibdeno forgiata

ISO 5834-2 – Impianti per la chirurgia – Polietilene ad altissimo peso molecolare – Parte2: Forme stampate

ISO 13779-2 – Impianti per chirurgia – Idrossiapatite – Parte 2: Rivestimenti di idrossiapatite spruzzati termicamente

Combinazioni



Avvertenze e precauzioni

Prima dell'intervento chirurgico

Il paziente

- Il paziente acconsente all'intervento e ai rischi associati – vedere Complicanze avverse.
- Il paziente deve essere in grado di comprendere il significato dell'intervento e di rispettare il regime postoperatorio.
- Il paziente deve essere consapevole delle limitazioni causate dall'impianto.

Reperti che eseguono l'intervento

- Qualifiche mediche – ortopedico, chirurgo, traumatologo.
- Garantie condizioni chirurgiche altamente sterili.
- Controllare la sterilità della confezione (dati alla confezione e data di scadenza).
- Gli strumenti per l'impianto devono essere completi e funzionanti.
- Utilizzare la strumentazione fornita dal produttore, non utilizzarne altre.
- L'impianto è progettato per un solo utilizzo.
- Assicurarsi che non venga utilizzato un impianto danneggiato, non sterile o rioperato.
- In caso di danni alla confezione esterna, contattare il produttore all'indirizzo indicato alla fine di queste istruzioni per l'uso.
- In caso di danni alla confezione interna, smaltire l'impianto come rifiuto pericoloso – vedere Smaltimento del prodotto.
- Non utilizzare l'impianto in pazienti con allergia o intolleranza documentata ai metalli (Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, UHMWPE, HAq, cemento osseo).
- I pazienti che ricevono una protesi articolare trapeziometacarpale devono essere informati che la durata dell'impianto dipende dal loro peso e dal loro livello di attività.
- Devono essere disponibili tutti i componenti impiantari necessari.

Durante l'intervento chirurgico

- Durante l'intervento è necessario utilizzare la strumentazione fornita dal produttore e seguire la procedura chirurgica raccomandata dal produttore.
- È necessario utilizzare guanti chirurgici quando si maneggia l'impianto.
- È necessario evitare una resezione errata o un posizionamento scorretto dei componenti.
- Durante la manipolazione del prodotto, è necessario proteggere le superfici di articolazione lucidate, le superfici rivestite di Ti o Ti + rivestimento al plasma HA e le superfici filettate dello stelo. Le superfici di articolazione danneggiate influiscono negativamente sulla durata dell'impianto.
- Gli strumenti e i dispositivi danneggiati non devono essere utilizzati durante l'intervento.
- Gli impianti del collo non devono essere utilizzati per la flessione di prova.
- Quando si utilizza un gruppo colli cementato, rimuove tutto il cemento osseo allentato; pezzi di cemento osseo possono penetrare tra le superfici di attrito e causare un'usura anomala dell'impianto.
- Inserire sempre l'impianto in un letto osso esattamente lavorato (verificato con componenti di prova), pulito e asciutto.
- Le superfici di articolazione devono essere perfettamente pulite durante la prova e l'articolazione finale.
- Pulire e asciugare accuratamente le superfici di articolazione prima di inserire il collo definitivo.

Dopo l'intervento

Il paziente

- Il paziente deve essere consapevole delle limitazioni causate dall'impianto (nei primi tre mesi, seguire un rigoroso regime post-operatorio – limitare l'esercizio fisico ed evitare qualsiasi vibrazione).
- Il paziente deve essere avvertito che il suo nuovo impianto può essere sottoposto a un carico limitato solo fino alla completa guarigione delle ossa.
- In caso di cambiamenti imprevisti (qualsiasi cambiamento di salute, ad esempio una gravidanza) che potrebbero essere correlati all'impianto, si raccomanda di rivolgersi a uno specialista.
- Sulla base delle informazioni disponibili, gli esami di risonanza magnetica con campo magnetico statico fino a 3T possono essere eseguiti nei pazienti con impianti BEZNOŠKA, s.r.o., ma non prima di 6 settimane dopo l'impianto e senza segni di allentamento (cfr. Dichiarazione sulla possibilità di esami di risonanza magnetica + scheda metodologica per esami di risonanza magnetica di pazienti con impianti metallici + controindicazioni e rischi degli esami di risonanza magnetica – Le informazioni sono disponibili sul sito web <https://www.beznoska.cz/pro-pacienty/nejcastejsi-otazky/>)
- Reporto che esegue l'intervento
- La capacità di carico dell'impianto non può essere paragonata a quella dell'osso sano.
- Controlli preventivi tempestivi dell'impianto.

Procedura chirurgica

L'articolazione trapeziometacarpale ha un proprio manuale di procedura chirurgica dettagliato, in cui viene

descritto l'impianto completo.

Complicanze avverse

Durante l'intervento chirurgico

- Danno alle strutture vascolari e nervose.
- Danno osseo intrinseco, talvolta con frattura.
- Posizione errata delle componenti, resezione non corretta.

Dopo un intervento chirurgico

- Disturbi cardiovascolari come TEV, flebotrombosi profonda, MI, ematoma post-operatorio.
- Disturbi della guarigione delle ferite, infezioni.
- Allentamento dell'interprotesi totale o di un suo componente, deformazione o rottura del componente.
- Reazioni avverse dell'organismo all'impianto.

Smaltimento del prodotto

Dopo l'uso, l'impianto è classificato come „rifiuto pericoloso” per l'assistenza sanitaria. Smaltire secondo la legislazione vigente nel Paese in cui l'impianto viene smaltito.

Normativa del produttore

L'impianto non può essere sterilizzato e riutilizzato, a causa dei seguenti rischi:

- Danneggiamento delle superfici di articolazione, collegamento e ancoraggio lucidate.
- Danneggiamento o contaminazione del rivestimento poroso.

Rischi del riutilizzo dal punto di vista del paziente

- Fallimento dell'impianto a causa del danneggiamento delle superfici di articolazione, connessione e ancoraggio o di una sterilizzazione impropria – rischio di reincontro precoce.
- Rischio di infezione nel paziente – rischio di infezione difficile da trattare e conseguente mobilitazione.
- Cambiamento delle dimensioni o del tipo di impianto, o incompletezza – rischio di rioperazione o rioperazione precoce.

Le informazioni sull'impianto sono riportate nella scheda dell'impianto in conformità all'articolo 18 del MDR 2017/745. La scheda è allegata al dispositivo medico (ulteriori informazioni sulla scheda paziente all'indirizzo <https://www.beznoska.cz/pro-pacienty/nejcastejsi-otazky/> nella sezione „karta implantátu”).

Segnalazione di sospette reazioni avverse/eventi avversi:

I pazienti e gli operatori sanitari devono essere istruiti su come procedere per la segnalazione di eventi avversi e sospetti eventi avversi o di qualsiasi problema relativo al dispositivo medico. Qualsiasi evento avverso grave che si verifichi in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato al fabbricante (all'indirizzo indicato alla fine delle presenti istruzioni) e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore o il paziente.

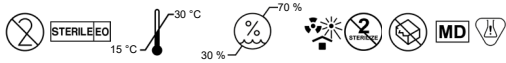
Data dell'ultima revisione: 08.04.2024

Revisione: 6

	BEZNOŠKA, s.r.o. Reg.No. 43774966 Dělnická 2727, Křečohlavý 272 01 Kladno, REPUBLIKA ČEČA Tel.: +420 312 660 670, +420 402 666 503 Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464	E-mail: mailbox@beznoska.cz www: www.beznoska.cz	
	Produttore		Data di produzione
	Data di scadenza		Limite di temperatura
	Limitazione dell'umidità		Proteggere dal calore e dalle fonti radioattive
	Non riutilizzare		Non sterilizzare
	Dispositivo medico		Identificatore univoco del dispositivo
	Numero di catalogo		Codice lotto
	Quantità		Sterilizzato con ossido di etilene
	Cemento		Senza cemento
	Sistema a doppia barriera sterile		Materiale
	Attenzione		Data
	Identificazione del paziente		Centro di assistenza sanitaria o medico
	Contiene sostanze pericolose		
	Manuale dell'operatore; istruzioni per l'uso		
	Consultare il manuale d'istruzioni/libretto		
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		
	Sito web informativo per i pazienti		

Información sobre manipulación, posibilidades de uso y posibles restricciones para el grupo de productos:

Reemplazo de articulación trapezometacarpiana



ELIS – Cementless stem, T	ELIS – Cementless stem, T/II (TII+HA)
Rango de tallas: 1 – 5	Rango de tallas: 1 – 5
ELIS – Cementless stem (CC)	ELIS – Straight neck, T/II
Rango de tallas: 1 – 5	Rango de tallas: L12 – 18
ELIS – Valgus neck 15°, T/II	ELIS – Valgus neck 15°/Ante-L/R
Rango de tallas: L12 – 18	Rango de tallas: R/L, L12 – 18
ELIS – DM – Straight neck	ELIS – DM – Valgus neck 15°
Rango de tallas: L12 – 18	Rango de tallas: L12 – 18
ELIS – DM – Valgus neck 15°/Ante-L/R	ELIS – Cemented cup with offset, T/II
Rango de tallas: R/L, L12 – 18	ELIS – Cementless cup, T/III
ELIS – Sphere – Cemented cup	Rango de tallas: D9 – 10
ELIS – Sphere – Cementless cup (CC)	ELIS – Insert, T/III
Rango de tallas: D9 – 10	ELIS – Sphere, DM – Cementless cup (CC)
ELIS – Sphere, DM – Cementless cup (CC)	Rango de tallas: D9 – 10
Rango de tallas: D9 – 10	ELIS – Trapezium insert, TR
ELIS – Trapezium replacement, TR	Rango de tallas: 14/15 – 16/17
Rango de tallas: 14/15 – 16/17	Rango de tallas: 9/5 – 11/5

Identificación

Objetivo previsto

Los implantes están destinados a reemplazar la articulación trapezometacarpiana.

Descripción del Producto

El reemplazo de la articulación trapezometacarpiana en el conjunto de vástago, cuello y cotilo está destinado a la primoplantación en casos de daños en las partes articulares del trapezio y metacarpo que ya no pueden solucionarse con un tratamiento conservador. En casos especiales, el implante también se puede utilizar como implante de revisión en caso de fallo del implante primario (la cirugía de revisión la decide el médico basándose en un examen preoperatorio). En este set, la prótesis de la articulación trapezometacarpiana siempre está formada por tres partes: el vástago metacarpiano, el cuello con la cabeza y el cotilo no cementado colocado en el trapezio (cotilo + inserto de PE) o el cotilo cementado.

El reemplazo de la articulación trapezometacarpiana en el conjunto de reemplazo de vástago, cuello y trapezio está destinado a cirugías de revisión cuando ya no es posible implantar el cotilo de manera segura debido a defectos en el trapezio. Además de eso, está destinado a solucionar la artrosis severa de Eaton-Littler IV cuando es necesaria la extracción del trapezio.

En esta configuración, la prótesis de la articulación trapezometacarpiana siempre está formada por tres partes: el vástago metacarpiano, el cuello con una cabeza de 5 (mm) de diámetro y la prótesis del trapezio (cuerpo + inserto de PE).

El reemplazo no se puede utilizar como reemplazo parcial, solamente como reemplazo completo.

ELIS – Cementless stem, T, ELIS – Cementless stem, T/II (TII+HA) y ELIS – Cementless stem (CC)

El vástago no cementado está diseñado para seguir la forma y dimensiones de la cavidad metacarpiana. El cuerpo del vástago es ligeramente curvado y su sección transversal es triangular con bordes redondeados. Para la inserción y fijación del cuello dispone de un orificio central con un hueco ovalado en la parte superior para asegurar la estabilidad antirrotacional del cuello. Debajo del fondo del cono del extractor hay una rosca M3. El vástago está hecho de una aleación forjada de titanio, 6-aluminio y 4-vanadio (ISO 5832-3). La superficie exterior en la parte superior está recubierta con titanio sin alea pulverizado con plasma (ISO 5832-2), doble capa sin alea + hidroxiapatita Ti + HA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) o recubrimiento compuesto de titanio sin alea con hidroxiapatita Ti con HA (ISO 5832-2 con ISO 13779-2). El extremo inferior del vástago, en aproximadamente 1/3 de su longitud, está finamente granulado. Las protuberancias están diseñadas para ensamblarse con todo tipo de cuellos.

ELIS – Straight neck, T/II, ELIS – Valgus neck 15°, T/II y ELIS – Valgus neck 15°/Ante-L/R

El cuello (ELIS) está disponible en versiones recta y en valgo de 15°. Además, el cuello (ELIS) en la versión en valgo de 15° se extiende con una anteverción, derecha e izquierda (R/L). Se diferencian entre sí por la posición del eje del cuello respecto al eje del orificio cónico de conexión en el vástago. Cada versión tiene cuatro longitudes (12, 14, 16 y 18 mm). Todos los cuellos tienen una cabeza de 5 mm de diámetro y están fabricados de una aleación forjada de cobalto, cromo y molibdeno (ISO 5832-12). La superficie está cepillada excepto la superficie de articulación del cabezal, que está pulida.

ELIS – DM – Straight neck, ELIS – DM – Valgus neck 15° y ELIS – DM – Valgus neck 15°/Ante-L/R

Los cuellos de doble movilidad están en versiones recta y en valgo de 15°. Además, el cuello (ELIS) en la versión en valgo de 15° se extiende con una anteverción, derecha e izquierda (R/L). Se diferencian de los cuellos ELIS mencionados anteriormente en la posición del eje del cuello. Cada tipo de cuello tiene cuatro longitudes (12, 14, 16 y 18 mm). El cabezal articulado de 5 mm de diámetro está equipado con un inserto de polietileno que forma parte integral del cuello. La superficie esférica exterior del inserto de polietileno sirve para articularse con la superficie esférica interior del cotilo ELIS – DM, Esfera o Konos. El cuello está fabricado de una aleación forjada de cobalto, cromo y molibdeno (ISO 5832-12). La superficie del cuello está cepillada, excepto la superficie de articulación de la cabeza, que está pulida. El revestimiento del cuello de polietileno está hecho de polietileno reticulado de peso molecular ultra alto (ISO 5834-2).

ELIS – Cementless cup, ELIS – Sphere – Cementless cup (CC) y ELIS – Insert, T/III

Ambos cotilos constan de dos implantes separados (cotilo e inserto de PE). Están diseñados para la fijación en la primera articulación trapezometacarpiana (en el trapezio) sin el uso de cemento óseo.

El cotilo no cementado tiene forma esférica con un diámetro de 9 o 10 mm. La superficie exterior tiene elementos antirrotación en la parte superior de la capa exterior y un doble revestimiento poroso de titanio sin alea e hidroxiapatita Ti + HA (ISO 5832-2 + ISO 13779-2) (T/III) o un compuesto poroso de titanio Ti sin alea. Se aplica un recubrimiento con hidroxiapatita HA (CC) (ISO 5832-2, ISO 13779-2) en toda la superficie. La superficie esférica interior está diseñada para alojar el inserto de polietileno y tiene elementos para asegurar el inserto contra caídas. El cotilo está diseñado para la inserción de alambre guía y tiene un orificio central de 2 mm de diámetro en la parte inferior. El cotilo está diseñado de una aleación forjada de titanio, 6-aluminio y 4 vanadio (ISO 5832-3).

El inserto de PE tiene una superficie exterior esférica con un diámetro correspondiente a la dimensión del cotilo. Los elementos de bloqueo diseñados para conectarse con el cotilo se encuentran en la parte superior del inserto. El interior del inserto de polietileno está diseñado para articularse con una cabeza de cuello de 5 mm de diámetro. El inserto de polietileno está hecho de polietileno reticulado de peso molecular ultra alto (ISO 5834-2).

ELIS – Sphere, DM – Cementless cup (CC) y ELIS – Konos, DM – Cementless cup (CC)

El cotilo DM no cementado (Esfera, Konos) consiste en un cotilo (Esfera, Konos) en el que se inserta el cuello DM con un inserto de polietileno durante la cirugía. Está diseñado para fijarse en el trapezio sin necesidad de cemento.

El Cotilo ELIS – Esfera no cementado es esférico y el Konos cónico. Ambos cotilos vienen en tamaños de 9 y 10 mm. La superficie esférica de articulación interna está diseñada para el inserto de cuello de PE, que es parte integral del cuello (ELIS – DM) con una cabeza de 7 mm de diámetro. El cotilo (ELIS-DM) no tiene orificio para la inserción de la aguja guía. El cotilo está hecho de una aleación forjada de cobalto, cromo y molibdeno (ISO 5832-12). La superficie exterior está recubierta con un compuesto poroso osteointegrador de titanio sin alea e hidroxiapatita Ti + HA (ISO 5832-2, ISO 13779-2).

ELIS – Cemented cup with offset, T/II y ELIS – Sphere – Cemented cup

Los cotilos están diseñados de forma cementada. Están diseñados para el segundo montaje. La superficie exterior del cotilo es una superficie semiesférica con un diámetro de 10 mm. La superficie interior de la articulación es esférica con un diámetro de 5 mm. Hay ranuras estabilizadoras en el perímetro del cotilo diseñadas para una mejor unión con el cemento. Están fabricados de polietileno reticulado de peso molecular ultra alto (ISO 5834-2). Además, el cotilo (ELIS) tiene en su superficie exterior un elemento de diagnóstico para identificar más fácilmente la posición en la imagen de rayos X. El cable de diagnóstico está fabricado de acero inoxidable forjado (ISO 5832-1).

ELIS – Trapezium repl, TR y ELIS – Trapezium insert, TR

El reemplazo del trapezio consta de dos partes separadas (cuerpo de reemplazo del trapezio e inserto de PE) y está diseñado para el reemplazo completo del trapezio en un conjunto de reemplazo total de la articulación trapezometacarpiana.

El cuerpo no cementado de la prótesis de trapezio tiene una sección transversal elíptica en forma de barril. Se fabrica en tres tamaños 14/15, 15/16 y 16/17 mm y todos ellos tienen 10 mm de altura. La superficie exterior tiene una ranura en un lado para la estabilización mediante la parte radial del flexor radial del carpo y dos orificios transversales para una mayor fijación auxiliar. La parte interior del cuerpo tiene un orificio cónico para el inserto de PE.

El inserto de PE tiene una superficie exterior cónica con dimensiones correspondientes a las dimensiones del cuerpo del reemplazo del trapezio. La superficie esférica interior está diseñada para un cuello con cabeza de 5 mm de diámetro. El cuerpo del repuesto está fabricado de una aleación forjada de cobalto, cromo y molibdeno (ISO 5832-12). La superficie exterior está pulida. El inserto de polietileno está hecho de polietileno reticulado de peso molecular ultra alto (ISO 5834-2).

Población de pacientes prevista (grupo objetivo)

- Edad – población adulta mayor de 18 años, hombres, mujeres.
- Peso – sin limitación.
- Salud: el paciente debe ser mentalmente capaz de comprender la importancia de la cirugía y cumplir con el régimen postoperatorio. El paciente debe ser consciente de las limitaciones que provoca el implante.
- Nacionalidad: no relevante.

Indicaciones

- Rizartrrosis primaria y secundaria, resistente al tratamiento conservador.
- La indicación relativa es la artritis reumatoide (no válida para sustitución de trapezio).
- Criterio radiológico Eaton-Littler IV.
- Deformidad en Z no fijada del pulgar en la articulación metacarpiana.

Contraindicaciones

- Paciente joven, muy activo (crecimiento incompleto).
- Radiografía Eaton-Littler IV (no válido para reemplazo de pulgar).
- Una contraindicación relativa es una deformidad rígida en Z del pulgar en la articulación metacarpiana (que debe tratarse bilateralmente o simultáneamente con un implante de la articulación trapezometacarpiana).
- Trapecio pequeño (no válido para sustitución de trapezio).
- Displasia de trapezio (Kapandji >140°) (no válido para reemplazo de trapezio).
- Osteoporosis severa.
- Alergias (Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, polietileno de ultra alto peso molecular, hidroxiapatita, cemento óseo).
- Enfermedades inflamatorias específicas y no específicas.
- Tumores en la localización correspondiente.
- Incapacidad del paciente para cooperar después de la cirugía.

Beneficios clínicos que se pueden esperar

- Movilidad dual: mejora estadísticamente significativa en los resultados y mejora significativa en la estabilidad de las articulaciones (debido al diseño propio del dispositivo médico).
- Reducción del dolor: puntuación VAS en comparación con el examen preoperatorio: valor al menos un 45 % menor.
- La puntuación QuickDASH se redujo en al menos un 45 %.
- Aumento de la amplitud de movimiento (oposición según Kapandji): al menos 1 punto más en la escala.
- Pelliclo de lavar: al menos un 35 % más de fuerza.
- Mayor fuerza de agarre de la mano: al menos un 10 % más de fuerza.
- La osteointegración es aproximadamente un 30 % mejor con el recubrimiento de composite que con el recubrimiento de Ti+HAp.

Referencia al Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico (SSCP): disponible en la Base de Datos Europea de Dispositivos Médicos (Eudamed) donde se vincula con la UDI-DI Básica – 859260207001FZ. URL del sitio web público de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> o en el sitio web www.beznoska.cz.

Propiedades del producto en términos de eficacia:

Los implantes reemplazan completamente la articulación trapezometacarpiana.

Riesgos residuales:

Riesgo de fallo del dispositivo médico si el usuario no sigue los requisitos de uso establecidos en las instrucciones de uso.

Cualificaciones:

- Médico – Ortopedista, Traumatólogo, Cirujano.
- Experiencia en implantación de articulación trapezometacarpiana.

Cemento óseo:

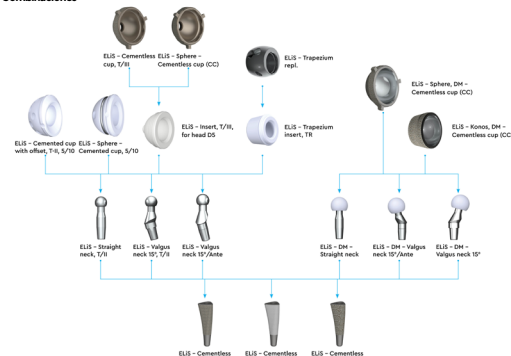
En la versión cementada del reemplazo de la articulación trapezometacarpiana se utilizan diferentes tipos de cemento óseo. La empresa BEZNOSKA suministra dos tipos de cemento óseo: BEZCEM – Cemento Quirúrgico. BEZGEN – Cemento Quirúrgico con Gentamicina.

Es posible que en los hospitales, además de los cementos óseos suministrados por BEZNOSKA, se encuentren otros cementos óseos. La condición de uso es que el cemento óseo cumpla con la norma básica ISO 5833.

Materiales usados:

(Estándar / Número de estándar / Nombre del estándar)
 ISO 5832-1 – Implantes para cirugía. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable forjado
 ISO 5832-2 – Implantes para cirugía. Materiales metálicos. Parte 2: Titanio no aleado
 ISO 5832-3 – Implantes para cirugía. Materiales metálicos. Parte 3: Aleación forjada de titanio, 6-aluminio y 4 vanadio
 ISO 5832-12 – Implantes para cirugía. Materiales metálicos. Parte 12: Aleación forjada de cobalto, cromo y molibdeno
 ISO 5834-2 – Implantes para cirugía. polietileno de peso molecular ultra alto. Parte 2: Formas moldeadas
 ISO 13779-2 – Implantes para cirugía – Hidroxiapatita – Parte 2: Recubrimientos de hidroxiapatita pulverizados térmicamente

Combinaciones



Advertencias y precauciones

Antes de la cirugía

- Paciente
- El paciente acepta la cirugía y los riesgos asociados; consulte las Complicaciones adversas.
 - El paciente debe ser mentalmente capaz de comprender el significado de la cirugía y cumplir con el régimen postoperatorio.
 - El paciente debe ser consciente de las limitaciones que provoca el implante.
- Departamentos que realizan la operación
- Cualificaciones médicas: ortopedista, cirujano, traumatólogo.
 - Garantizar condiciones quirúrgicas altamente estériles.
 - Verificar la esterilidad del empaque en el empaque y fecha de caducidad).
 - Los instrumentos para la implantación deben ser completos y funcionales.
 - Utilice la instrumentación suministrada por el fabricante, no utilice otras.
 - El implante está diseñado para un solo uso.
 - Asegúrese de que no se utilice un implante dañado, no esterilizado o ya utilizado.
 - En caso de daños en el empaque exterior, póngase en contacto con el fabricante en la dirección que figura al final de estas instrucciones de uso.
 - En caso de daños en el empaque interior, deseché el implante como residuo peligroso; consulte la Eliminación del producto.
 - No utilice el implante en pacientes con alergia o intolerancia documentada a los metales (Ti, Al, V, Co, Cr, Mo, polietileno de ultra alto peso molecular, HAp, cemento óseo).
 - Se debe advertir a los pacientes que reciben un reemplazo de la articulación trapezometacarpiana que la vida útil del implante depende de su peso y su nivel de actividad.
 - Todos los componentes necesarios del implante deben estar disponibles.

Durante la cirugía

- Durante la cirugía es necesario utilizar la instrumentación suministrada por el fabricante y seguir el procedimiento quirúrgico recomendado por el fabricante.
- Es necesario utilizar guantes quirúrgicos al manipular el implante.
- Debe evitarse una resección incorrecta o un posicionamiento incorrecto de los componentes.
- Al manipular el producto se deben proteger las superficies de articulación pulidas, las superficies recubiertas con recubrimiento de plasma Ti o Ti + HA y las superficies roscadas del vástago. Las superficies de articulación dañadas afectan negativamente a la vida útil del implante.
- Durante la cirugía no se deben utilizar instrumentos y dispositivos dañados.
- Los implantes de cuello no deben utilizarse para realizar flexión de prueba.
- Cuando utilice un conjunto de cotilo cementado, retire todo el cemento óseo suelto; trozos de cemento óseo pueden penetrar entre las superficies de fricción y provocar un desgaste anormal del implante.
- Inserte siempre el implante en un lecho de hueso mecanizado con precisión (verificado por componentes de prueba), limpio y seco.
- Las superficies de articulación deben estar perfectamente limpias durante la articulación de prueba y final.
- Limpie y seque bien las superficies de la articulación antes de insertar el cuello definitivo.

Después de la cirugía

- Paciente
- El paciente debe ser consciente de las limitaciones provocadas por el implante (Durante los primeros tres meses, seguir un régimen postoperatorio estricto: limitar el ejercicio y evitar vibraciones).
 - Se debe advertir al paciente de que su nuevo implante sólo puede someterse a una carga limitada hasta que los huesos estén completamente curados.
 - En caso de cambios inesperados (cualquier cambio en la salud, por ejemplo embarazo) que puedan estar relacionados con el implante, se recomienda acudir a un especialista.
 - Según la información disponible, se pueden realizar exámenes de resonancia magnética con un campo magnético estático de hasta 3T en pacientes con implantes de BEZNOSKA, s.r.o., pero no antes de 6 semanas después de la implantación y sin signos de aflojamiento (ver la Declaración sobre la posibilidad de exámenes de resonancia magnética + ficha metodológica para los exámenes de resonancia magnética de pacientes con implantes metálicos + contraindicaciones y riesgos de los exámenes de resonancia magnética – La información se puede encontrar en el sitio web <https://www.beznoska.cz/pro-pacienty/hejcastejsti-otazky>).
- Departamento que realiza la cirugía
- La capacidad de carga del implante no se puede comparar con la del hueso sano.
 - Controles preventivos oportunos del implante.

Procedimiento de cirugía

La articulación trapezometacarpiana cuenta con su propio manual de procedimiento quirúrgico detallado, donde se describe la implantación completa.

Complicaciones adversas

Durante la cirugía

- Daño a estructuras vasculares y nerviosas.
- Daño óseo iatrogénico, que en ocasiones conduce a fractura.
- Posición incorrecta de los componentes, resección incorrecta.

Después de cirugía

- Trastornos cardiovasculares como TEV, flebotrombosis profunda, infarto de miocardio, hematoma

- postoperatorio.
- Trastornos de cicatrización de heridas, infección.
- Aflojamiento de todo el recambio total o de su componente, deformación o rotura del componente.
- Reacciones adversas del organismo al implante.

Eliminación del producto

Después de su uso, el implante está catalogado como „residuo peligroso“ para el sector sanitario. Eliminación de acuerdo con la legislación aplicable del país donde se desecha el implante

Reglamento del fabricante

El implante no se puede esterilizar ni utilizar nuevamente debido a los siguientes riesgos:

- Daños en las superficies pulidas de articulación, conexión y anclaje.
- Daño o contaminación del revestimiento poroso.

Riesgos de la reutilización desde la perspectiva del paciente

- Fallo del implante debido a daños en las superficies de articulación, conexión y anclaje o a una esterilización inadecuada: riesgo de reintervención prematura.
- Riesgo de infección en el paciente: riesgo de infección difícil de tratar y posterior aflojamiento.
- Cambio de tamaño o tipo de implante, o estado incompleto – riesgo de reoperación o reaflojamiento temprano.

La información del implante se proporciona en la tarjeta del implante de conformidad con el artículo 18 del MDR 2017/745. La tarjeta se adjunta al dispositivo médico (más información en la tarjeta del paciente en <https://www.beznoska.cz/pro-pacienty/hejcastejsti-otazky/>) en la sección „informa implantátu“.

Notificación de sospechas de reacciones adversas /eventos adversos

Se debe instruir a los pacientes y a los profesionales sanitarios sobre cómo proceder al informar eventos adversos y sospechas de eventos adversos o cualquier problema relacionado con el dispositivo médico. Cualquier acontecimiento adverso grave que se produzca en relación con el dispositivo médico debe informarse al fabricante (a la dirección que figura al final de estas instrucciones) y a la autoridad competente del Estado miembro donde está establecido el usuario o paciente.

Fecha de última revisión: 08.04.2024

Revisión: 6

BEZNOSKA, s.r.o.
 IČO 43774946
 Dělnická 2727, Kročehlavý
 272 01 Kladno, REPUBLIKA CHECA
 Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
 Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

E-mail: mailbox@beznoska.cz
 www: www.beznoska.cz

<ul style="list-style-type: none"> Fabricante Fecha de caducidad Limitación de la humedad No reutilizar Productos sanitarios Número de catálogo Cantidad Cementado 	<ul style="list-style-type: none"> Fecha de fabricación Límite de temperatura Proteger del calor y de las fuentes radiactivas No reesterilizar Identificador único del dispositivo Código de lote Esterilizado con óxido de etileno Sin cemento
<ul style="list-style-type: none"> Precaución Identificación del paciente Contiene sustancias peligrosas Manual del operador; instrucciones de uso Consulte el manual/folleto de instrucciones No utilizar si el envase está dañado Sitio web de información al paciente 	<ul style="list-style-type: none"> Material Fecha Centro de salud o médico