

E v o l u t i s
C R E A T E U R F A B R I C A N T



Isis®



Cementless Trapezio Metacarpal
Implant with Modular Neck

*Prothèse Trapézo-Métacarpienne
sans ciment à Col Modulaire*

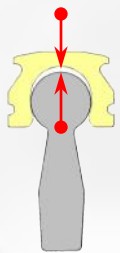
Evolutis
MOTION INSIDE

 The ISIS trapezio-metacarpal design is based on 20 years of clinical practice, research and results of specialist hand surgeons and of the GUEPAR research group (www.guepar.com). ISIS claims direct heritage from these results [1, 2, 3]. The ISIS coated version is the direct cementless evolution of the original GUEPAR cemented implants. The rationale of the ISIS prosthesis relies on a strong retentivity between the cup and the head combined with an intra-prosthetic ROM superior to the natural mobility of the TM joint, and on a strong primary fixation of the trapezium cup obtained by direct screwing of the cup in the bone.

 La prothèse ISIS est issue des travaux du groupe de recherche GUEPAR (www.guepar.com) et de chirurgiens spécialistes de la main.

ISIS revendique une filiation directe par rapport aux résultats de ces travaux qui font référence depuis plus de 20 ans en matière de chirurgie prothétique de la TMC [1, 2, 3]. Dans sa version revêtue, ISIS est l'évolution sans ciment de la prothèse GUEPAR. Les caractéristiques essentielles de la PTM ISIS sont une rétentivité importante combinée à un débattement intra-prothétique supérieur à la mobilité de l'articulation, et une fixation primaire de la cupule trapézienne importante obtenue par vissage direct de la cupule dans l'os.

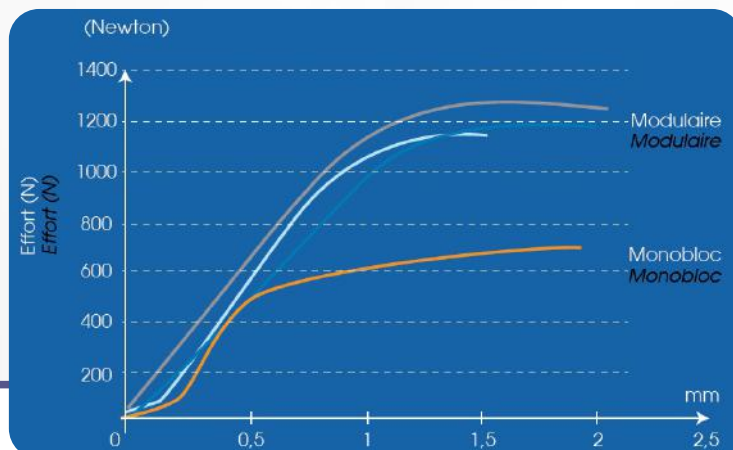
Design Rationale - Caractéristiques



- Immediate high resistance primary fixation of the trapezium cup with screw-in threads
- Fixation primaire immédiate et importante de la cupule trapézienne par vissage

- A piston chamber is managed into the liner in order to reduce the pull-out stress on the cup-to-bone fixation
- Une chambre de mobilité construite dans l'insert permet de réduire les contraintes sur l'ancrage de la cupule trapézienne

- Improved resistance to wear and cold flow through the use of a PEXEL grade polyethylene
- Nuance de polyéthylène de type PEXEL assurant une réduction de l'usure et du fluage



• Modular neck with morse taper fixation, neck resistance almost twice as resistant as that of a monobloc neck selected for benchmarking since no complication had been reported in its experience of use

• Col modulaire impacté via un cône morse, résistance du col près de 2 fois supérieure à un col monobloc choisi comme référence en raison de l'absence d'enregistrement de casse lors de son utilisation



- The ball-&-socket joint is semi-constrained to preserve the arthroplasty from dislocation risks
- L'articulation entre le col et la cupule est semi-rétentif afin de prévenir le risque luxant

68°

- Intra-prosthetic ROM (Range of Motion) up to 68° permitted by a head Ø / neck Ø ratio >2
- Débattement intra-prothétique de 68° grâce à un ratio Ø tête / Ø col >2

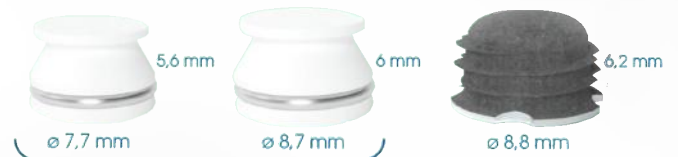
- Anti-subsidence collar on the metacarpal stem
- Colletette anti-migration sur la tige métacarpienne

- Cementless secondary fixation with porous titanium coating
- Revêtement pour fixation secondaire sans ciment en titane poreux

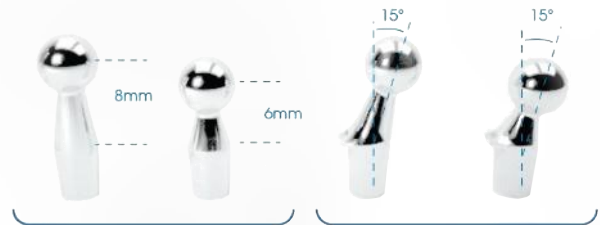
- Anatomic metacarpal implant
- Implant métacarpien anatomique

Range of implants and sizes - Gamme d'implants et de tailles

3 semi-constrained trapezium cups (cementless or cemented)
cupules trapéziennes semi-rétentives (sans ciment ou cimentée)



4 straight or offset stainless steel modular necks with Ø5mm heads for improved ROM
cols modulaires droits ou décalés en acier inoxydable avec têtes en Ø5mm favorisant le débattement



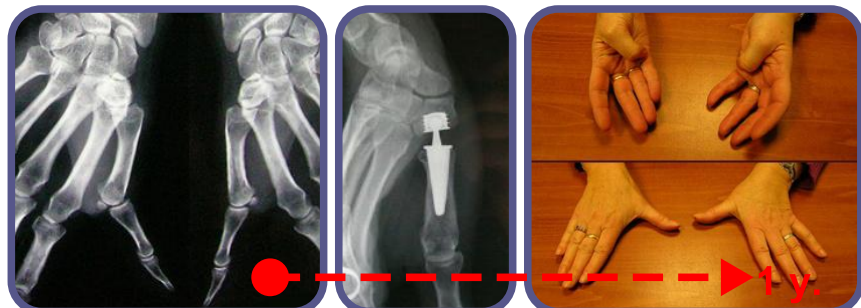
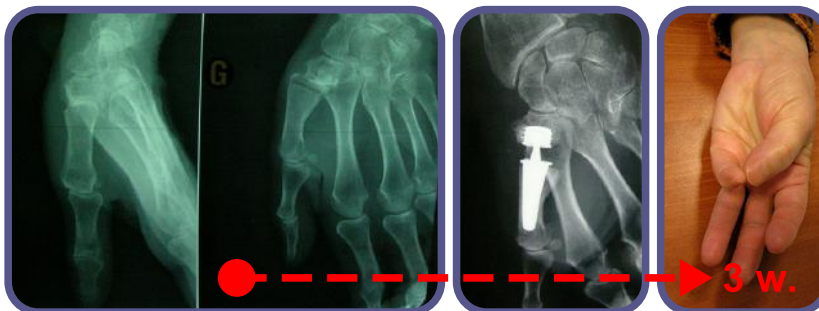
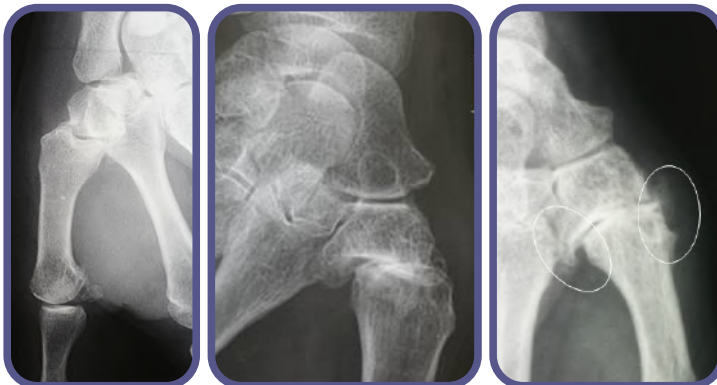
5 sizes of cementless collared metacarpal implants coated with porous Titanium
tailles d'implant métacarpien à collerette sans ciment avec revêtement Titane poreux



Indications - Indications

Indications are basal thumb arthritis, osteoarthritis of the trapezio-metacarpal joint, for elderly and active patients with the exception of hard manual work patients. The thickness of the trapezium needs to be assessed before selecting the indication to allow for the correct dimension of the cup and the preservation of the cortical integrity of the trapezium. A trapezium with less than 8mm of thickness is strictly contra-indicated for a TMC arthroplasty.

Les indications sont les lésions trapézo-métacarpiennes arthrosiques (rhizarthrose) chez le patient âgé et actif, mais non-travailleur de force. Le trapèze doit avoir conservé une profondeur suffisante pour permettre l'insertion de la cupule trapéziennne sans fragilisation des murs corticaux. Un trapèze insuffisamment profond (<8mm) est une contre-indication stricte à la TMC prothétique.



References

IMPLANT METACARPIEN METACARPAL IMPLANTS		COL MODULAIRE MODULAR HEAD	
Réf.	désignation / description	Réf.	désignation / description
E31 M001	Taille / size 1	E31 M006	Lg 6 mm droit / straight
E31 M002	Taille / size 2	E31 M008	Lg 8 mm droit / straight
E31 M025	Taille / size 2+	E31 M156	Lg 6 mm béquillé 15° / 15° Offset
E31 M003	Taille / size 3	E31 M158	Lg 8 mm béquillé 15° / 15° Offset
E31 M004	Taille / size 4		
CUPULE TRAPEZIENNE A CIMENT CEMENTED TRAPEZIUM CUP		CUPULE TRAPEZIENNE REVETUE COATED CEMENTLESS TRAPEZIUM CUP	
Réf.	désignation / description	Réf.	désignation / description
E31 TRC00	rétentive petit / small constrained	E31 T001	rétentive / constrained
E31 TRC01	rétentive / constrained		
		INSTRUMENTATION / INSTRUMENTATION	
		E32 9100	Ancillaire complet / Complete Instrumentation



Littérature / Bibliographie

[1] Arthroplastie totale trapézométacarpienne Guépar.

J.Y. Alnot, L. Lafosse

Monographie de la Société Française de Chirurgie de la Main "La Rhizarthrose", 1990: 149-154

[2] A retrospective review of 115 cases of surgically treated trapeziometacarpal osteoarthritis.

J.Y. Alnot, G.P. Muller

Rev Rhum Engl. Ed.1998 Feb; 65(2): 95-108

[3] Second generation GUEPAR total arthroplasty of the thumb basal joint: 50 months follow-up in 84 cases.

S. Lemoine, G. Wavreille, J.Y. Alnot, C. Fontaine, C. Chantelot, & the Guepar Group

Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, Volume 95, numéro 1, pages 64-71 - Février 2009

[4] Isis® prosthesis versus partial trapeziectomy and interposition of a chondrocostal autograft : fonctionnal retrospective comparative study.

F. Loisel, D. Gallinet, N. Gasse, S. Huard, S. Rochet, D. Lepage, Y. Tropet, L. Obert

Chirurgie de la main 30 (2011) S-S

[5] ISIS prosthesis: Preliminary biomechanical and multicenter clinical evaluation of a screwed trapezium cup.

L. Obert, C. Couturier, A. Marzouki, F. Loisel, L. Bincas, Y. le Bellec, P. Mouton, C. Chantelot, J.Y. Alnot, E. Masmejean

Chirurgie de la main 30 (2011) S-S

[6] Isis® trapeziometacarpal prosthesis in basal thumb osteoarthritis: 30 months follow-up in 30 cases.

V.S. Seng, C. Chantelot

Chir Main. 2013 Feb;32(1):8-16.

Evolutis
MOTION INSIDE

Mentions légales :

Les implants ISIS sont des dispositifs médicaux implantables de classe IIb indiqués pour les arthroplasties trapézo-métacarpiennes.

Les implants ISIS sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions : informations complémentaires sur le site www.ameli.fr.

Le chirurgien est expressément invité à lire attentivement les instructions mentionnées sur la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du

DMI, ainsi que le manuel de technique opératoire délivré à la mise en place du produit ou disponible en téléchargement sur le site

www.evolutisfrance.com.

Material & Packaging:

Cementless trapezium cup: TA6V titanium alloy according ISO 5832-3, porous titanium coating, UHMWPE according ISO 5834-1 & 2.

Cemented trapezium cup: UHMWPE selon ISO 5834-1 et 2, bague en acier inoxydable selon ISO 5832-1.

Metacarpal stem: TA6V titanium alloy according ISO 5832-3, porous titanium coating.

Modular neck: stainless steel according ISO 5832-9.

Packaging: VacUPac vacuum packaging and gamma ray sterilized.

Matériau et Conditionnement :

Cupule trapézienne sans ciment : alliage de titane TA6V selon ISO 5832-3, revêtement titane poreux, UHMWPE selon ISO 5834-1 et 2.

Cupule trapézienne à ciment : UHMWPE selon ISO 5834-1 et 2, bague en acier inoxydable selon ISO 5832-1.

Implant métacarpien : alliage de titane TA6V selon ISO 5832-3, revêtement titane poreux.

Col modulaire : acier inoxydable selon ISO 5832-9.

Conditionnement : conditionnement sous vide VacUPac. Stérilisation rayons gamma.

CE **Evolutis**
10 Place des Tuilliers, 42720 Briennon, France
2797 Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90
www.evolutisfrance.com

