

	Modèle	Processus	PO - Conception, transfert et accès au marché
		Référence KRM	110-32C005.02_fr_S
		Page 1 de 21	

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES
DESTINÉ AUX UTILISATEURS / PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

Révision du document : 18 APR 2023

Date d'émission : 18 APR 2023

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le RCSPC n'est pas destiné à remplacer la notice d'utilisation en tant que document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé.

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

Table des matières

A.	Identification du dispositif médical et du fabricant.....	3
A.1	Dispositif médical	3
A.2	Nom et adresse du fabricant	3
A.3	Numéro d'enregistrement unique.....	3
A.4	IUD-ID de base.....	3
A.5	Nomenclature des dispositifs médicaux (EMDN,...)	3
A.6	Classe de dispositif	3
A.7	Année où le premier certificat (CE) a été délivré pour le dispositif	3
A.8	Représentant autorisé au sein de la Communauté Européenne.....	3
A.9	Nom de l'organisme notifié	3
A.10	Numéro d'identification de l'organisme notifié	3
B.	Destination du dispositif, indications, contre-indications et populations cibles	4
B.1	Destination du dispositif médical	4
B.2	Indication(s) et population(s) cible.....	4
B.3	Contre-indication(s), restriction(s) d'utilisation et/ou limitation(s) du dispositif	4
C.	Description du dispositif médical	6
C.1	Description du dispositif médical	6
C.1.1	Caractéristiques de conception.....	6
C.1.2	Informations sur l'usage unique	9
C.1.3	Méthode de stérilisation	9
C.1.4	Matériaux.....	9
C.1.5	Principes de fonctionnement et mode d'action	10
C.2	Référence à la (aux) génération(s) précédente(s) et description des différences	11
C.3	Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif	12
C.4	Description de tout autre dispositif ou produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif.....	12
D.	Risques et avertissements.....	13
D.1	Risques résiduels et effets indésirables.....	13
D.2	Avertissements et précautions.....	14
D.3	Informations destinées aux patients	15
D.4	Autres aspects pertinents de sécurité, y compris résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA, y compris FSN), le cas échéant	15
E.	Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique APRES commercialisation (PMCF/SCAC).....	16
E.1	Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, le cas échéant	16
E.2	Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant l'obtention du marquage CE, le cas échéant	16
E.3	Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant	16
E.4	Résumé général des performances cliniques et de la sécurité.....	16
E.5	Suivi clinique après commercialisation en cours ou prévu	17
E.5.1	PMCF Touch (sponsor Keri Medical SA).....	17
E.5.2	Prothèse trapézo-métacarpienne à double mobilité TOUCH (étude à l'initiative de l'investigateur)	18
E.5.3	Analyse coût-efficacité (étude initiée par l'investigateur).....	18
E.5.4	Étude comparative (étude initiée par l'investigateur)	19
F.	Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles.....	20
G.	Profil suggéré et formation des utilisateurs	21
H.	Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes appliquées.....	21

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC**A. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL ET DU FABRICANT****A.1 Dispositif médical**

PROTHÈSE CMC1 TOUCH®

A.2 Nom et adresse du fabricant

KERI MEDICAL SA
Route des Acacias 45A
Genève 1227
SUISSE

A.3 Numéro d'enregistrement unique

CH-MF-000021960

A.4 IUD-ID de base

764018116010AV

A.5 Nomenclature des dispositifs médicaux (EMDN,...)

Code GMDN: 40126 - Dispositif implantable stérile conçu pour remplacer l'extrémité proximale (base) du premier métacarpe de l'articulation carpo-métacarpienne (CMC) du pouce (articulation avec le trapèze), généralement pour traiter une instabilité/des troubles moteurs provoqués par l'arthrite ou une fracture. Ce dispositif est généralement monobloc, réalisé en un ou plusieurs matériaux (par exemple, en carbone, en graphite, en métal). L'implantation peut être effectuée avec ou sans ciment osseux.

Code UMDNS: non appliqué

Code EMDN: P090404 – Prothèses de la main - Composants trapézo-métacarpiens

A.6 Classe de dispositif

I IIa IIb III

Selon l'annexe VIII, règle 8, " Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme relèvent de la classe IIb, sauf s'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles, auquel cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments".

A.7 Année où le premier certificat (CE) a été délivré pour le dispositif

Premier certificat par Lapé en 2012 et repris par KERI MEDICAL SA en 2018

A.8 Représentant autorisé au sein de la Communauté Européenne

KERI MEDICAL FRANCE : FR-AR-000009590

A.9 Nom de l'organisme notifié

Intertek Medical Notified Body AB

A.10 Numéro d'identification de l'organisme notifié

Numéro d'identification 2862

B. DESTINATION DU DISPOSITIF, INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET POPULATIONS CIBLES

B.1 Destination du dispositif médical

La prothèse CMC 1 TOUCH® est destinée à traiter chirurgicalement l'arthrose de la 1ère articulation carpométacarpienne (CMC) par un remplacement total de l'articulation (arthroplastie).

B.2 Indication(s) et population(s) cible

L'indication est l'arthrose symptomatique de l'articulation trapézo-métacarpienne (TMC), également appelée rhizarthrose, arthrose de la base du pouce ou arthrose de la première articulation carpométacarpienne (CMC).

Stade et gravité : bien que les études scientifiques attestent de l'utilisation de dispositifs similaires dans les stades II, III et IV de l'arthrose CMC 1, elles montrent également que ces stades de dégénérescence radiologique ne sont pas corrélés aux symptômes.

L'indication sera donc fondée par le médecin spécialisé sur l'ensemble du tableau clinique, incluant les stades de gravité mais aussi les symptômes tels que la douleur et le handicap, et leurs intensités, ainsi que les demandes et les besoins quotidiens des patients.

La population cible est tout type de population nécessitant une procédure chirurgicale couverte par les indications et contre-indications du dispositif.

Aucun groupe spécifique n'est ciblé en raison de l'évolution des indications liées au caractère idiopathique de la pathologie visée : bien que les données de la littérature soulignent la prévalence de la rhizarthrose chez les femmes ménopausées, il existe de vastes groupes de population présentant le même problème en raison d'activités quotidiennes en constante évolution (dont récemment la surutilisation des smartphones) ou de divers facteurs étiologiques.

La prothèse TOUCH® n'est pas destinée à traiter les enfants ou les femmes enceintes ou allaitantes.

B.3 Contre-indication(s), restriction(s) d'utilisation et/ou limitation(s) du dispositif

Les contre-indications sont les suivantes :

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Déficience musculaire, neurologique ou vasculaire sévère affectant l'articulation
- Mauvaise qualité de l'os empêchant la fixation de l'implant
- Dimensions des os incompatibles avec les tailles des implants
- Ne pas utiliser sur des patients qui sont allergiques aux composants du produit ou qui ont des allergies connues (chrome, nickel)
- Tout trouble concomitant susceptible d'affecter le fonctionnement de l'implant
- Ne pas utiliser sur une population pédiatrique et les femmes enceintes ou allaitantes

Les limites du dispositif sont les suivantes :

- Ne pas utiliser le produit dans le cas où une articulation voisine a été traitée par arthrodèse ou avec un matériel pouvant compromettre l'implantation
- L'association des composants TOUCH® avec des implants ayant une autre origine n'est pas autorisée. Si ce cas est amené à se produire, l'adéquation des matériaux et des tailles n'est pas assurée
- N'utiliser que l'instrumentation dédiée
- Ne pas utiliser pour des procédures chirurgicales autres que celles mentionnées dans "Utilisation prévue". L'utilisation hors indication augmente le risque de limitation fonctionnelle, de réduction de la durée de vie et de défaillances mécaniques. Les implants n'ont pas été conçus ni évalués pour les chirurgies de

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

révision. Ne pas utiliser de ciment osseux pour la fixation des implants. KERI MEDICAL SA ne peut être tenu pour responsable en cas d'utilisation non conforme.

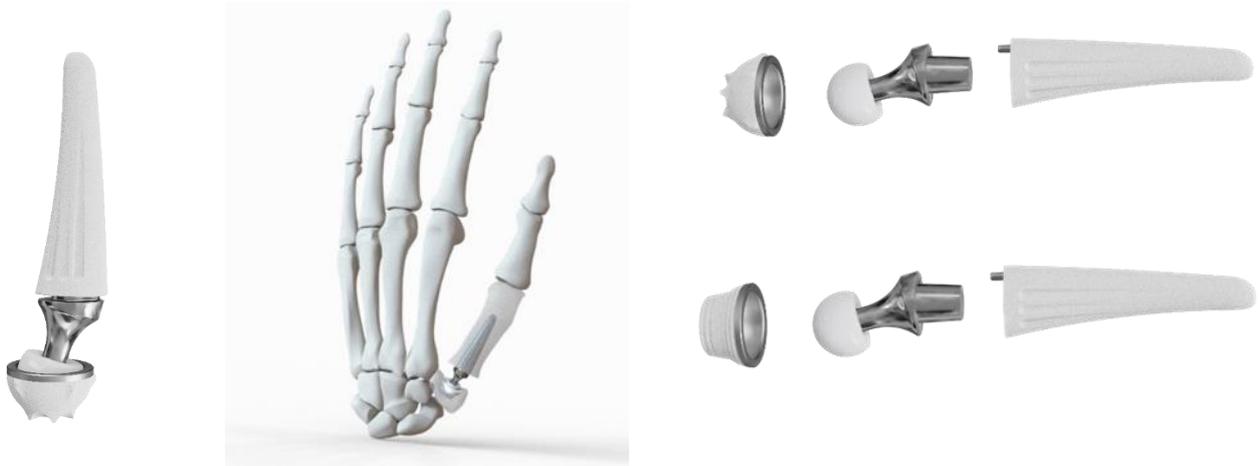
Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

C. DESCRIPTION DU DISPOSITIF MEDICAL

C.1 Description du dispositif médical

C.1.1 Caractéristiques de conception

La prothèse TOUCH® - CMC1 est une prothèse totale de remplacement de l'articulation CMC I non cimentée, à double mobilité, conçue pour traiter l'arthrose symptomatique de l'articulation Carpo-Métacarpienne (CMC I), également appelée "Rhizarthrose", "arthrose de la base du pouce" ou "arthrose de l'articulation Trapézo-Métacarpienne (TMC)".



La prothèse TOUCH® CMC 1 est composée de trois éléments :

- un implant métacarpien (tige),
- un implant trapézoïdal (cupule), et
- un implant de jonction (col) surmonté d'un insert.

Nom du dispositif	Référence commerciale
TOUCH® - Tige XS	STOXS
TOUCH® - Tige 0	STO0
TOUCH® - Tige 1	STO1
TOUCH® - Tige 2	STO2
TOUCH® - Tige 3	STO3
TOUCH® - Tige 4	STO4
TOUCH® - Col droit 6-S	NTO06
TOUCH® - Col droit 8-M	NTO08
TOUCH® - Col droit 10-L	NTO010
TOUCH® - Col incliné 6-S	NTO156
TOUCH® - Col incliné 8-M	NTO158
TOUCH® - Col incliné 10-L	NTO1510
TOUCH® - Cupule Sphérique Ø9	CTO09
TOUCH® - Cupule Sphérique Ø10	CTO10
TOUCH® - Cupule Conique Ø9	CTO109
TOUCH® - Cupule Conique Ø10	CTO110

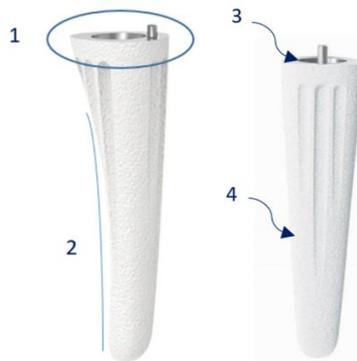
Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

C.1.1.1 Tige TOUCH®

La tige de la prothèse TOUCH® - CMC1 a été conçue avec une "forme anatomique" qui lui confère une stabilité primaire (capacité à rester à son emplacement après l'implantation).

La tige de prothèse TOUCH® - CMC1 se caractérise par :

- Une forme évasée au niveau de la métaphyse (1) pour limiter les migrations de la tige dans l'os métacarpien
- Un profil incurvé (2) qui permet de trouver l'orientation correcte de la tige en utilisant les courbures de l'os métacarpien.
- Une section triangulaire (3) pour limiter la rotation de la tige autour de l'axe principal du métacarpien

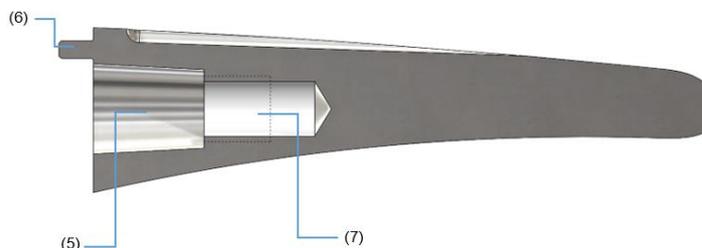


Cette stabilité primaire de la tige est renforcée par son implantation à l'aide d'une technique "press - fit" pour obtenir une congruence entre l'implant et la préparation osseuse.

La tige comporte un double revêtement (4) de titane poreux et d'hydroxyapatite (HAP) qui assure une stabilité secondaire. L'hydroxyapatite est ostéoconductive et favorise donc la repousse osseuse, tandis que l'interface en titane poreux assure une stabilité mécanique secondaire.

La liaison de la tige avec le col est assurée par un cône autobloquant (5) ; le principe mécanique du cône morse est de permettre un centrage "automatique" et une prise symétrique, assurant l'adhérence entre les deux composants.

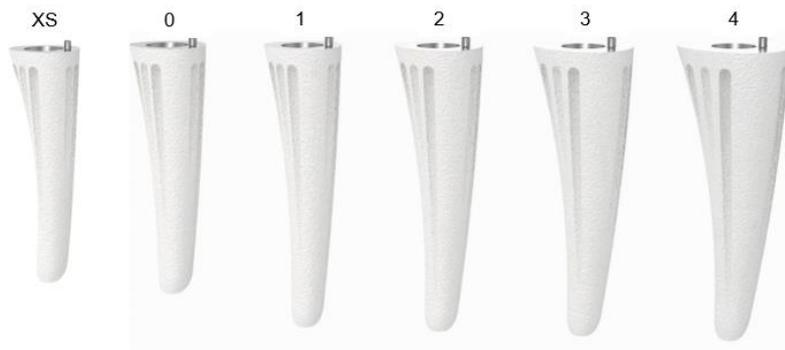
L'orientation du col (en particulier pour le col incliné) est assurée par l'alignement du picot (6) de la tige dans la rainure du col. L'interface avec les instruments (préhenseur et/ou impacteur) est assurée par un filetage (7).



Les dimensions du cône mâle (col) et du cône femelle (tige) sont identiques ; il en est de même pour la rainure (col) et le picot (tige) ; cela permet une modularité totale entre les différentes tailles de tiges et de cols.

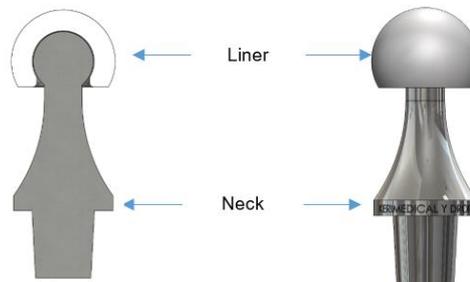
Les tiges se déclinent en 6 tailles différentes (XS, 0, 1, 2, 3, 4).

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC



C.1.1.2 Col + insert TOUCH®

L'implant de jonction est caractérisé par une première articulation à rotule entre la tête du col et la surface interne concave de l'insert, et par une seconde articulation entre la surface convexe de l'insert et la surface interne concave de la cupule.



La rétentivité de l'insert est assurée par la couverture géométrique réalisée par l'insert sur la tête du col. Cette rétentivité a pour but d'éviter la luxation intra-prothétique.

Les cols se déclinent en 6 configurations, réparties en 3 longueurs (6 mm, 8 mm et 10 mm) et 2 variantes (droit ou incliné à 15°).



C.1.1.3 Cupule TOUCH®

La cupule est destinée à être implantée dans l'os trapèze.

La stabilité de la cupule est renforcée par son implantation en utilisant une technique de "press-fit" pour obtenir une congruence entre l'implant et la préparation osseuse.

La surface interne de la cupule permet une connexion avec l'insert (liaison rotule).

Deux formes extérieures de cupules sont disponibles :

a) La cupule de forme sphérique. Cette forme vise un encombrement minimal afin de préserver le capital osseux du patient et de permettre au chirurgien d'affiner son orientation en per-opératoire.

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

Cette cupule est surmontée de 6 ailettes à son pôle et présente 5 ailettes anti-rotatoires supplémentaires à son équateur pour permettre une stabilité primaire post-opératoire immédiate.

La cupule sphérique se décline en 2 tailles (\varnothing 9 / hauteur 5,2 mm et \varnothing 10 / hauteur 5,7 mm).



b) La cupule de forme conique. De par sa conception, la cupule conique peut être suspendue et permet une fixation stable (primaire) pour les patients ayant un trapèze fin. Cette forme conique limite la rotation de l'implant pendant la préparation osseuse, quelle que soit la profondeur. Les caractéristiques spécifiques de ce design de cupule sont 2 séries de rainures externes (section triangulaire inclinée à 60°), destinées à améliorer la stabilité primaire post-opératoire.

La cupule conique se décline en 2 tailles (\varnothing 9 / hauteur 5 mm et \varnothing 10 / hauteur 5,5 mm).



C.1.2 Informations sur l'usage unique

Les prothèses TOUCH® CMC 1 sont destinées à un usage unique.

C.1.3 Méthode de stérilisation

Les implants ont été stérilisés par irradiation gamma.

La re-stérilisation n'a pas été validée et est interdite. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les implants qui sont restérilisés par les clients.

C.1.4 Matériaux

- La tige TOUCH® est en alliage de titane TA6V ELI (ISO 5832-3) revêtu de titane T40 (ISO 13179-1) et d'hydroxyapatite (HAP) (ISO 13779-2).

- La cupule TOUCH® est en acier inoxydable 1.4472 (ISO 5832-9) revêtu de titane T40 (ISO 13179-1) et HAP (ISO 13779-2).

- Le col TOUCH® est en acier inoxydable 1.4472 (ISO 5832-9) et est surmonté d'un insert en polyéthylène réticulé (UHMWPE (ISO 5834-2)).

Les informations ci-dessous énumèrent les substances présentes dans l'implant. Des substances supplémentaires peuvent être présentes à l'état de traces en raison du processus de fabrication. Veuillez contacter KERI MEDICAL SA pour toute information complémentaire.

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

Description du matériau	Le matériau contient nominalelement les substances suivantes (% massique)
Acier inoxydable 1.4472 (ISO 5832-9)	Chrome - 19,5 à 22 Nickel - 9 à 11 Manganèse - 2 à 4,25 Molybdène - 2 à 3 Silicium - 0,75 max Niobium - 0,25 à 0,8 Azote - 0,25 à 0,5 Cuivre - 0,25 max Carbone - 0,08 max Phosphore - 0,025 max. Soufre - 0,01 max Fer - Reste
UHMWPE hautement réticulé (ISO 5834-1)	Homopolymère d'éthylène (C ₂ H ₄) _n Titane - 0,004 max Calcium - 0,0005 max Chlore - 0,003 max Aluminium - 0,002 max Cendres - 0,0125 max
Alliage de titane TA6V ELI (ISO 5832-3)	Aluminium - 5,5 à 6,5 Vanadium - 3,5 à 4,5 Fer - 0,25 max Oxygène - 0,13 max Carbone - 0,08 max Azote - 0,05 max Hydrogène - 0,012 max Titane - Reste
Hydroxyapatite (ISO 13779-2)	Céramique phosphocalcique (Ca, P) : Rapport atomique Ca:P de 1,61 à 1,76 Arsenic - 0,0003 max Cadmium - 0,0005 max Mercure - 0,0005 max Plomb - 0,003 max Métaux lourds - 0,005 max
Titane T40 (ISO 13179-1)	Oxygène - 10 max Azote - 5 max Fer - 0,6 max Hydrogène - 0,3 max Carbone - 0,1 max Titane - Reste

Remarque : La prothèse TOUCH® ne contient pas de substances interdites ou de matériaux d'origine animale ou humaine, ni de substances médicamenteuses.

C.1.5 Principes de fonctionnement et mode d'action

La prothèse CMC 1 TOUCH® est destinée à traiter chirurgicalement l'arthrose de la 1ère articulation carpo-métacarpienne (CMC) par un remplacement total de l'articulation (arthroplastie).

Les principales étapes de la technique chirurgicale sont présentées ci-dessous. Pour plus de précision, se référer à la technique chirurgicale détaillée TOUCH®:

- Inciser l'articulation CMC 1 endommagée
- Réséquer la base du métacarpien et les ostéophytes (s'il y en a) pour assurer une grande libération du métacarpien

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

- Ouvrir le canal intramédullaire du métacarpien et le préparer pour recevoir la tige métacarpienne à l'aide des instruments dédiés (pointe carrée, râpes) en veillant à identifier la face dorsale et à préserver une couche d'os spongieux
- Placer le fantôme de tige dans l'os métacarpien (comblement de l'espace)
- Identifier correctement le site d'implantation de la cupule et placer une broche de Kirschner à l'endroit souhaité. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique à ce stade pour confirmer un centrage et une orientation corrects
- Préparer le trapèze en utilisant d'abord l'initiateur puis la fraise de la forme et de la taille souhaitées
- Nettoyer le site d'implantation et insérer la cupule et la tige choisies (après retrait du fantôme de tige, en faisant attention à l'orientation dorsale)
- Contrôler la tension et la mobilité de l'articulation, ainsi que l'absence d'effet CAM à l'aide des fantômes de col. Si nécessaire, ajuster la résection osseuse
- Nettoyer et sécher la connexion conique. Impacter le col final
- Suture et pansement

Attention : L'utilisateur doit recevoir les informations appropriées sur le produit et la procédure chirurgicale associée afin de garantir son utilisation sûre et efficace.

Il est recommandé de suivre le patient de manière régulière. La fréquence du suivi ou les résultats rapportés doivent être définis par le chirurgien.

C.2 Référence à la (aux) génération(s) précédente(s) et description des différences

Le dispositif évalué a été initialement développé par LAPE Medical en 2012.

En 2013, afin d'en améliorer la stabilité, LAPE a modifié la forme de la cupule.

En 2014, suite à la production de la 1ère série de la Prothèse CMC1 TOUCH®, et afin de faciliter son usinage, LAPE a décidé d'apporter deux modifications sur la cupule de la Prothèse CMC1 TOUCH®: modification de la tolérance du diamètre de la sphère interne et modification de la forme des ailettes.

En 2015, suite aux retours des chirurgiens utilisateurs de la Prothèse CMC1 TOUCH®, LAPE a décidé:

- De modifier la géométrie de la tige afin de se rapprocher de l'anatomie du canal osseux du premier métacarpien pour améliorer le contact os/tige
- D'ajouter une taille 0 à la gamme des tiges

En 2016, afin de faciliter l'usinage de la Prothèse CMC1 TOUCH®, LAPE a décidé de modifier les tolérances de l'encoche des cols droits et inclinés, et de modifier les tolérances du col incliné. **En décembre 2016, la Prothèse CMC1 TOUCH® a été rachetée par KERI MEDICAL SA.**

En 2017, à la demande de KERI MEDICAL SA, la rainure intérieure de la cupule de la Prothèse CMC1 TOUCH® est supprimée et le rayon sur les bords intérieurs et extérieurs de la cupule est augmenté de R0,1 à R0,3 ; ces modifications facilitent l'utilisation du porte-cupule et la pose de la cupule au niveau du site d'implantation.

En 2018, KERI MEDICAL SA a repris le CE de la prothèse Prothèse CMC1 TOUCH® et a donc modifié la gravure des implants en remplaçant le logo LAPE par le logo KERI MEDICAL SA. Les dispositifs de la gamme TOUCH® repris par KERI MEDICAL SA étaient identiques en termes de géométrie, d'états de surface, de matériaux et de méthodes de fabrication (toujours réalisée par LAPE) à la Prothèse CMC1 TOUCH® de LAPE.

Parallèlement, KERI MEDICAL SA a élargi la gamme des cupules en proposant une version conique. Cette nouvelle version de cupule a été conçue pour mieux s'adapter aux spécificités du trapèze.

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

KERI MEDICAL SA a également introduit une deuxième source de fabrication sans modifier les spécifications du produit (même géométrie, même état de surface, mêmes matériaux, mêmes technologies de fabrication mais fournisseurs différents).

En juillet 2019, KERI MEDICAL SA a ajouté une nouvelle taille de tige, XS (Taille 05), pour petit métacarpien.

En décembre 2019, KERI MEDICAL SA a modifié la matière première de l'insert, passant d'un polyéthylène standard (UHMWPE) à une version UHMWPE réticulée, afin d'améliorer la résistance de l'insert à l'usure et d'offrir une plus grande marge de sécurité pour les patients actifs.

En 2020 et 2021, des changements substantiels ont été apportés à la fabrication.

En 2022, KERI MEDICAL SA lance la transition MDR de la prothèse TOUCH. L'e-IFU (notice d'utilisation électronique) a été mise en place sur les étiquettes.

C.3 Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Non applicable

C.4 Description de tout autre dispositif ou produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

La Prothèse CMC1 TOUCH® est fournie avec un ensemble d'instruments chirurgicaux dédiés, disponibles en version canulée ou non canulée (les détails peuvent être trouvés dans la technique chirurgicale TOUCH® disponible sur demande).

L'instrumentation chirurgicale est soit achetée avec le marquage CE par son fabricant respectif, soit fabriquée légalement par KERI MEDICAL SA.

Plusieurs instruments sont fabriqués par KERI MEDICAL SA. Ces instruments sont soit des dispositifs médicaux MDD de classe I selon la règle n°6, soit des dispositifs médicaux MDR de classe I selon la règle n°1.

Tous les autres instruments (achetés avec le marquage CE) sont des dispositifs médicaux de classe I MDD ou des dispositifs médicaux de classe I MDR, à l'exception des écarteurs auto-rétentifs (classe IIa MDD) et des broches de Kirschner (classe IIb MDD).

Code GMDN : 44054 - Kit d'intervention chirurgicale orthopédique, sans médicament, réutilisable

D. RISQUES ET AVERTISSEMENTS

D.1 Risques résiduels et effets indésirables

KERI MEDICAL SA doit être informé de tout effet indésirable signalé à l'Autorité Compétente dans le cadre de la surveillance des dispositifs médicaux.

Le patient doit être informé des limites et des risques inhérents à la prothèse. Certaines complications peuvent conduire à une réintervention.

Dans de rares cas, les effets indésirables suivants peuvent apparaître après l'implantation d'une prothèse.

Relatif au dispositif :

- Réaction allergique
- Métallose
- Ostéolyse (résorption osseuse)
- Fractures per- ou post-opératoires
- Calcification
- Ossification
- Migration des composants prothétiques
- Descellement des composants prothétiques
- Complications mécaniques : rupture (dislocation) ou déformation de l'implant, usure prématurée, conflits intra-prothétiques, luxation
- Complications fonctionnelles : réduction de l'amplitude des mouvements, raideur articulaire, limitations douloureuses, instabilité articulaire

Relatif à l'intervention :

- Infection précoce et/ou tardive
- Hématome
- Nécrose cutanée
- Thrombose, trouble cardiovasculaire
- Douleur
- Ténosynovite de De Quervain, tendinite
- Doigt à ressaut
- Réaction inflammatoire ou allergique
- Complications neurologiques, dysesthésie (diminution de la sensibilité)
- Syndrome douloureux régional complexe (SDRC) temporaire

Quantification des risques

Pour les prothèses TOUCH®, la méthodologie de rapport de tendance suivante a été mise en place, en s'appuyant sur les bases de données de suivi des plaintes concernant les effets secondaires et risques attendus. Les taux de plaintes suivants ont été observés : entre 0,12 et 0,34% par an au cours des 4 dernières années.

Le nombre d'incidents sur les 4 années (2017-2021) a été collecté et utilisé pour avoir la valeur moyenne par an. Le taux est obtenu par la division de chaque occurrence d'un événement par le nombre de prothèses (1 prothèse = col + cupule + tige) sur les 4 années (26518).

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC
En lien avec le dispositif

Effets indésirables / Complications	Indicateur	Période d'observation	Événement non conforme (2017-2021)
Réaction allergique	Nombre de cas	Annuellement	0%
Métallose			0,015 % (2 cas/10000)
Ostéolyse (résorption osseuse)			0%
Fractures per- ou post-opératoires			0,011% (2 cas/10000)
Calcification			0,004% (1 cas/10000)
Ossification			0%
Migration des composants prothétiques			0%
Descellement des composants prothétiques			0,041% (5 cas /10000)
Rupture (dislocation) / déformation			0%
Conflits intra-prothétiques			0,023% (3 cas/10000)
Usure**			0,026% (3 cas /10000)
Luxation			0,034% (4 cas /10000)
Complication fonctionnelle : réduction de l'amplitude des mouvements, raideur articulaire, limitations douloureuses, instabilité articulaire.			0,004% (1 cas/10000)

En rapport avec l'intervention chirurgicale

Effets indésirables / Complications	Indicateur	Période d'observation	Événement non conforme (2017-2021)
Infection précoce et/ou tardive	Nombre de cas	Annuellement	0%
Hématome			0%
Nécrose cutanée			0%
Thrombose, troubles cardiovasculaires			0%
Douleur (>score 3 VAS)***			0,045% (5 cas /10000)
Ténosynovite de Quervain, Tendinite			0%
Doigt à ressaut			0%
Complications neurologiques, dysesthésie			0%
Syndrome douloureux régional complexe temporaire (SDRC),			0%

** l'appréciation de l'usure tiendra compte de l'activité du patient.

*** En ce qui concerne la douleur : l'analyse des tendances tiendra compte de la durée de la douleur. Une différenciation entre une durée anormale de douleur et une durée normale de douleur sera envisagée.

D.2 Avertissements et précautions

- L'implantation de ces dispositifs médicaux doit être effectuée par un chirurgien de la main qui comprend tous les aspects de la procédure chirurgicale; elle exige l'utilisation de l'instrumentation dédiée dans un environnement aseptique tel qu'une salle d'opération
- Inspecter l'emballage stérile pour vérifier qu'il n'est pas percé ou endommagé avant l'utilisation. Tout dommage à l'emballage peut compromettre la stérilité de son contenu

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

- Retirer l'implant de son emballage en respectant les prescriptions d'asepsie pour limiter le risque d'infection
- Manipuler les implants avec le plus grand soin et les protéger contre les marques, les entailles et les chocs pour garantir leurs performances techniques. Ne pas utiliser un implant endommagé
- Ne jamais réutiliser un implant, même s'il semble intact. La réutilisation et/ou la stérilisation d'un implant est strictement interdite en raison des risques chimiques et biologiques (infection, contamination, toxicité, allergie) et des risques mécaniques (détérioration et usure de l'implant)
- Le centrage et l'orientation de la cupule doivent être une des préoccupations majeures pour éviter les conflits intra-prothétiques et limiter les risques de migration ou de descellement. Une attention particulière doit être portée à la qualité et à la quantité de l'os entourant la cupule. La localisation, l'orientation, la taille, la profondeur et la forme optimales de la préparation osseuse doivent être réalisées en fonction de l'anatomie locale et du jugement du chirurgien. Bien veiller à respecter l'orientation de la cupule lors de l'étape d'impaction
- Ne pas surdimensionner les implants et favoriser une impaction progressive pour limiter le risque de fracture peropératoire
- Ne pas exercer de pression sur l'os métacarpien vide pour éviter une fracture peropératoire
- Laver soigneusement le site d'implantation avant de réaliser cette dernière afin d'éliminer les débris qui pourraient compromettre l'implantation ou générer une calcification des tissus mous. Sécher la connexion conique et éliminer les débris osseux des surfaces articulaires prothétiques pour limiter le risque de diminution des performances mécaniques

D.3 Informations destinées aux patients

Le patient doit recevoir une carte de porteur d'implant individuelle complétée avec les informations de traçabilité du dispositif. Cette carte de porteur d'implant est fournie dans la boîte du col. Les étiquettes patient incluses dans chaque emballage individuel doivent être collées sur cette carte pour assurer la traçabilité.

Le patient doit être informé par le chirurgien des risques et des effets indésirables et complications potentiels liés à l'implantation de la prothèse TOUCH®. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le patient doit être conscient qu'un suivi régulier par un chirurgien de la main peut permettre de détecter les signes de défaillance de la prothèse avant toute altération fonctionnelle.

Après l'implantation de la prothèse TOUCH®, il est conseillé d'informer le patient des précautions suivantes :

- Respecter le protocole post-opératoire prescrit par le chirurgien de la main
- Ne jamais effectuer intentionnellement des mouvements qui pourraient entraîner une luxation de la prothèse
- Limiter les activités "à risque" (porter des objets lourds, pratiquer des sports de contact avec les mains) ou, dans le cas contraire, porter des moyens de protection pendant ces activités selon les recommandations du chirurgien de la main
- Consulter le chirurgien de la main en cas de chute, de blessure, d'infection ou de comportement inhabituel des implants
- Ne jamais réaliser d'injection intramusculaire à proximité de (du côté de) la prothèse
- Lors de tout traitement (par exemple : traitement par injection) ou examen (par exemple : IRM, CT-Scan et radiographies) aux environs de la main traitée, le patient doit informer le praticien de la présence d'une prothèse

D.4 Autres aspects pertinents de sécurité, y compris résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA, y compris FSN), le cas échéant

Non applicable

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC**E. RESUME DE L'EVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION (PMCF/SCAC)****E.1 Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, le cas échéant**

Non applicable

E.2 Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant l'obtention du marquage CE, le cas échéant

Non applicable

E.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

La littérature scientifique sur l'analyse de la prothèse TOUCH® CMC1 donne les résultats suivants :

- La reprise du travail a été signalée comme étant en moyenne de 2,6 mois dans 88,2 % des cas.
- Avant l'opération, la douleur était évaluée à 9 (entre 8 et 9,75) sur l'EVA 0-10 et après l'opération à 0 (entre 0 et 2,75).
- L'amélioration fonctionnelle a été modérée et rapide.
- Les taux de satisfaction sont en moyenne de 95 %.
- Les taux de complications étaient en moyenne de 15 % (4,6-25 %), les principales étant l'ossification périprothétique asymptomatique (25 %), la tendinopathie (15 %), le descellement aseptique 7,6 % (1,8-13 %) avec une migration modérée de la cupule dans 12 % des cas, 1,7 % de luxation et 1,8 % d'usure, avec un taux de révision de 3,3 % (2-4,6 %).
- Le taux de survie des implants est en moyenne de 97,7 %, mais le suivi (de 1,33 à 3 ans) est inférieur à 10 ans pour le moment (95,4-100 %) [1, 2, 3, 4, 5].

1. Froschauer, S.M., et al, *Autologous Fat Transplantation for Thumb Carpometacarpal Joint Osteoarthritis (Liparthroplasty) : A Case Series with Two Years of Follow-UP*. *J Clin Med*, 2020. 10(1).

2. Gonzalez-Espino, P., et al, *Touch® double mobility arthroplasty for trapeziometacarpal osteoarthritis : outcomes for 92 prostheses*. *Chirurgie de la main et rééducation*, 2021. 40(6) : p. 760-764.

3. Lussiez, B., C. Falaise, et P. Ledoux, *Dual mobility trapeziometacarpal prosthesis : a prospective study of 107 cases with a follow-up of more than 3 years*. *J Hand Surg Eur Vol*, 2021. 46(9) : p. 961-967.

4. Moreels, R., et al, *Early dislocation of a dual mobility ball-and-socket prosthesis : importance of early sequential postoperative radiography*. *Chirurgie de la main et rééducation*, 2022.

5. Van Royen, K., J. Goubau, et C.K. Goorens, *Traumatic intraprosthesis dislocation of a dual mobility trapeziometacarpal joint prosthesis : a case report*. *J Hand Surg Eur Vol*, 2021. 46(2) : p. 193-195.

E.4 Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les bénéfices médicaux attendus de la prothèse TOUCH® CMC1 sont la diminution de la douleur et la réduction de l'incapacité fonctionnelle. Les bénéfices cliniques documentés à partir de la revue de la littérature (§E.3) et du suivi clinique après commercialisation (§E.5) donnent les résultats suivants.

- Diminution de la douleur

Le soulagement de la douleur, mesuré à l'aide d'une échelle visuelle analogique, était statistiquement significatif dans toutes les études. Avant la chirurgie, la douleur moyenne était de 7,83 ; elle diminue à 1,5 lors des premiers mois post-opératoires et se stabilise à 0,94 après un an.

- Réduction de l'incapacité fonctionnelle

L'amélioration fonctionnelle globale moyenne, mesurée à l'aide du questionnaire DASH, montre une amélioration de la fonctionnalité de plus de 30 % à un an de suivi post-opératoire.

L'évolution moyenne de la mobilité du pouce à travers les scores d'opposition de Kapandji passe de 8,1 au départ à 9,6 à un an post-opératoire.

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

La force moyenne de préhension et de pince est passée respectivement de 12 kg à 15 kg et de 3,5 kg à 5,6 kg après un an de suivi post-opératoire.

- **Autres résultats**

En moyenne, 96 % des patients reprennent le travail après l'opération, avec un délai moyen de près de 2,5 mois.

Le délai moyen de reprise des activités quotidiennes est de 0,5 mois.

Le taux de satisfaction des patients à la suite de cette opération est de 93,6 %.

Dans cette optique, les paramètres de résultats pertinents susmentionnés (soulagement de la douleur, amélioration fonctionnelle, reprise des activités de la vie quotidienne ou du travail et satisfaction) représentent différentes formes de bénéfice pour le patient, étant donné que le bénéfice ne peut être lié uniquement au dispositif évalué, mais plutôt à l'ensemble du dispositif et du traitement associé (y compris les instruments permettant ce traitement), situation qui est identique pour la sécurité. La plupart des patients ont cumulé les formes de bénéfice susmentionnées.

- **Sécurité**

Le taux de survie de l'implant à moyen terme est de 97,7 %. La durée de vie prévue de l'implant étant de 10 ans, des données à long terme sont nécessaires. Actuellement, deux études en cours fourniront des données à 10 ans dans les années à venir.

Les principaux risques identifiés sont les suivants :

- Syndrome douloureux régional complexe (SDRC, 1 %), infection (0,4 %) et ténosynovite de De Quervain (5,6 %) comme complications liées à l'opération.
- La luxation, le descellement, la migration, l'usure, la métallose et la calcification sont des complications liées à la prothèse. Ces dernières présentent des occurrences de 1 %, à l'exception de légères migrations, qui s'élèvent à 2,38 % dans une étude montrant également une stabilisation après 3 mois. La chirurgie de révision était inférieure à 3 %.

Afin d'obtenir des données plus complètes sur les performances et la sécurité du dispositif, des données cliniques à long terme seront collectées dans le cadre des études PMCF en cours (voir §E.5).

E.5 Suivi clinique après commercialisation en cours ou prévu

Quatre études de suivi clinique après commercialisation sont actuellement menées afin d'obtenir d'autres données complètes sur les performances et la sécurité de la prothèse TOUCH® CMC1.

E.5.1 PMCF Touch (sponsor Keri Medical SA)

En novembre 2019, KERI MEDICAL SA a lancé sa propre étude PMCF prospective, multicentrique, observationnelle et non comparative sur la prothèse TOUCH® CMC1 : " Efficacité et sécurité de la prothèse Touch® utilisée avec ses instruments dans le traitement de la rhizarthrose : une étude clinique observationnelle post-marché ".

6 centres en France y participent. L'objectif principal est d'évaluer l'efficacité de la prothèse TOUCH® CMC1 dans la réduction de la douleur de l'articulation trapézo-métacarpienne et dans la restauration de la mobilité fonctionnelle à trois mois post-opératoires. Cette étude permettra de suivre les performances (principalement par la réduction de la douleur (EVA), l'indice de Kapandji, la valeur du Key Pinch, les résultats fonctionnels (score PWRE)) et la sécurité sur 10 ans. Les données seront recueillies avant l'opération (visite d'inclusion), lors de l'opération, lors de la première visite de suivi à 3 mois après l'opération et lors des visites de suivi régulières selon la prise en charge habituelle.

À ce jour, les 221 patients ont été inclus et 196 opérations chirurgicales ont été réalisées. Les résultats de l'étude ne sont pas encore disponibles.

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

L'étude a été interrompue prématurément pour 14 patients : 12 perdus de vue et 2 en raison des événements indésirables suivants :

- Fissure trapézoïdale lors d'une impaction acétabulaire. Greffe osseuse per-opératoire. A la visite de contrôle à 3 mois : fracture du trapèze et migration de l'acétabulum : retrait de la prothèse et trapézectomie (0,51%) ;
- Mobilisation du cotyle à travers le trapèze en raison d'un effort pour sortir de la baignoire en s'appuyant sur le lavabo à J+2 mois. Le patient n'a pas consulté et une reprise chirurgicale par trapézectomie est réalisée à 3 mois (0.51%).

E.5.2 Prothèse trapézo-métacarpienne à double mobilité TOUCH (étude à l'initiative de l'investigateur)

Cette étude prospective d'observation suivra 310 patients pendant 15 ans. L'objectif principal est la survie de l'implant à moyen et long terme. Les résultats à 3 ans ont été publiés en 2021 [3].

En 2019, une série continue de 310 patients a été incluse. Parmi ces 310 patients, les résultats des 118 premiers cas sont rapportés avec un suivi de plus de 3 ans et un suivi moyen de 40 mois (intervalle : 36-52 mois). Onze patients de cette série ont été perdus de vue et 107 prothèses ont été analysées. Les patients de cette série avaient un âge moyen de 64,6 ans (de 44 à 84 ans) et 80,5 % étaient des femmes. 34% des patients travaillaient, avec un niveau préopératoire de travail ou de loisirs évalué à un travail léger dans 48% des cas, à un travail lourd dans 12% des cas et à des tâches ménagères dans 40% des cas. Selon la classification de Dell, 56 % des patients présentaient une arthrose de stade 3 et 31 % une arthrose de stade 2.

Aucun cas de luxation extraprothétique ou intraprothétique n'a été observé. Cependant, 5 complications (4,6%) ont nécessité une reprise chirurgicale :

- 1 Dislocation précoce de la cupule, nécessitant un changement de cupule
- 2 cas de descellement de la cupule, nécessitant un changement de cupule dans les deux cas (taille identique)
- 2 cas d'usure de l'insert en polyéthylène après 4 ans de suivi chez un homme ayant repris un travail lourd. Une trapézectomie totale a été réalisée avec ligamentoplastie à l'aide d'une bandelette du muscle long abducteur du pouce avec un bon résultat.

Par ailleurs, 10 complications mineures ont été observées : 4 cas de ténosynovite de De Quervain et 6 cas de doigt à ressaut entre 3 et 12 mois après l'arthroplastie. Aucun cas d'infection ou de syndrome douloureux régional complexe n'a été observé.

102 patients (95 %) étaient très satisfaits ou satisfaits des résultats fonctionnels. L'intensité moyenne de la douleur sur l'échelle visuelle analogique est passée de 4,7 à 0,8 ($p < 0,001$). L'indice d'opposition du pouce (score de Kapandji) est passé d'une moyenne de 8,0 à 9,4, tandis que le score QuickDASH moyen s'est amélioré, passant de 38 en préopératoire à 20 au moment du suivi ($p < 0,01$). La force de pince s'est améliorée, passant de 3,5 kg (plage de 0,5 à 9,5) à 5,5 kg (plage de 3,0 à 11,5).

E.5.3 Analyse coût-efficacité (étude initiée par l'investigateur)

Une étude coût-efficacité de la prothèse TOUCH® CMC1 par rapport à l'arthroplastie de résection-suspension-interposition (RSI) a été initiée par la Schulthess Klinik (Suisse) en mars 2021. Il s'agira d'une étude de cohorte clinique prospective monocentrique.

Les patients souffrant d'arthrose primaire au niveau de l'articulation carpométacarpienne du pouce (CMC I) qui seront opérés avec une prothèse TOUCH® CMC1 et qui travaillent seront inclus ($n=80$). Les patients ayant subi une reprise chirurgicale, souffrant de polyarthrite rhumatoïde ou ne travaillant pas seront exclus. Les données d'une cohorte précédente de patients ayant subi une arthroplastie RSI et travaillant ($n=42$) seront utilisées comme groupe de comparaison.

Les principaux résultats de la recherche sont les coûts médicaux directs et indirects, et l'efficacité dérivée du questionnaire EQ-5D-5L.

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

La période de collecte des données entre la première visite du patient (FPFV) et la dernière visite du patient (LPLV) sera de 3,5 ans. En incluant la préparation de l'étude et la rédaction du rapport final, l'étude durera 5 ans. Une première analyse intermédiaire concernant la perte de productivité des 6 mois de suivi avec la moitié de l'échantillon sera disponible 2,5 ans après la signature du contrat.

En mars 2022, 38 patients ont été inclus dans le groupe TOUCH®.

E.5.4 Étude comparative (étude initiée par l'investigateur)

La BG Klinik de Ludwigshafen a lancé une étude en 2019 pour comparer la prothèse TOUCH® CMC1 avec la trapézectomie : "Comparison of dual mobility Touch® prosthesis with trapeziectomy with ligament reconstruction for surgical treatment of painful trapeziometacarpal joint osteoarthritis : a matched-pair analysis" (Comparaison de la prothèse Touch à double mobilité avec la trapézectomie avec reconstruction ligamentaire pour le traitement chirurgical de l'arthrose douloureuse de l'articulation trapézo-métacarpienne : une analyse par paires appariées).

Cette étude est prospective, non randomisée, bicentrique, appariée (Comité d'éthique 2019-14184).

Les patients sont libres de choisir le traitement chirurgical qu'ils préfèrent. Cependant, si les critères d'inclusion sont remplis, il est conseillé d'envisager l'insertion d'une prothèse TOUCH® CMC1. Les critères de correspondance sont l'âge, le sexe et la main dominante.

Les patients seront suivis pendant 2 ans après l'implantation.

En juin 2021, 15 paires d'appariement ont été identifiées et tous les patients du groupe TOUCH® ont été inclus (52 patients pour 55 prothèses) ; les résultats préliminaires ont été divulgués lors du congrès de la FESSH 2021. [F. Falkner et al, Comparison of dual mobility Touch® prosthesis with trapeziectomy with ligament reconstruction for surgical treatment of painful trapeziometacarpal joint osteoarthritis : a matched-pair analysis, FESSH 2021].

Les auteurs ont annoncé que les résultats fonctionnels au cours du suivi postopératoire précoce après l'implantation d'une prothèse à double mobilité étaient comparables à ceux de la trapézectomie.

La mobilité est plus préservée dans le groupe arthroplastie, bien que l'évolution de l'indice de Kapandji ne soit pas significativement différente. De plus, les graphiques de la présentation attestent que le soulagement de la douleur est plus rapide dans le groupe arthroplastie (1,5 mois au lieu de 3 mois pour la trapézectomie) et reste stable entre 3 et 12 mois de suivi, sauf pour la trapézectomie où la douleur continue à diminuer légèrement entre 6 et 12 mois. Les valeurs de force de pincement et de force de préhension dans la cohorte à double mobilité étaient significativement supérieures à celles de la trapézectomie et le raccourcissement du pouce a pu être évité.

Aucun événement indésirable n'a été déclaré à ce stade du suivi.

F. ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THERAPEUTIQUES POSSIBLES

• Traitement conservateur

Le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [6, 7], l'American College of Rheumatology (ADR)[8] et le EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT)[9, 10] ont publié des lignes directrices (et une norme de qualité des soins) pour la prise en charge de l'arthrose (y compris la rhizarthrose).

Les options conservatrices sont les soins de première intention à proposer aux patients atteints de rhizarthrose :

- Aides et dispositifs - orthèses : les personnes souffrant d'arthrose trapézo-métacarpienne et présentant une douleur ou une instabilité biomécanique de l'articulation doivent porter des orthèses (attelles) en complément de leur traitement de fond.
- Traitements pharmacologiques : analgésiques oraux, traitements topiques, AINS, injections intra-articulaires, tous destinés à soulager la douleur.
- La thérapie thermique (chaleur ou froid) permet de soulager la douleur à court terme.
- Les exercices et la thérapie manuelle se concentrent sur la stabilisation de l'articulation TMC, l'augmentation de l'amplitude des mouvements de l'articulation du pouce sans douleur et le conditionnement général du corps.
- L'électrothérapie comme complément aux traitements de base pour le soulagement de la douleur.
- La thérapie interventionnelle par ultrasons a des effets thérapeutiques bénéfiques sur la douleur et les résultats fonctionnels dans la gestion de l'arthrose.
- La radiothérapie est une option thérapeutique efficace pour réduire la douleur en cas d'inopérabilité.
- Produits nutraceutiques pour l'amélioration de la douleur.

La prise en charge optimale de l'arthrose de la main nécessite une combinaison de traitements non pharmacologiques et pharmacologiques. Les traitements conservateurs seront efficaces, en particulier pour les stades initiaux de l'arthrite TMC, pendant une période limitée en réduisant les symptômes. Bien que cela n'élimine pas le problème ou ne modifie pas le processus pathologique sous-jacent, cela permet au patient de planifier un traitement chirurgical au moment le plus opportun.

• Traitement chirurgical

Les lignes directrices internationales et un grand nombre d'études publiées recommandent la chirurgie articulaire aux personnes souffrant d'arthrose qui présentent des symptômes articulaires (douleur, raideur et fonction amoindrie) ayant un impact substantiel sur leur qualité de vie et qui sont réfractaires à un traitement non chirurgical.

L'objectif de l'intervention chirurgicale est d'éliminer la douleur et de restaurer la fonction de la main tout en maintenant la stabilité et la mobilité. Une série d'options chirurgicales sont disponibles pour atteindre cet objectif dans le cadre d'une chirurgie ouverte ou d'une arthroscopie.

Les options de chirurgie ouverte comprennent la reconstruction ligamentaire, la dénervation, l'ostéotomie métacarpienne, l'arthrodèse (fusion articulaire), la trapézectomie avec ou sans reconstruction ligamentaire et/ou interposition de tendon et/ou arthroplastie d'interposition et le remplacement partiel (hémi) ou total de l'articulation. Certaines options chirurgicales sont des procédures liées à des implants, ce qui signifie que des implants (différents matériaux tels que le chrome cobalt, le titane, le pyrocarbone, le silicium, etc.) sont utilisés pour remplacer ou recréer l'articulation, de la même manière que pour les prothèses de genou ou de hanche.

Le choix entre toutes ces options repose sur un diagnostic précis et une classification de la gravité de l'arthrite TMC, de l'étendue de l'atteinte arthritique, de l'impact des symptômes sur la qualité de vie du patient et des besoins spécifiques liés à l'activité du patient.

Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

6. R.C.o.P., Osteoarthritis : National Clinical Guideline for Care and Management in Adults, N.C.C.f.C. Conditions, Editor. 2008, NICE Clinical Guidelines, No. 59 : (UK). Londres.

7. National Clinical Guideline, C., National Institute for Health and Clinical Excellence : Guidance, in Osteoarthritis : Care and Management in Adults Clinical guideline CG177 2014, National Institute for Health and Care Excellence (UK), Copyright © National Clinical Guideline Centre, 2014 : Londres.

8. Hochberg, M.C., et al, American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. Arthritis Care Res (Hoboken), 2012. **64**(4) : p. 465-74.

9. Kloppenburg, M., et al, 2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis. Ann Rheum Dis, 2019. **78**(1) : p. 16-24.

10. Zhang, W., et al, EULAR evidence based recommendations for the management of hand osteoarthritis : report of a Task Force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). Annales des maladies rhumatismales, 2007. **66**(3) : p. 377-388

G. PROFIL SUGGERE ET FORMATION DES UTILISATEURS

Les utilisateurs de ces dispositifs médicaux sont des chirurgiens de la main.

H. REFERENCE AUX NORMES HARMONISEES ET AUX SPECIFICATIONS COMMUNES APPLIQUEES

Application des normes internationales harmonisées dans le cadre du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.

RÉFÉRENCE	Année	Version harmonisée du RMD de l'UE	TITRE	Appliqué
NF EN ISO 13485 +A11/2021	2016	2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	En intégralité
NF EN ISO 14971 + A11/2021	2019	2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	En intégralité
NF EN ISO 15223-1	2021	2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir sur les dispositifs médicaux - Partie 1:Exigences générales	En partie
NF EN ISO 10993-12	2021	2021	Évaluation biologique des DM - Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	En intégralité
NF EN ISO 11137-1 +A2/2019	2016	2019	Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour MD	En intégralité
NF EN ISO 11737-1 + ISO 11737-1 A1/2021	2018	2021	Stérilisation des DM - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits - Amendement 1	En intégralité
NF EN ISO 11737-2	2020	2020	Stérilisation des DM - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Tests de stérilité effectués lors de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	En intégralité