









	À usage unique	Single use	Zur einmaligen Verwendung
	Utiliser jusqu'au	Use until	Verwendbar bis
REF	Reference du catalogue	Catalog reference	Katalogreferenz
LOT	Numéro de lot	Batch code	Chargenbezeichnung
STERILE R	Dispositif stérilisé par irradiation	Irradiation sterilized device	Sterilisation durch Bestrahlung
	Ne pas restériliser	Do not resterilize	Nicht resterilisieren
	Attention voir notice d'instruction	Caution see IFU	Gebrauchsanweisung beachten
	Notice d'utilisation	Operator's manual; operating instructions	Gebrauchsanleitung
	Ne pas utiliser si emballage endommagé	Do not use if packaging is damaged	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Crain l'humidité stockage en lieu sec	Dry storage	Vor Nässe schützen, trocken lagern
	Fabricant	Manufacturer	Hersteller
	Fragile	Fragile	Zerbrechlich
	Conserver à l'abri du soleil	Keep away from sunlight	Gegen Sonneinstrahlung geschützt lagern
	Quantité 1	Quantity 1	Menge 1
#	Taille	Size	Größe
L=	Longueur	Length	Länge
ECC=	Excentré(e)	Eccentric	Exzentrisch
H=	Épaisseur	Thickness	Höhe
RIGHT	Droite	Right	Rechts
LEFT	Gauche	Left	Links

1 - Description et utilisation prévue

Une prothèse d'épaule partielle ou totale est composée de différents composants tous emballés individuellement et conçus pour remplacer tout ou partie de l'articulation naturelle de l'épaule.

L'arthroplastie partielle ou totale de l'épaule a pour objectif de réduire la douleur et améliorer la mobilité de l'articulation du patient.

Les performances du dispositif et sa durée de vie sont intimement liées à une multitude de facteurs dépendants du patient (physiologie, activité) et de la chirurgie (sélection, mise en place, fixation des composants) réalisée par l'équipe chirurgicale.

2 - Matériaux

Abréviation	Désignation	Norme de référence
Ti6 Al4 V-ELI	Alliage de Titane, Aluminium et Vanadium	ISO 5832-3
UHMWPE	Polyéthylène à ultra haut poids moléculaire	ISO 5834-1 & ASTM F648
T40	Titane (non allié)	ISO 5832-2

3 - Indications

Les hémi-arthroplasties humérales à glène intacte sont réalisées avec les composants huméraux anatomiques pour les indications de :

- Ostéonécroses aseptiques
- Nécroses post fracture
- Omarthroses centrées

Les arthroplasties totales de l'épaule réalisées avec des prothèses anatomiques pour les indications de :

Arthropathies à coiffe non déficiente :

- Ostéonécroses aseptiques
- Nécroses post fracture
- Cals vicieux post-fracturaires
- Omarthroses centrées primitives et secondaires
- Arthropathies inflammatoires

Les arthroplasties totales de l'épaule réalisées avec des prothèses inversées pour les indications de :

- Nécroses post fracture
- Cals vicieux post-fracturaires
- Séquelles traumatiques
- Fractures – luxations de l'épaule
- Fractures comminutives des sujets très âgés
- Omarthroses sur arthropathies inflammatoires à coiffe déficiente
- Omarthroses excentrées
- Arthropathies de la coiffe des rotateurs
- Luxations chroniques de l'épaule (antérieures ou postérieures)
- Ruptures massives de la coiffe des rotateurs (irréparable) avec migrations sans arthrose
- Révisions d'une hémi-arthroplastie ou d'une prothèse totale

4 - Contre-indications

L'implantation d'une prothèse totale ou partielle d'épaule présente comme toute intervention chirurgicale des risques, notamment liés à l'anesthésie et à l'acte lui-même.

Générales :

- Infections systémiques ou locales
- Déficiences vasculaires ou neurologiques sévères
- Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant
- Allergies aux matériaux présents dans l'implant
- Tumeur osseuse dans la région de l'implant

Prothèses anatomiques :

- Coiffe très déficiente
- Stock osseux insuffisant pour fixer les implants
- Instabilité permanente

5 - Avertissements et précautions

Avant toute utilisation clinique, le chirurgien doit pleinement maîtriser tous les aspects liés à l'intervention, les implants et instruments ainsi que leurs usages et limites.

Les chirurgiens doivent informer leurs patients des limites de la prothèse et les impacts de leurs activités (profession, sport, loisirs) sur la durée de vie de celle-ci. Ils doivent également les informer de la nécessité d'éviter tout effort avant que la fixation et une cicatrisation se soient produites.

Des sollicitations répétées et/ou excessives risquent d'entraîner une défaillance de la fixation du dispositif.

Toutes les précautions doivent être prises pour ne pas endommager les composants prothétiques lors de leur mise en place. Une attention particulière **doit être portée** aux particules de ciment et/ou des fragments osseux.

Dans tous les cas, la prothèse ne sera pas aussi fonctionnelle qu'une articulation naturelle normale et saine.

Toutes douleurs anormales, limitation inattendue de l'amplitude de mouvement ou variation de performance de la prothèse une fois la fixation réalisée et la rééducation terminée, doivent être signalées à un médecin.

Les composants de prothèse d'épaule MOVE-UP ISA™ ne sont pas conçus pour être utilisés en conjonction avec des composants d'autres fabricants.

Les implants MOVE-UP doivent être posés avec les instruments MOVE-UP prévus à cet effet.

Les composants prothétiques MOVE-UP sont à usage unique, ils ne doivent jamais être retraités, restérilisés, modifiés ou altérés de quelque manière que ce soit. La réimplantation d'un implant expose le patient à des risques biologiques pouvant avoir des conséquences graves.

Aucun test d'évaluation de la sécurité et la compatibilité du système d'implants en environnement IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) n'a été conduit en vue d'évaluer les risques associés. Ceux-ci incluent l'éventualité d'élévation de température et/ou la migration d'éléments métalliques. Des artefacts d'image tels que des zones de vide de signal et des distorsions peuvent se produire, en particulier dans la zone entourant immédiatement l'implant.

Tout incident grave survenu en lien avec la prothèse doit faire l'objet d'une notification à MOVE-UP et à l'autorité compétente du pays dans lequel le chirurgien et/ou le patient est établi.



6 - Associations

Légende :

C = Compatible (*Mismatch diamétral en mm*)

I = Incompatible

NR = Non Recommandé (*Mismatch diamétral en mm*)

		Tête humérale								
		Ø 37 mm	Ø 39 mm	Ø 41 mm	Ø 43 mm	Ø 45 mm	Ø 47 mm	Ø 49 mm	Ø 51 mm	Ø 53 mm
Tige humérale courte sans ciment	Taille 1	C	C	C	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	Taille 2	NR	NR	NR	C	C	C	NR	NR	NR
	Taille 3	NR	NR	NR	NR	NR	NR	C	C	C

		Tête humérale excentrée 1.5 mm								
		Ø 37 mm	Ø 39 mm	Ø 41 mm	Ø 43 mm	Ø 45 mm	Ø 47 mm	Ø 49 mm	Ø 51 mm	Ø 53 mm
Tiges humérales onlay sans ciment et cimentées	Taille 1	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Taille 2	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Taille 3	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Taille 4	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Taille 5	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Taille 6	I	C	C	C	C	C	C	C	C
	Taille 7	I	I	C	C	C	C	C	C	C
	Taille 8	I	I	I	C	C	C	C	C	C
	Taille 9	I	I	I	I	C	C	C	C	C

		Tête humérale excentrée 3.5 mm								
		Ø 37 mm	Ø 39 mm	Ø 41 mm	Ø 43 mm	Ø 45 mm	Ø 47 mm	Ø 49 mm	Ø 51 mm	Ø 53 mm
Tiges humérales onlay sans ciment et cimentées	Taille 1	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Taille 2	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Taille 3	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Taille 4	I	C	C	C	C	C	C	C	C
	Taille 5	I	I	C	C	C	C	C	C	C
	Taille 6	I	I	I	C	C	C	C	C	C
	Taille 7	I	I	I	I	C	C	C	C	C
	Taille 8	I	I	I	I	I	C	C	C	C
	Taille 9	I	I	I	I	I	I	C	C	C

Toutes les tiges humérales onlay sans ciment et cimentées sont compatibles avec toutes les embases humérales onlay.

Toutes les tiges humérales inlay sans ciment et cimentées sont compatibles avec tous les rehausseurs.

Toutes les tiges humérales inlay sans ciment et cimentées sont compatibles avec le double cône.

Toutes les tiges humérales inlay sont compatibles avec tous les inserts huméraux.

Toutes les tiges humérales pour fracture et de révision sont compatibles avec tous les rehausseurs.

Toutes les tiges humérales pour fracture et de révision sont compatibles avec le double cône.

Toutes les tiges humérales pour fracture et de révision sont compatibles avec toutes les vis corticales distales.

Toutes les têtes humérales sont compatibles avec le double cône.

Gène à plots / Gène à quille cimentée					
		Taille 1 Fraisage Ø 60/80 mm	Taille 2 Fraisage Ø 60/80 mm	Taille 3 Fraisage Ø 80/120 mm	Taille 4 Fraisage Ø 80/120 mm
Tête humérale excentrée 1.5 mm et 3.5 mm	Ø 37 mm	C (15,6 mm)	C (20 mm)	NR (24,4 mm)	NR (28,8 mm)
	Ø 39 mm	C (13,6 mm)	C (18 mm)	NR (22,4 mm)	NR (26,8 mm)
	Ø 41 mm	C (11,6 mm)	C (16 mm)	C (20,4 mm)	NR (24,8 mm)
	Ø 43 mm	C (9,6 mm)	C (14 mm)	C (18,4 mm)	NR (22,8 mm)
	Ø 45 mm	NR (7,6 mm)	C (12 mm)	C (16,4 mm)	C (20,8 mm)
	Ø 47 mm	NR (5,6 mm)	C (10 mm)	C (14,4 mm)	C (18,8 mm)
	Ø 49 mm	NR (3,6 mm)	C (8 mm)	C (12,4 mm)	C (16,8 mm)
	Ø 51 mm	NR (1,6 mm)	NR (6 mm)	C (10,4 mm)	C (14,8 mm)
	Ø 53 mm	I	NR (4 mm)	C (8,4 mm)	C (12,8 mm)

Gène augmentée à plot					
		8/16° Taille 1 droite / gauche	8/16° Taille 2 droite / gauche	8/16° Taille 3 droite / gauche	8/16° Taille 4 droite / gauche
Tête humérale excentrée 1.5 mm et 3.5 mm	Ø 37 mm	C (15,6 mm)	C (20 mm)	NR (24,4 mm)	NR (28,8 mm)
	Ø 39 mm	C (13,6 mm)	C (18 mm)	NR (22,4 mm)	NR (26,8 mm)
	Ø 41 mm	C (11,6 mm)	C (16 mm)	C (20,4 mm)	NR (24,8 mm)
	Ø 43 mm	C (9,6 mm)	C (14 mm)	C (18,4 mm)	NR (22,8 mm)
	Ø 45 mm	NR (7,6 mm)	C (12 mm)	C (16,4 mm)	C (20,8 mm)
	Ø 47 mm	NR (5,6 mm)	C (10 mm)	C (14,4 mm)	C (18,8 mm)
	Ø 49 mm	NR (3,6 mm)	C (8 mm)	C (12,4 mm)	C (16,8 mm)
	Ø 51 mm	NR (1,6 mm)	NR (6 mm)	C (10,4 mm)	C (14,8 mm)
	Ø 53 mm	I	NR (4 mm)	C (8,4 mm)	C (12,8 mm)

Toutes les embases humérales onlay et tous les rehausseurs sont compatibles avec tous les inserts huméraux. La désignation des inserts huméraux précise les diamètres de glénosphères compatibles.

Toutes les glénosphères sont compatibles avec toutes les embases glénoïdiennes :

- embases glénoïdiennes sans ciment,
- embases glénoïdiennes sans ciment à vis centrale,
- embases glénoïdiennes augmentées sans ciment à vis centrale.

Toutes les embases glénoïdiennes sont compatibles avec le plot périphérique, toutes les vis corticales verrouillées et de compression.

Toutes les embases glénoïdiennes à vis centrale sont compatibles avec toutes les vis centrales et l'obturateur.

7 - Effets indésirables et complications

- Descellement d'un ou plusieurs composants prothétiques
- Migration d'un ou plusieurs composants prothétiques
- Désassemblage d'un ou plusieurs composants prothétiques
- Rupture d'un ou plusieurs composants prothétiques
- Déformation des composants prothétiques
- Usure excessive des composants prothétiques
- Fracture
- Infection
- Douleurs
- Luxation ou subluxation
- Contracture
- Allongement ou raccourcissement du bras
- Réduction de l'amplitude de mouvement (impingement)
- Remodelage osseux (notching)
- Allergies aux matériaux présents dans l'implant

8 - Stérilisation

Cet implant est mis à disposition stérile en double blister après stérilisation par rayonnement ionisant gamma de 25 kGy minimum. Il doit être :

- Conservé dans son emballage d'origine,
- Stocké dans un endroit propre et sec,
- Protégé de la lumière, des températures extrêmes et des sources ionisantes.

Il est impératif de vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant ouverture afin de déceler toute trace de détérioration. Un conditionnement abimé peut indiquer que l'implant n'est plus stérile ou a été endommagé. Dans ce cas, il doit être renvoyé à MOVE-UP ou détruit selon la réglementation en vigueur. Le dispositif médical et son conditionnement sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisés. Le dispositif médical et son conditionnement ne sont pas validés pour être restérilisé par l'utilisateur ou l'établissement de santé.

Première apposition du marquage CE : 2018

1 - Description and intended use

A partial or total shoulder prosthesis is comprised of various components, all of which are packaged individually and are designed to replace all or part of the natural shoulder joint.

A total or partial shoulder arthroplasty is intended to reduce pain and improve the mobility of the patient's joint.

The performance capabilities of the device and its service life are closely linked to a multitude of factors, which are dependent upon the patient (physiology, occupation) and upon the surgery undertaken by the surgical team (selection, fitting and fixing of components).

2 - Materials

Abbreviation	Designation	Reference standard
Ti6 Al4 V-ELI	Titanium, aluminum and vanadium alloy	ISO 5832-3
UHMWPE	Ultra-high molecular weight polyethylene	ISO 5834-1 & ASTM F648
T40	Titanium (unalloyed)	ISO 5832-2

3 - Indications

Intact glenoid humeral hemiarthroplasties are performed with anatomical humeral components for the indications of:

- Aseptic osteonecroses
- Post-fracture necroses
- Centered omarthroses

Total shoulder arthroplasties performed with anatomic prostheses for the indications of:

Non-cuff-deficient arthropathies:

- Aseptic osteonecroses
- Post-fracture necroses
- Post-fracture malunions
- Centered primary and secondary omarthrosis
- Inflammatory arthropathies

Total shoulder arthroplasties performed with inverted prostheses for the indications of:

- Post-fracture necroses
- Post-fracture malunions
- Traumatic sequels
- Fractures – luxations of the shoulder
- Comminuted fractures in very elderly patients
- Omarthrosis/cuff-deficient inflammatory arthropathy
- Eccentric omarthrosis
- Rotator cuff arthropathy
- Chronic luxation of the shoulder (anterior or posterior)
- Massive (irreparable) tear of the rotator cuff, with migration and without arthrosis
- Revision of a hemiarthroplasty or a total anatomical prosthesis

4 - Counter-indications

The implantation of a total or partial shoulder prosthesis, in common with any surgical procedure, has attendant risks, specifically associated with anaesthesia and with the operation itself.

General risks:

- Systemic or local infections,
- Severe vascular or neurological deficiencies
- Bone loss or poor bone quality, which is liable to compromise the stability of the implant
- Allergies to materials present in the implant
- Bone tumour in the region of the implant

Anatomical prostheses:

- Severe deficiency of the cuff
- Insufficient bone stock for the attachment of implants
- Permanent instability

5 - Warnings and precautions

Prior to any clinical use, the surgeon must be fully versed in all aspects of the operation, the implants and associated instruments together with their applications and limits.

Surgeons must notify their patients of the limitations of the prosthesis, and of the associated impact upon their activities (professional, sporting or leisure activities), together with the service life of the prosthesis. Patients must also be informed of the need to avoid strenuous effort before attachment and scarring is complete.

Repeated and/or excessive stresses may result in the defective attachment of the implant.

Every precaution must be taken to avoid damage to prosthetic components during fitting. Particular attention must be paid to cement particles and/or bone fragments.

In all cases, the prosthesis will not provide the same function as a normal and healthy natural shoulder joint.

Any abnormal pain, unexpected restriction in the amplitude of movement, or variation in the performance of the prosthesis further to attachment and the completion of rehabilitation, must be referred to a medical practitioner.

Components of the ISA™ MOVE-UP shoulder prosthesis are not designed for use in conjunction with the components of other manufacturers.

MOVE-UP implants must be fitted using MOVE-UP instruments which are designed for this purpose.

MOVE-UP prosthetic components are single-use components, and must never be reconditioned, resterilized, modified or altered in any way. Any re-implantation of an implant will expose the patient to biological risks which may have severe consequences.

No test for the evaluation of the safety and compatibility of the implant system in an MRI environment (Magnetic Resonance Imaging) has been conducted for the evaluation of associated risks. These include the potential heat-up and/or migration of metallic components. Image artifacts, such as signal drop-out zones and distortions may occur, particularly in the area immediately surrounding the implant.

Any severe incident arising in conjunction with the prosthesis must be reported to MOVE-UP and to the competent authority of the country in which the surgeon and/or the patient is established.

6 - Associations

Key:
 C = Compatible (*diametral mismatch in mm*)
 I = Incompatible
 NR = Not recommended (*diametral mismatch in mm*)

		Humeral head								
		∅ 37 mm	∅ 39 mm	∅ 41 mm	∅ 43 mm	∅ 45 mm	∅ 47 mm	∅ 49 mm	∅ 51 mm	∅ 53 mm
Cementless humeral short stem	Size 1	C	C	C	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	Size 2	NR	NR	NR	C	C	C	NR	NR	NR
	Size 3	NR	NR	NR	NR	NR	NR	C	C	C

		Humeral head, eccentric 1.5 mm								
		∅ 37 mm	∅ 39 mm	∅ 41 mm	∅ 43 mm	∅ 45 mm	∅ 47 mm	∅ 49 mm	∅ 51 mm	∅ 53 mm
onlay cemented and cementless humeral stems	Size 1	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Size 2	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Size 3	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Size 4	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Size 5	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Size 6	I	C	C	C	C	C	C	C	C
	Size 7	I	I	C	C	C	C	C	C	C
	Size 8	I	I	I	C	C	C	C	C	C
	Size 9	I	I	I	I	C	C	C	C	C

		Humeral head, eccentric 3.5 mm								
		∅ 37 mm	∅ 39 mm	∅ 41 mm	∅ 43 mm	∅ 45 mm	∅ 47 mm	∅ 49 mm	∅ 51 mm	∅ 53 mm
onlay cemented and cementless humeral stems	Size 1	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Size 2	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Size 3	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Size 4	I	C	C	C	C	C	C	C	C
	Size 5	I	I	C	C	C	C	C	C	C
	Size 6	I	I	I	C	C	C	C	C	C
	Size 7	I	I	I	I	C	C	C	C	C
	Size 8	I	I	I	I	I	C	C	C	C
	Size 9	I	I	I	I	I	I	C	C	C

All **onlay** humeral heads, both cemented and cementless, are compatible with all **onlay** humeral baseplates.
 All **inlay** humeral stems, both cemented and cementless, are compatible with all humeral augments.
 All **inlay** humeral stems, both cemented and cementless, are compatible with the dual taper.
 All **inlay** humeral stems are compatible with all humeral inserts.

All humeral stems for fracture and revision are compatible with all augments.
 All humeral stems for fracture and revision are compatible with the dual taper.
 All humeral stems for fracture and revision are compatible with all distal cortical screws.

All humeral heads are compatible with the dual taper.

		Pegged glenoid/Cemented keeled glenoid			
		Size 1 Reaming Ø 60/80 mm	Size 2 Reaming Ø 60/80 mm	Size 3 Reaming Ø 80/120 mm	Size 4 Reaming Ø 80/120 mm
Humeral head eccentric 1.5 mm and 3.5 mm	Ø 37 mm	C (15.6 mm)	C (20 mm)	NR (24.4 mm)	NR (28.8 mm)
	Ø 39 mm	C (13.6 mm)	C (18 mm)	NR (22.4 mm)	NR (26.8 mm)
	Ø 41 mm	C (11.6 mm)	C (16 mm)	C (20.4 mm)	NR (24.8 mm)
	Ø 43 mm	C (9.6 mm)	C (14 mm)	C (18.4 mm)	NR (22.8 mm)
	Ø 45 mm	NR (7.6 mm)	C (12 mm)	C (16.4 mm)	C (20.8 mm)
	Ø 47 mm	NR (5.6 mm)	C (10 mm)	C (14.4 mm)	C (18.8 mm)
	Ø 49 mm	NR (3.6 mm)	C (8 mm)	C (12.4 mm)	C (16.8 mm)
	Ø 51 mm	NR (1.6 mm)	NR (6 mm)	C (10.4 mm)	C (14.8 mm)
	Ø 53 mm	I	NR (4 mm)	C (8.4 mm)	C (12.8 mm)

		Augmented pegged glenoid			
		8/16° Size 1 right/left	8/16° Size 2 right/left	8/16° Size 3 right/left	8/16° Size 4 right/left
Humeral head eccentric 1.5 mm and 3.5 mm	Ø 37 mm	C (15.6 mm)	C (20 mm)	NR (24.4 mm)	NR (28.8 mm)
	Ø 39 mm	C (13.6 mm)	C (18 mm)	NR (22.4 mm)	NR (26.8 mm)
	Ø 41 mm	C (11.6 mm)	C (16 mm)	C (20.4 mm)	NR (24.8 mm)
	Ø 43 mm	C (9.6 mm)	C (14 mm)	C (18.4 mm)	NR (22.8 mm)
	Ø 45 mm	NR (7.6 mm)	C (12 mm)	C (16.4 mm)	C (20.8 mm)
	Ø 47 mm	NR (5.6 mm)	C (10 mm)	C (14.4 mm)	C (18.8 mm)
	Ø 49 mm	NR (3.6 mm)	C (8 mm)	C (12.4 mm)	C (16.8 mm)
	Ø 51 mm	NR (1.6 mm)	NR (6 mm)	C (10.4 mm)	C (14.8 mm)
		Ø 53 mm	I	NR (4 mm)	C (8.4 mm)

All [onlay](#) humeral baseplates and all humeral augments are compatible with all humeral inserts. The designation of humeral inserts defines the diameters of compatible glenospheres.

All glenospheres are compatible with all glenoid baseplates:

- cementless glenoid baseplates,
- cementless glenoid baseplates with central screw [hole](#),
- cementless augmented glenoid baseplates with central screw [hole](#).

All glenoid baseplates are compatible with the peripheral peg and all locked cortical screws and compression cortical screws.

All glenoid baseplates with central screw hole are compatible with all central screws and the obturator.

7 - Undesirable effects and complications

- Debonding of one or more prosthetic components
- Displacement of one or more prosthetic components
- [Disassembly of one or more prosthetic components](#)
- [Rupture of one or more prosthetic components](#)
- Deformation of [prosthetic](#) components
- Excessive wear of [prosthetic](#) components
- Fracture
- Infection
- Pain
- Luxation or subluxation
- Contracture
- Elongation or shortening of the arm
- Reduction of [movement amplitude \(impingement\)](#)
- [Bone remodeling \(notching\)](#)
- [Allergies to materials present in the implant](#)

8 - Sterilization

This implant is supplied in a sterile double blister pack, further to sterilization by ionizing gamma radiation with a minimum rating of 25 kGy. The implant must be:

- Kept in its original packaging,
- Stored in a clean and dry location,
- Protected against light, extreme temperatures and sources of ionizing radiation.

It is essential that the expiry date and the integrity of the packaging be checked before opening, in order to detect any trace of deterioration. Damage to the packaging may indicate that the implant is no longer sterile or has been damaged. In this case, the implant must be returned to MOVE-UP, or destroyed in accordance with regulations in force. The medical device and its packaging are single-use items and must not be re-used under any circumstances. The medical device and its packaging are not suitable for re-sterilization, either by the user or by a healthcare establishment.

First application of the CE mark: 2018



1 - Beschreibung der vorgesehenen Verwendung

Eine Schulterteilprothese oder Schultertotalprothese besteht aus verschiedenen Komponenten, die jeweils einzeln verpackt und so konzipiert sind, dass sie das natürliche Schultergelenk komplett oder teilweise ersetzen. Die partielle oder totale Arthroplastik der Schulter hat die Schmerzlinderung und die Verbesserung der Beweglichkeit des Gelenks des Patienten zum Ziel. Die Leistungen der Prothese und ihre Lebensdauer sind stark abhängig von zahlreichen Faktoren, die sich von Patient zu Patient (Physiologie, Aktivität) und je nach der vom Operationsteam angewandten Operationstechnik (Auswahl, Positionierung, Fixierung der Komponenten) unterscheiden.

2 - Materialien

Abkürzung	Bezeichnung	Referenznorm
Ti6 Al4 V-ELI	Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung	ISO 5832-3
Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung	Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht	ISO5834-1 & ASTM F648
T40	Reintitan	ISO 5832-2

3 - Indikationen

Hemi-Arthroplastiken mit intaktem Glenoid aus anatomischen Humeruskomponenten bei folgenden Indikationen:

- Aseptische Osteonekrosen
- Postfrakturale Nekrosen
- Zentrierte Omarthrosen

Arthroplastien der Schulter mit anatomischen Prothesen bei folgenden Indikationen:

- Arthropathien mit intakter Rotatorenmanschette
- Postfrakturale Nekrosen
- Postfrakturale Verfestigung in Fehlstellung
- Zentrierte primäre und sekundäre Omarthrosen
- Entzündliche Arthropathie

Totalarthroplastien der Schulter mit inversen Prothesen bei folgenden Indikationen:

- Postfrakturale Nekrosen
- Postfrakturale Verfestigung in Fehlstellung
- Posttraumatische Folgeschäden
- Trümmerfrakturen bei sehr betagten Patienten
- Omarthrose / entzündliche Arthropathie mit schwacher Rotatorenmanschette
- Exzentrische Omarthrose
- Arthropathie der Rotatorenmanschette
- Chronische (anteriore oder posteriore) Schulterluxation
- Massenruptur der Rotatorenmanschette (irreparabel) mit Migration ohne Arthrose
- Revisionseingriff an einer Hemiarthroplastik oder einer anatomischen Totalprothese

4 - Kontraindikationen

Die Implantation einer Schulter- Totalprothese oder einer partiellen Schulterprothese ist wie jeder chirurgische Eingriff mit Risiken verbunden, insbesondere im Zusammenhang mit der Anästhesie und der Operation selbst.

Allgemeine:

- Systemische oder lokale Infektionen,
- Schwere Gefäßinsuffizienzen oder neurologische Ausfälle
- Zerstörte Knochenmasse oder schlechte Knochenqualität, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen könnte
- Allergien gegen Substanzen, die im Implantat enthalten sind
- Knochtumor im Bereich des Implantats

Anatomische Totalprothesen:

- Sehr schwache Rotatorenmanschette
- Knochenmasse nicht ausreichend zur Fixierung der Implantate
- Permanente Instabilität

5 - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder klinischen Verwendung muss der Chirurg alle mit dem Eingriff zusammenhängenden Aspekte, die Implantate und die dazugehörigen sowie deren Verwendung und Einsatzgrenzen perfekt beherrschen.

Die Chirurgen müssen ihre Patienten über die Grenzen der Prothese und die Auswirkungen der von ihnen ausgeübten Tätigkeiten (Berufstätigkeit, Sport, Freizeitaktivitäten) auf die Lebensdauer der Prothese aufklären. Sie müssen die Patienten auch über die Notwendigkeit informieren, jede Anstrengung zu vermeiden, solange die Fixierung und Vernarbung noch nicht erfolgt sind.

Wiederholte und/oder zu starke Belastungen bergen das Risiko, dass die Fixierung der Prothese versagt.

Es müssen alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Komponenten der Prothese während des Einsetzens nicht zu beschädigen. Dabei ist besonders auf Zementpartikel und/oder Knochenteilchen zu achten. In allen Fällen gilt, dass die Prothese nicht die Funktionstüchtigkeit eines normalen und gesunden natürlichen Gelenks erreicht.

Alle nach erfolgter Fixierung und abgeschlossener Rehabilitation auftretenden anormalen Schmerzen, unerwartete Einschränkungen der Bewegungsamplitude oder Änderungen in der Leistung der Prothese müssen einem Arzt mitgeteilt werden.

Die Komponenten der MOVE-UP ISA™-Schulterprothese sind nicht für eine Verwendung zusammen mit Komponenten anderer Hersteller konzipiert.

Die MOVE-UP -Implantate müssen mit den dafür bestimmten MOVE-UP-Instrumenten eingesetzt werden.

Die Komponenten der MOVE-UP-Prothesen sind zur einmaligen Verwendung bestimmt; sie dürfen niemals wieder aufbereitet, resterilisiert, abgeändert oder auf welche Art auch immer bearbeitet werden. Das wiederholte Einsetzen eines Implantats birgt für den Patienten biologische Risiken, die schwerwiegende Folgen haben können.

Es wurde kein Test zur Beurteilung der Sicherheit und der Vereinbarkeit des Implantatsystems mit MRT-Umgebung (Magnetresonanztomographie) durchgeführt, um die damit verbundenen Risiken zu bewerten. Diese schließen die Möglichkeit einer eventuellen Erhöhung der Temperatur und/oder der Migration von Metallteilen ein. Es können im Rahmen der bildgebenden Diagnose Artefakte auftreten, wie Zonen ohne Signal und Verzerrungen, insbesondere betrifft dies den Bereich in unmittelbarer Nähe des Implantats.

Über jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit der Prothese muss eine Meldung an MOVE-UP und die zuständige Behörde des Landes erfolgen, in dem der Chirurg und/oder der Patient ansässig ist.

6 - **Kombinationen**

Legende:

C = Compatible/Vereinbar (*Diametraler Versatz in mm*)

I = Incompatible/Nicht vereinbar

NR = Non Recommandé /Nicht empfohlen (*Diametraler Versatz in mm*)

		Humeruskopf								
		Ø 37 mm	Ø 39 mm	Ø 41 mm	Ø 43 mm	Ø 45 mm	Ø 47 mm	Ø 49 mm	Ø 51 mm	Ø 53 mm
Kurzer Humerusschaft zementfrei	- Größe:	C	C	C	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	Größe 2	NR	NR	NR	C	C	C	NR	NR	NR
	Größe 3	NR	NR	NR	NR	NR	NR	C	C	C

		Humeruskopf exzentrisch 1.5 mm								
		Ø 37 mm	Ø 39 mm	Ø 41 mm	Ø 43 mm	Ø 45 mm	Ø 47 mm	Ø 49 mm	Ø 51 mm	Ø 53 mm
Humerusschäfte onlay zementfrei und zementiert	Größe 1	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Größe 2	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Größe 3	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Größe 4	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Größe 5	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Größe 6	I	C	C	C	C	C	C	C	C
	Größe 7	I	I	C	C	C	C	C	C	C
	Größe 8	I	I	I	C	C	C	C	C	C
	Größe 9	I	I	I	I	C	C	C	C	C

		Humeruskopf exzentrisch 3.5 mm								
		Ø 37 mm	Ø 39 mm	Ø 41 mm	Ø 43 mm	Ø 45 mm	Ø 47 mm	Ø 49 mm	Ø 51 mm	Ø 53 mm
Humerusschäfte onlay zementfrei und zementiert	Größe 1	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Größe 2	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Größe 3	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Größe 4	I	C	C	C	C	C	C	C	C
	Größe 5	I	I	C	C	C	C	C	C	C
	Größe 6	I	I	I	C	C	C	C	C	C
	Größe 7	I	I	I	I	C	C	C	C	C
	Größe 8	I	I	I	I	I	C	C	C	C
	Größe 9	I	I	I	I	I	I	C	C	C

Alle zementfreien und zementierten Humersschäfte **onlay** sind vereinbar mit allen Humerusankern **onlay**.
 Alle zementfreien und zementierten Humersschäfte **inlay** sind vereinbar mit allen Humerusankern **inlay**.
 Alle zementfreien und zementierten Humersschäfte **inlay** sind vereinbar mit dem Doppelkonus.
 Alle Humersschäfte **inlay** sind vereinbar mit allen Humeruseinlagen.

Alle Humersschäfte für Eingriffe nach Frakturen und für Revisionseingriffe sind vereinbar mit allen Humerusankern **inlay**.
 Alle Humersschäfte für Eingriffe nach Frakturen und für Revisionseingriffe sind vereinbar mit dem Doppelkonus.
 Alle Humersschäfte für Eingriffe nach Frakturen und für Revisionseingriffe sind vereinbar mit allen distalen Kortikalschrauben.

Alle Humersköpfe sind vereinbar mit dem Doppelkonus.



		Glenoid mit Stiften / Glenoid mit zementierter Kielpfanne			
		Größe 1 Ausfräsung Ø 60/80 mm	Größe 2 Ausfräsung Ø 60/80 mm	Größe 3 Ausfräsung Ø 80/120 mm	Größe 4 Ausfräsung Ø 80/120 mm
Humeruskopf exzentrisch 1.5 mm und 3,5 mm	Ø 37 mm	C (15,6 mm)	C (20 mm)	NR (24,4 mm)	NR (28,8 mm)
	Ø 39 mm	C (13,6 mm)	C (18 mm)	NR (22,4 mm)	NR (26,8 mm)
	Ø 41 mm	C (11,6 mm)	C (16 mm)	C (20,4 mm)	NR (24,8 mm)
	Ø 43 mm	C (9,6 mm)	C (14 mm)	C (18,4 mm)	NR (22,8 mm)
	Ø 45 mm	NR (7,6 mm)	C (12 mm)	C (16,4 mm)	C (20,8 mm)
	Ø 47 mm	NR (5,6 mm)	C (10 mm)	C (14,4 mm)	C (18,8 mm)
	Ø 49 mm	NR (3,6 mm)	C (8 mm)	C (12,4 mm)	C (16,8 mm)
	Ø 51 mm	NR (1,6 mm)	NR (6 mm)	C (10,4 mm)	C (14,8 mm)
	Ø 53 mm	I	NR (4 mm)	C (8,4 mm)	C (12,8 mm)

		Verstärkte Glenoidkomponente mit Stift			
		16° Größe 1 rechts/links	16° Größe 2 rechts/links	16° Größe 3 rechts/links	16° Größe 4 rechts/links
Humeruskopf exzentrisch 1.5 mm und 3,5 mm	Ø 37 mm	C (15,6 mm)	C (20 mm)	NR (24,4 mm)	NR (28,8 mm)
	Ø 39 mm	C (13,6 mm)	C (18 mm)	NR (22,4 mm)	NR (26,8 mm)
	Ø 41 mm	C (11,6 mm)	C (16 mm)	C (20,4 mm)	NR (24,8 mm)
	Ø 43 mm	C (9,6 mm)	C (14 mm)	C (18,4 mm)	NR (22,8 mm)
	Ø 45 mm	NR (7,6 mm)	C (12 mm)	C (16,4 mm)	C (20,8 mm)
	Ø 47 mm	NR (5,6 mm)	C (10 mm)	C (14,4 mm)	C (18,8 mm)
	Ø 49 mm	NR (3,6 mm)	C (8 mm)	C (12,4 mm)	C (16,8 mm)
	Ø 51 mm	NR (1,6 mm)	NR (6 mm)	C (10,4 mm)	C (14,8 mm)
	Ø 53 mm	I	NR (4 mm)	C (8,4 mm)	C (12,8 mm)

Alle Humerusanker **onlay** sind vereinbar mit allen Humeruseinlagen. In der Bezeichnung der Humeruseinlagen werden die Durchmesser der damit vereinbaren Gelenkkugeln angegeben.

Alle Gelenkkugeln sind vereinbar mit allen Glenoidsöckeln:

- zementfreie Glenoidsöckel,
- zementfreie Glenoidsöckel mit zentraler Schraube,
- zementfreie verstärkte Glenoidsöckel mit zentraler Schraube.

Alle Glenoidsöckel sind vereinbar mit dem peripheren Stift und allen verriegelten Kortikalschrauben und allen Kompressionsschrauben.

Alle Glenoidsöckel mit zentraler Schraube sind mit allen zentralen Schrauben und dem Verschlusselement kompatibel.

7 - Nebenwirkungen und Komplikationen

- Lockerung einer oder mehrerer Komponenten der Prothese,
- Verschiebung einer oder mehrerer Komponenten der Prothese,
- Disassemblierung einer oder mehrerer Komponenten der Prothese
- Bruch einer oder mehrerer Komponenten der Prothese
- Verformung einer oder mehrerer Komponenten der Prothese,
- Übermäßiger Verschleiß einer oder mehrerer Komponenten der Prothese,
- Fraktur,
- Infektion,
- Schmerzen,
- Luxation oder Subluxation,
- Krampf, Verspannung,
- Verlängerung oder Verkürzung des Armes
- Verringerung der Bewegungsamplitude (Impingement)
- Remodellierung des Knochens (Notching)
- Allergien gegen Materialien des Implantats

8 - Sterilisation

Dieses Implantat wird nach Sterilisation durch Ionenstrahlung (Gammastrahlen, mindestens 25 kGy) steril im Doppelblistert zur Verfügung gestellt. Es muss wie folgt behandelt werden:

- Aufbewahrung in der Originalverpackung
- Lagerung an einem sauberen und trockenen Ort,
- geschützt vor Licht, extremen Temperaturen und Ionisationsquellen.

Bevor die Verpackung geöffnet wird, muss unbedingt das Verfallsdatum kontrolliert und die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um jegliche Spuren von Beschädigungen festzustellen. Eine beschädigte Verpackung kann bedeuten, dass das Implantat nicht mehr steril ist oder beschädigt wurde. In diesem Fall muss es an MOVE-UP zurückgesandt oder entsprechend der geltenden Regelung vernichtet werden. Dieses Medizinprodukt und seine Verpackung sind zur einmaligen Verwendung bestimmt und dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Dieses Medizinprodukt und seine Verpackung sind nicht zur Resterilisation durch den Anwender oder die Gesundheitseinrichtung zugelassen.

Datum der ersten CE-Kennzeichnung: 2018