












|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|    | À usage unique                           | Single use                                | Zur einmaligen Verwendung                   |
|    | Utiliser jusqu'au                        | Use until                                 | Verwendbar bis                              |
| <b>REF</b>  | Reference du catalogue                   | Catalog reference                         | Katalogreferenz                             |
| <b>LOT</b>  | Numéro de lot                            | Batch code                                | Chargenbezeichnung                          |
| <b>STERILE R</b>  | 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 |
|   | Craint 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                                       |
| CoCr  | Alliage de chrome, cobalt et molybdène   | Cobalt Chromium Molybdenum alloy          | Chrom-Kobalt-Molybdän-Legierung             |
| Ti6 Al4 V   | Alliage de titane, aluminium et vanadium | Titanium Aluminum Vanadium alloy          | Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung          |
| TiN   | Revêtement de nitrure de titane          | Titanium nitride coating                  | Titannitrid-Beschichtung                    |
| Ti  | Revêtement de Titane                     | Titanium coating                          | Titanbeschichtung                           |
| Ti + HAP  | Revêtement de Titane + Hydroxyapatite    | Titanium + Hydroxyapatite coating         | Titanbeschichtung + Hydroxyapatit           |

### 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

| Composant   | Méthode de fixation    | Abréviation matériau                         | Norme de référence                   |
|---|------------------------|--|--------------------------------------|
| Tige humérale courte ISA stemless                           | Sans ciment            | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                           |
| Tiges humérales ISA onlay sans ciment                       | Sans ciment            | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                           |
| Tiges humérales ISA onlay cimentées                         | Cimentées              | Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN         | ISO 5832-3                           |
| Tiges humérales ISA inlay sans ciment                       | Sans ciment            | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                           |
| Tiges humérales ISA inlay cimentées                         | Cimentées              | Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN         | ISO 5832-3                           |
| Tiges humérales ISA fracture sans ciment                    | Sans ciment            | Ti6 Al4 V-ELI + Ti + HAP                     | ISO 5832-3                           |
| Tiges humérales ISA revision sans ciment                    | Sans ciment            | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                           |
| Double cônes  | Sans ciment ou cimenté | Ti6 Al4 V-ELI                                | ISO 5832-3                           |
| Embases humérales ISA onlay                                 | Sans ciment ou cimenté | Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN         | ISO 5832-3                           |
| Rehausseur huméraux ISA inlay                               | Sans ciment ou cimenté | Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN         | ISO 5832-3                           |
| Têtes humérales   | Sans ciment ou cimenté | CoCr ou Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN | ISO 5832-12 ou ISO 5832-3            |
| Inserts huméraux  | Sans ciment ou cimenté | UHMWPE et Ti6 Al4 V-ELI                      | ISO 5834-1 & ASTM F648 et ISO 5832-3 |
| Glénosphères  | Sans ciment ou cimenté | Ti6 Al4 V-ELI ou CoCr                        | ISO 5832-3 ou ISO 5832-12            |
| Glènes à plots  | Cimenté                | UHMWPE et T40 + Ti                           | ISO 5834-1 & ASTM F648 et ISO 5832-2 |
| Glènes à quilles cimentées                                  | Cimentées              | UHMWPE et T40                                | ISO 5834-1 & ASTM F648 et ISO 5832-2 |
| Glènes augmentées à plots                                   | Cimenté                | UHMWPE et T40 + Ti                           | ISO 5834-1 & ASTM F648 et ISO 5832-2 |
| Embases glénoïdiennes sans ciment                           | Sans ciment            | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                           |
| Embases glénoïdiennes sans ciment à vis centrale            | Sans ciment            | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                           |
| Embases glénoïdiennes augmentées sans ciment à vis centrale | Sans ciment            | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                           |
| Plot périphérique verrouillé                                | Sans ciment            | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                           |
| Vis corticales, vis centrales, Obturateur                   | Sans ciment ou cimenté | Ti6 Al4 V-ELI                                | ISO 5832-3                           |

### 3 - Indications

| Composants<br>→<br>↓ | Hémi-arthroplasties humérales à glène intacte   | Arthroplasties totales de l'épaule réalisées avec des prothèses anatomiques   | Arthroplasties totales de l'épaule réalisées avec des prothèses inversées  |
|----------------------|---|---|--|
|                      | Tête humérale, vis  | Glène, Tête humérale, Double cône   | Embase glénoïdienne, Glénosphère, Insert huméral, Embase humérale, Rehausseur, Vis   |
| Tige stemless        | - Arthrose primaire de la tête humérale<br>- Arthrose post-traumatique de la tête humérale<br>- Ostéonécrose aseptique  | - Arthrose gléno-humérale<br>- Arthrose primaire gléno-humérale<br>- Arthrose post-traumatique  |  |
| Tige onlay           |   | - Arthrose gléno-humérale<br>- Arthrite rhumatoïde<br>- Arthrose avec usure postérieure de la glène<br>- Arthrose avec usure postérieure de la glène de type B2 | - Arthrose primaire gléno-humérale<br>- Arthrose gléno-humérale de grade 1 à 5<br>- Rupture de la coiffe des rotateurs<br>- Rupture massive de la coiffe des rotateurs<br>- Arthrose post-traumatique<br>- Nécrose avasculaire<br>- Instabilité chronique de l'épaule<br>- Érosion de la glène de grade E0 à E3<br>- Arthrite rhumatoïde |
| Tige inlay           |   | - Arthrose primaire gléno-humérale  | - Arthrose gléno-humérale<br>- Rupture primaire de la coiffe s<br>- Échec d'une opération de la coiffe des rotateurs<br>- Échec d'une arthroplastie d'épaule<br>- Instabilité prothétique<br>- Pseudarthrose proximal de l'humerus   |
| Tige fracture        | - Translation de la tête humérale<br>- Fracture 3 fragments<br>- Fracture 4 fragments<br>- Fracture/dislocation proximal de humerus<br>- Fracture comminutive du col de l'humerus |   | - Fracture aiguë de l'humerus<br>- Fractures du col de l'humerus<br>- Déformations glénoïdiennes   |



|               | Hémi-arthroplasties humérales à glène intacte | Arthroplasties totales de l'épaule réalisées avec des prothèses anatomiques | Arthroplasties totales de l'épaule réalisées avec des prothèses inversées  |
|---------------|---|---|--|
| Tige revision |   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arthrose gléno-humérale</li> <li>- Rupture de la coiffe</li> <li>- Déficience sévère de la coiffe des rotateurs</li> <li>- Échec d'une opération de la coiffe des rotateurs</li> <li>- Échec d'une hémiarthroplastie d'épaule</li> <li>- Échec d'une arthroplastie totale d'épaule</li> <li>- Fracture de l'humérus</li> <li>- Fracture proximale de l'humérus avec séquelles</li> <li>- Pseudo-paralysie de l'épaule</li> <li>- Pseudarthrose proximal de l'humérus</li> </ul> |

Les composants disponibles en Ti6 Al4 V-ELI et Ti6 Al4 V-ELI revêtus de nitride de titane (Ti6 Al4 V-ELI + TiN) sont prévus pour les patients allergiques ou en cas de suspicion d'allergie aux constituants de l'alliage de CoCr : nickel, manganèse, chrome, cobalt et/ou molybdène.

**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 utiliser 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, stérilisés, modifiés ou altérés de quelque manière que ce soit. La réimplantations 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 |         |         |         |         |         |         |         |         |
|----------------------------------|----------|---------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                                  |          | ∅ 37 mm       | ∅ 39 mm | ∅ 41 mm | ∅ 43 mm | ∅ 45 mm | ∅ 47 mm | ∅ 49 mm | ∅ 51 mm | ∅ 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 |         |         |         |         |         |         |         |         |
|--|----------|--------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|  |          | ∅ 37 mm                        | ∅ 39 mm | ∅ 41 mm | ∅ 43 mm | ∅ 45 mm | ∅ 47 mm | ∅ 49 mm | ∅ 51 mm | ∅ 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 |         |         |         |         |         |         |         |         |
|--|----------|--------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|  |          | ∅ 37 mm                        | ∅ 39 mm | ∅ 41 mm | ∅ 43 mm | ∅ 45 mm | ∅ 47 mm | ∅ 49 mm | ∅ 51 mm | ∅ 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.

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

|  |         | Glène augmentée à plot               |                                      |                                      |                                      |
|--|---------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
|  |         | 8/16°<br>Taille 1<br>droite / gauche | 8/16°<br>Taille 2<br>droite / gauche | 8/16°<br>Taille 3<br>droite / gauche | 8/16°<br>Taille 4<br>droite / gauche |
| Tête humérale excentrée 1.5 mm et 3.5 mm | ∅ 37 mm | C (15,6 mm)                          | C (20 mm)                            | NR (24,4 mm)                         | NR (28,8 mm)                         |
|  | ∅ 39 mm | C (13,6 mm)                          | C (18 mm)                            | NR (22,4 mm)                         | NR (26,8 mm)                         |
|  | ∅ 41 mm | C (11,6 mm)                          | C (16 mm)                            | C (20,4 mm)                          | NR (24,8 mm)                         |
|  | ∅ 43 mm | C (9,6 mm)                           | C (14 mm)                            | C (18,4 mm)                          | NR (22,8 mm)                         |
|  | ∅ 45 mm | NR (7,6 mm)                          | C (12 mm)                            | C (16,4 mm)                          | C (20,8 mm)                          |
|  | ∅ 47 mm | NR (5,6 mm)                          | C (10 mm)                            | C (14,4 mm)                          | C (18,8 mm)                          |
|  | ∅ 49 mm | NR (3,6 mm)                          | C (8 mm)                             | C (12,4 mm)                          | C (16,8 mm)                          |
|  | ∅ 51 mm | NR (1,6 mm)                          | NR (6 mm)                            | C (10,4 mm)                          | C (14,8 mm)                          |
|  | ∅ 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 : 2019



**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**

| Components  | Fixation method        | Materials abbreviation                       | Reference standard                    |
|---|------------------------|--|---------------------------------------|
| Short humeral stem ISA stemless                           | Cementless             | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                            |
| Cementless Humeral Stem ISA onlay                         | Cementless             | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                            |
| Cemented Humeral Stem ISA onlay                           | Cemented               | Ti6 Al4 V-ELI or Ti6 Al4 V-ELI + TiN         | ISO 5832-3                            |
| Cementless Humeral Stem ISA inlay                         | Cementless             | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                            |
| Cemented Humeral Stem ISA inlay                           | Cemented               | Ti6 Al4 V-ELI or Ti6 Al4 V-ELI + TiN         | ISO 5832-3                            |
| Cementless Humeral Stem ISA fracture                      | Cementless             | Ti6 Al4 V-ELI + Ti + HAP                     | ISO 5832-3                            |
| Cementless Humeral Stem ISA revision                      | Cementless             | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                            |
| Dual taper  | Cementless or Cemented | Ti6 Al4 V-ELI                                | ISO 5832-3                            |
| Humeral baseplate ISA onlay                               | Cementless or Cemented | Ti6 Al4 V-ELI or Ti6 Al4 V-ELI + TiN         | ISO 5832-3                            |
| Humeral Augment ISA inlay                                 | Cementless or Cemented | Ti6 Al4 V-ELI or Ti6 Al4 V-ELI + TiN         | ISO 5832-3                            |
| Humeral head  | Cementless or Cemented | CoCr or Ti6 Al4 V-ELI or Ti6 Al4 V-ELI + TiN | ISO 5832-12 or ISO 5832-3             |
| Humeral liner   | Cementless or Cemented | UHMWPE and Ti6 Al4 V-ELI                     | ISO 5834-1 & ASTM F648 and ISO 5832-3 |
| Glénosphères  | Cementless or Cemented | CoCr or Ti6 Al4 V-ELI or Ti6 Al4 V-ELI + TiN | ISO 5832-12 or ISO 5832-3             |
| Pegged Glenoid  | Cemented               | UHMWPE and T40 + Ti                          | ISO 5834-1 & ASTM F648 and ISO 5832-2 |
| Cemented Keeled Glenoid                                   | Cemented               | UHMWPE and T40                               | ISO 5834-1 & ASTM F648 and ISO 5832-2 |
| Augmented Pegged Glenoid                                  | Cemented               | UHMWPE and T40 + Ti                          | ISO 5834-1 & ASTM F648 and ISO 5832-2 |
| Cementless Humeral baseplate                              | Cementless             | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                            |
| Cementless Glenoid Baseplate with Central Screw           | Cementless             | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                            |
| Cementless Augmented Glenoid Baseplate with Central Screw | Cementless             | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                            |
| Locked Peripheral Peg                                     | Cementless             | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                           | ISO 5832-3                            |
| Cortical screws, Central screws, Obturator                | Cementless or Cemented | Ti6 Al4 V-ELI                                | ISO 5832-3                            |

**3 - Indications**

|                      | Intact glenoid humeral hemiarthroplasties  | Total shoulder arthroplasties performed with anatomic prostheses   | Total shoulder arthroplasties performed with inverted prostheses  |
|----------------------|--|--|---|
| →<br>Components<br>↓ | Humeral head, screws   | Glenoid, Humeral head, Dual taper  | Glenoid baseplate, Glenosphere, Humeral liner, Humeral baseplate, Humeral Augment, screws   |
| Stemless stems       | - Primary osteoarthritis<br>- Post-traumatic osteoarthritis<br>- Aseptic osteonecrosis   | - Gleno humeral osteoarthritis<br>- Primary gleno humeral osteoarthritis<br>- Post-traumatic osteoarthritis                                  |   |
| Onlay stems          |  | - Gleno humeral osteoarthritis<br>- Rheumatoid arthritis<br>- Osteoarthritis with glenoid posterior wear<br>- Osteoarthritis with B2 glenoid | - Primary Gleno humeral osteoarthritis<br>- Gleno humeral osteoarthritis grade 1 to 5<br>- Cuff tear arthropathy<br>- Massive rotator cuff tear<br>- Post-traumatic osteoarthritis<br>- Avascular necrosis<br>- Chronic instability<br>- Glenoid erosion E0 to E3<br>- Rheumatoid arthritis   |
| Inlay stems          |  | - Primary gleno humeral osteoarthritis   | - Gleno humeral osteoarthritis<br>- Primary rotator cuff deficiency<br>- Failure of rotator cuff operation<br>- Failure of arthroplasty<br>- Prosthetic instability<br>- Proximal humerus malunion  |
| Fracture stems       | - Humeral head displacement<br>- Three-part fractures<br>- Four-part fractures<br>- Proximal humeral fracture-dislocations<br>- Comminuted fractures of the humeral neck |  | - Acute proximal humeral fractures<br>- Fractures of the humeral neck<br>- Glenoid defects  |
| Revision stems       |  |  | - Gleno humeral osteoarthritis<br>- Cuff tear arthropathy<br>- Severe rotator cuff deficiency<br>- Failure of rotator cuff operation<br>- Failure of hemiarthroplasty<br>- Failure of total arthroplasty<br>- Humeral fracture<br>- Proximal humeral fracture and sequelae<br>- Shoulder pseudoparalysis<br>- Proximal humerus malunion |

Ti6 Al4 V-ELI and Titanium Nitride coated Ti6 Al4 V-ELI (Ti6 Al4 V-ELI + TiN) components are intended for allergic patients or for patients with suspected sensitivity to CoCr alloy constituents: nickel, manganese, chromium, cobalt and/or molybdenum.

**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, re-sterilized, 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 |
| only 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 |         |         |         |         |         |         |         |         |
|---|--------|--------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|   |        | 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 |
| 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<br>Reaming Ø 60/80 mm           | Size 2<br>Reaming Ø 60/80 mm | Size 3<br>Reaming Ø 80/120 mm | Size 4<br>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°<br>Size 1<br>right/left | 8/16°<br>Size 2<br>right/left | 8/16°<br>Size 3<br>right/left | 8/16°<br>Size 4<br>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)                    | C (12.8 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: 2019



**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**

| Komponente  | Befestigungsmethode        | Abkürzung Material                               | Referenznorm                          |
|---|----------------------------|--|---------------------------------------|
| Kurzer Humerusschaft ISA stemless                           | Zementfrei                 | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                               | ISO 5832-3                            |
| Zementfreie Humerusschäfte ISA onlay                        | Zementfrei                 | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                               | ISO 5832-3                            |
| Zementierte Humerusschäfte ISA onlay                        | Zementiert                 | Ti6 Al4 V-ELI oder Ti6 Al4 V-ELI + TiN           | ISO 5832-3                            |
| Zementfreie Humerusschäfte ISA inlay                        | Zementfrei                 | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                               | ISO 5832-3                            |
| Zementierte Humerusschäfte ISA inlay                        | Zementiert                 | Ti6 Al4 V-ELI oder Ti6 Al4 V-ELI + TiN           | ISO 5832-3                            |
| Zementfreie Humerusschäfte ISA für Frakturen                | Zementfrei                 | Ti6 Al4 V-ELI + Ti + HAP                         | ISO 5832-3                            |
| Zementfreie Humerusschäfte ISA für Revisionseingriffe       | Zementfrei                 | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                               | ISO 5832-3                            |
| Doppelkonus   | Zementfrei oder zementiert | Ti6 Al4 V-ELI                                    | ISO 5832-3                            |
| Humerusanker ISA onlay                                      | Zementfrei oder zementiert | Ti6 Al4 V-ELI oder Ti6 Al4 V-ELI + TiN           | ISO 5832-3                            |
| Humerale Verstärkung ISA inlay                              | Zementfrei oder zementiert | Ti6 Al4 V-ELI oder Ti6 Al4 V-ELI + TiN           | ISO 5832-3                            |
| Humerusköpfe  | Zementfrei oder zementiert | CoCr oder Ti6 Al4 V-ELI oder Ti6 Al4 V-ELI + TiN | ISO 5832-12 oder ISO 5832-3           |
| Humeruseinlagen   | Zementfrei oder zementiert | UHMWPE und Ti6 Al4 V-ELI                         | ISO 5834-1 & ASTM F648 und ISO 5832-3 |
| Glenosphären  | Zementfrei oder zementiert | Ti6 Al4 V-ELI oder CoCr                          | ISO 5832-3 oder ISO 5832-12           |
| Glenoide mit Stiften  | Zementiert                 | UHMWPE und T40 + Ti                              | ISO 5834-1 & ASTM F648 und ISO 5832-2 |
| Glenoide mit zementierter Kielpfanne                        | Zementiert                 | UHMWPE und T40                                   | ISO 5834-1 & ASTM F648 und ISO 5832-2 |
| Verstärkte Glenoide mit Stiften                             | Zementiert                 | UHMWPE und T40 + Ti                              | ISO 5834-1 & ASTM F648 und ISO 5832-2 |
| Zementfreie Glenoidsocket                                   | Zementfrei                 | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                               | ISO 5832-3                            |
| Zementfreie Glenoidsocket mit zentraler Schraube            | Zementfrei                 | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                               | ISO 5832-3                            |
| Zementfreie verstärkte Glenoidsocket mit zentraler Schraube | Zementfrei                 | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                               | ISO 5832-3                            |
| Peripherer verriegelter Stift                               | Zementfrei                 | Ti6 Al4 V-ELI + Ti                               | ISO 5832-3                            |

|  |                            |               |            |
|--|----------------------------|---------------|------------|
| Kortikalschrauben, zentrale Schrauben, Verschlusselement | Zementfrei oder zementiert | Ti6 Al4 V-ELI | ISO 5832-3 |
|--|----------------------------|---------------|------------|

**3 - Indikationen**

| Komponenten           | Hemi-Arthroplastiken mit intaktem Glenoid Humeruskomponenten   | Totalarthroplastien der Schulter mit anatomischen Prothesen  | Totalarthroplastien der Schulter mit inversen Prothesen  |
|-----------------------|--|--|--|
| →<br>Komponenten<br>↓ | <b>Humeruskopf, Schraube</b>   | <b>Glenoid, Humeruskopf, Doppelkonus</b>   | <b>Glenoidsocket, Glenosphäre, Humeralereinlage, Humeralsocket, Verstärkungen, Schraube</b>  |
| Schaft stemless       | - Primäre Arthrose des Humeruskopfes<br>- Posttraumatische Arthrose des Humeruskopfes<br>- Aseptische Osteonekrose | - Glenohumerale Arthrose<br>- Primäre glenohumerale Arthrose<br>- Posttraumatische Arthrose  |  |
| Schaft onlay          |  | - Glenohumerale Arthrose<br>- Rheumatoide Arthrose<br>- Arthrose mit nachträglichem Verschleiß des Glenoids<br>- Arthrose mit nachträglichem Verschleiß des Glenoids Typ B | - Primäre glenohumerale Arthrose<br>- Glenohumerale Arthrose Stufe 1 bis 5<br>- Bruch der Rotatorenmanschette<br>- Massiver Bruch der Rotatorenmanschette<br>- Posttraumatische Arthrose<br>- Avaskuläre Nekrose<br>- Chronische Instabilität der Schulter<br>- Glenoiderosion Stufe E0 bis E3<br>- Rheumatoide Arthrose |
| Schaft inlay          |  | - Primäre glenohumerale Arthrose   | - Glenohumerale Arthrose<br>- Primärer Bruch der Manschette<br>- Fehlgeschlagene Operation der Rotatorenmanschette<br>- Fehlgeschlagene Schulterarthroplastie<br>- Instabilität der Prothese<br>- Proximale Pseudoarthrose des Humerus   |

|                              |  |  |  |
|------------------------------|--|--|--|
| Schaft für Frakturen         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Translation des Humeruskopfes</li> <li>- Fraktur 3 Fragmente</li> <li>- Fraktur 4 Fragmente</li> <li>- Fraktur/proximale Dislokation des Humerus</li> <li>- Trümmerfraktur des Humerushalses</li> </ul> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Akute Fraktur des Humerus</li> <li>- Frakturen des Humerushalses</li> <li>- Glenoidverformungen</li> </ul>  |
| Schaft für Revisionseinsätze |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glenohumerale Arthrose</li> <li>- Bruch der Manschette</li> <li>- Massiver Bruch der Rotatorenmanschette</li> <li>- Fehlgeschlagene Operation der Rotatorenmanschette</li> <li>- Fehlgeschlagene Hemiarthroplastik der Schulter</li> <li>- Fehlgeschlagene Schulterarthroplastik</li> <li>- Fraktur des Humerus</li> <li>- Proximale Fraktur des Humerus mit Spätfolgen</li> <li>- Pseudoparalyse der Schulter</li> <li>- Proximale Pseudoarthrose des Humerus</li> </ul> |

Die verfügbaren Komponenten aus Ti6 Al4 V-ELI und Ti6 Al4 V-ELI mit Titanitridbeschichtung (Ti6 Al4 V-ELI + TiN) sind für allergische Patienten bestimmt oder wenn eine Allergie gegen die Bestandteile der CoCr-Legierung - Nickel, Mangan, Chrom, Kobalt und/oder Molybdän - vermutet wird.

**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
- Knochentumor 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 |
| <b>Humerusschäfte onlay zementfrei und zementiert</b> | 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 |
| <b>Humerusschäfte onlay zementfrei und zementiert</b> | 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 Humeruschäfte onlay sind vereinbar mit allen Humerusankern onlay.  
 Alle zementfreien und zementierten Humeruschäfte inlay sind vereinbar mit allen Humerusankern inlay.  
 Alle zementfreien und zementierten Humeruschäfte inlay sind vereinbar mit dem Doppelkonus.  
 Alle Humeruschäfte inlay sind vereinbar mit allen Humeruseinlagen.

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

Alle Humerusköpfe sind vereinbar mit dem Doppelkonus

|  |         | Glenoid mit Stiften / Glenoid mit zementierter Kielpfanne |                                  |                                   |                                   |
|--|---------|---|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|  |         | Größe 1<br>Ausfräsung Ø 60/80 mm                          | Größe 2<br>Ausfräsung Ø 60/80 mm | Größe 3<br>Ausfräsung Ø 80/120 mm | Größe 4<br>Ausfräsung Ø 80/120 mm |
| <b>Humeruskopf exzentrisch 1.5 mm und 3,5 mm</b> | 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°<br>Größe 1<br>rechts/links         | 16°<br>Größe 2<br>rechts/links | 16°<br>Größe 3<br>rechts/links | 16°<br>Größe 4<br>rechts/links |
| <b>Humeruskopf exzentrisch 1.5 mm und 3,5 mm</b> | 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 Glenoidsocket sind vereinbar mit dem peripheren Stift und allen verriegelten Kortikalschrauben und allen Kompressionschrauben.

Alle Glenoidsocket 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 Doppelblister 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: 2019

