





















	<i>fr</i>	<i>en</i>	<i>de</i>	<i>es</i>	<i>it</i>	<i>pt</i>
	À usage unique	Single use	Zur einmaligen Verwendung	De un solo uso	Monouso	De utilização única
	Utiliser jusqu'au	Use until	Verwendbar bis	Utilizar hasta el	Utilizzare entro il	A utilizar até
	Référence du catalogue	Catalog reference	Katalogreferenz	Referencia del catálogo	Codice catalogo	Referência do catálogo
	Numéro de lot	Batch code	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Número de lote
	Identifiant unique du dispositif	Unique device identification	Eindeutige Geräte-ID	Identificador único del dispositivo	Identificativo unico del dispositivo	Identificador único do dispositivo
	Dispositif stérilisé par irradiation	Irradiation sterilized device	Sterilisation durch Bestrahlung	Dispositivo esterilizado por irradiación	Dispositivo sterilizzato per irradiazione	Dispositivo esterilizado por irradiação
	Ne pas restériliser	Do not resterilize	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente
	Attention voir notice d'instruction	Caution see IFU	Gebrauchsanweisung beachten	Atención consultar el Manual de instrucciones	Attenzione, consultare il manuale di istruzioni	Atenção, ver o manual de instruções
	Notice d'utilisation	Operator's manual; operating instructions	Gebrauchsanleitung	Manual de utilización	Manuale di istruzioni	Manual de utilização
	Ne pas utiliser si emballage endommagé	Do not use if packaging is damaged	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No utilizar si el embalaje está dañado	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato	Não utilizar se a embalagem estiver avariada
	Crain l'humidité stockage en lieu sec	Dry storage	Vor Nässe schützen, trocken lagern	No tolera la humedad almacenar en un lugar seco	Teme l'umidità, conservare in un luogo asciutto	Teme a humidade, armazenamento em local seco
	Fabricant	Manufacturer	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabricante
	Date de fabrication	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Data de fabrico
	Fragile	Fragile	Zerbrechlich	Frágil	Fragile	Frágil
	Conserver à l'abri du soleil	Keep away from sunlight	Gegen Sonneinstrahlung geschützt lagern	Conservar protegido del sol	Conservare al riparo dalla luce del sole	Conservar ao abrigo do sol
	Quantité 1	Quantity 1	Menge 1	Cantidad 1	Quantità 1	Quantidade 1
	IRM conditionnel	MR conditional	MRT bedingt	MRI condicional	a compatibilità RM condizionata	IRM condicional
	Dispositif sous ordonnance	Prescription devices	Verschreibungspflichtiges Produkt	Dispositivo dispensado con prescripción médica	Dispositivo su prescrizione medica	Dispositivo sob prescrição médica
	Dispositif médical	Medical device	Medizinprodukt	Dispositivo médico	Dispositivo medico	Dispositivo médico
	Système de barrière stérile double	Double sterile barrier system	System mit doppelter steriler Barriere	Sistema de barrera estéril doble	Sistema de barreira estéril dupla	Doppio sistema di barriera sterile
#	Taille	Size	Größe	Tamaño	Misura	Tamanho
L=	Longueur	Length	Länge	Longitud	Lunghezza	Comprimento
ECC=	Excentré(e)	Eccentric	Exzentrisch	Excéntrico/a	Eccentrico/a	Descentrado(a)
H=	Épaisseur	Thickness	Höhe	Espesor	Spessore	Espessura
RIGHT	Droite	Right	Rechts	Derecho	Destro/a	Direita
LEFT	Gauche	Left	Links	Izquierdo	Sinistro/a	Esquerda
CoCr	Alliage de chrome, cobalt et molybdène	Cobalt Chromium Molybdenum alloy	Chrom-Kobalt-Molybdän-Legierung	Aleación de cromo, cobalto y molibdeno	Lega di cromo, cobalto e molibdeno	Liga de cromo, cobalto e molibdénio
Ti6 Al4 V	Alliage de titane, aluminium et vanadium	Titanium Aluminum Vanadium alloy	Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung	Aleación de titanio, aluminio y vanadio	Lega di titanio, alluminio e vanadio	Liga de titânio, alumínio e vanádio
TiN	Revêtement de nitrure de titane	Titanium nitride coating	Titannitrid-Beschichtung	Revestimiento de nitruro de titanio	Rivestimento in nitruro di titanio	Revestimento de nitrato de titânio
Ti	Revêtement de Titane	Titanium coating	Titanbeschichtung	Revestimiento de Titanio	Rivestimento di titanio	Revestimento de Titânio
Ti + HAP	Revêtement de Titane + Hydroxyapatite	Titanium + Hydroxyapatite coating	Titanbeschichtung + Hydroxyapatit	Revestimiento de Titanio + Hidroxiapatita	Rivestimento di titanio + Idrossiapatite	Revestimento de Titânio + Hidroxiapatita

**Associations / Kombinationen / Asociaciones / Associazioni / Associações**

		isahead™								
#		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
isastemless™	1	C	C	C	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	2	NR	NR	NR	C	C	C	NR	NR	NR
	3	NR	NR	NR	NR	NR	NR	C	C	C

		isahead™ ECC 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
isaonlay™	1	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	2	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	3	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	4	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	5	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	6	I	C	C	C	C	C	C	C	C
	7	I	I	C	C	C	C	C	C	C
	8	I	I	I	C	C	C	C	C	C
	9	I	I	I	I	C	C	C	C	C

		isahead™ ECC 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
isaonlay™	1	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	2	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	3	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	4	I	C	C	C	C	C	C	C	C
	5	I	I	C	C	C	C	C	C	C
	6	I	I	I	C	C	C	C	C	C
	7	I	I	I	I	C	C	C	C	C
	8	I	I	I	I	I	C	C	C	C
	9	I	I	I	I	I	I	C	C	C

		isahybrid™ / isahybrid+™ / isalegacy™			
		# 1 Ø 60/80 mm	# 2 Ø 60/80 mm	# 3 Ø 80/120 mm	# 4 Ø 80/120 mm
isahead™ ECC 1.5 mm isahead™ ECC 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)

		isahybrid+™ 8/16°			
		# 1 LEFT / RIGHT	# 2 LEFT / RIGHT	# 3 LEFT / RIGHT	# 4 LEFT / RIGHT
isahead™ ECC 1.5 mm isahead™ ECC 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)

### 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 isastemless™	Sans ciment	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Tige humérale isaonlay™ sans ciment	Sans ciment	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Tige humérale isaonlay™ cimentées	Cimentée	Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Tige humérale isainlay™ sans ciment	Sans ciment	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Tige humérale isainlay™ cimentées	Cimentée	Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Tige humérale isafracture™ sans ciment	Sans ciment	Ti6 Al4 V-ELI + Ti + HAP	ISO 5832-3
Tige humérale isarevision™ sans ciment	Sans ciment	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Double cône isafracture™	Sans ciment ou cimenté	Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5832-3
Embase humérale isaonlay™	Sans ciment ou cimentée	Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Rehausseur huméral isainlay™	Sans ciment ou cimenté	Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Tête humérale isahead™	Sans ciment ou cimentée	CoCr ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-12 ou ISO 5832-3
Insert huméral isaliner™	Sans ciment ou cimenté	UHMWPE et Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5834-1 et ISO 5832-3
Glénosphère isasphere™	Sans ciment ou cimentée	CoCr ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3 ou ISO 5832-12
Glène à plot isahybrid™	Cimentée	UHMWPE et T40 + Ti	ISO 5834-1 et ISO 5832-2
Glène à quille cimentée isalegacy™	Cimentée	UHMWPE et T40	ISO 5834-1 et ISO 5832-2
Glène augmentée à plot isahybrid+™	Cimenté	UHMWPE et T40 + Ti	ISO 5834-1 et ISO 5832-2
Embase glénoïdienne sans ciment isareverse™	Sans ciment	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Embase glénoïdienne sans ciment à vis centrale isareverse™	Sans ciment	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Embase glénoïdienne augmentée sans ciment à vis centrale isareverse+™	Sans ciment	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Plot périphérique verrouillé isareverse™	Sans ciment	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Vis corticale, vis centrale, Obturateur	Sans ciment ou cimenté	Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5832-3

### 3 - Indications

Composants → ↓	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arthrose primaire de la tête humérale</li> <li>- Arthrose post-traumatique de la tête humérale</li> <li>- Ostéonécrose aseptique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arthrose gléno-humérale</li> <li>- Arthrose primaire gléno-humérale</li> <li>- Arthrose post-traumatique</li> </ul>	
Tige onlay		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arthrose gléno-humérale</li> <li>- Arthrite rhumatoïde</li> <li>- Arthrose avec usure postérieure de la glène</li> <li>- Arthrose avec usure postérieure de la glène de type B2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arthrose primaire gléno-humérale</li> <li>- Arthrose gléno-humérale de grade 1 à 5</li> <li>- Rupture de la coiffe des rotateurs</li> <li>- Rupture massive de la coiffe des rotateurs</li> <li>- Arthrose post-traumatique</li> <li>- Nécrose avasculaire</li> <li>- Instabilité chronique de l'épaule</li> <li>- Érosion de la glène de grade E0 à E3</li> <li>- Arthrite rhumatoïde</li> </ul>
Tige inlay		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arthrose primaire gléno-humérale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arthrose gléno-humérale</li> <li>- Rupture primaire de la coiffe</li> <li>- Échec d'une opération de la coiffe des rotateurs</li> <li>- Échec d'une arthroplastie d'épaule</li> <li>- Instabilité prothétique</li> <li>- Pseudarthrose proximal de l'humérus</li> </ul>
Tige fracture	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Translation de la tête humérale</li> <li>- Fracture 3 fragments</li> <li>- Fracture 4 fragments</li> <li>- Fracture/dislocation proximale de l'humérus</li> <li>- Fracture comminutive du col de l'humérus</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fracture aiguë de l'humérus</li> <li>- Fractures du col de l'humérus</li> <li>- Déformations glénoïdiennes</li> </ul>

	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 revêtus de nitrure 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 aux 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.

Chaque boîte de tige humérale contient une carte d'implant à compléter en collant les étiquettes adhésives des composants implantés. Cette carte contient des informations à destination des patients.

Les composants de la 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.

Des tests non cliniques ont démontré que les implants MOVE-UP sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients peuvent subir un examen à résonance magnétique en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 Tesla ou 3 Tesla,
- IRM à tunnel, orientation du champ horizontale,
- Champ de gradient spatial maximum égal à 1900 gauss/cm (19T/m),
- $B_0 \cdot |dB_0/dr|$  produit inférieur ou égal à 48T<sup>2</sup>/m,
- Utilisation de l'antenne RF Body en émission et réception uniquement,
- Moyenne de débit d'absorption spécifique (DAS) maximum démontré pour l'ensemble du corps  $\leq 2W/kg$ , limité au mode de fonctionnement normal.

Informations relatives au torque et force de déplacement : Aucunes restrictions de positionnement avec 1.5T et 3T.

Informations relatives à l'échauffement :

	1.5 Tesla (64MHz)	3.0 Tesla (128MHz)
Maximum de débit d'absorption spécifique pour le corps entier (DAS)	2 W/kg après 15 minutes d'examen continu	2 W/kg après 15 minutes d'examen continu
Valeurs calorimétriques mesurées pour le corps entier	2.08 +/- 0.81 W/kg	2.11 +/- 0.88W/kg
Augmentation maximale de température mesurée sur le dispositif	9.8 +/- 1.0°C	4.9 +/- 1.0°C

Informations relatives aux artefacts :

La qualité de l'image IRM peut être compromise dans la zone se trouvant autour de la prothèse.

MOVE-UP n'a pas effectué de validation permettant de déterminer la dimension de l'artefact.

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

Voir tableau des associations.

Légende :

C = Compatible (*Mismatch diamétral en mm*)

I = Incompatible

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

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 tiges humérales pour fracture et de révision sont compatibles avec tous les inserts huméraux.

Toutes les têtes humérales sont compatibles avec le double cône.



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 endommagé ou involontairement ouvert est impropre à l'utilisation de l'implant. 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
	US	EU		
Ti coated Short Humeral Stem isastemless™	CD	CS	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Ti coated Humeral Stem isaonlay™	CD	CS	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Uncoated or TIN coated Humeral Stem isaonlay™	CD	CD	Ti6 Al4 V-ELI or Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Ti coated Humeral Stem isainlay™	CD	CS	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Uncoated or TIN coated Humeral Stem isainlay™	CD	CD	Ti6 Al4 V-ELI or Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Ti + HAP coated Humeral Stem isafracture™	CD	CS	Ti6 Al4 V-ELI + Ti + HAP	ISO 5832-3
Ti coated Humeral Stem isarevision™	CD	CS	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Dual Taper isafracture™	CD	CS or CD	Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5832-3
Uncoated or TIN coated Humeral Baseplate isaonlay™	CD	CS or CD	Ti6 Al4 V-ELI or Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Uncoated or TIN coated Humeral Augment isainlay™	CD	CS or CD	Ti6 Al4 V-ELI or Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Uncoated or TIN coated Humeral Head isahead™	CD	CS or CD	CoCr or Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-12 or ISO 5832-3
Humeral Liner isaliner™	CD	CS or CD	UHMWPE and Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5834-1 and ISO 5832-3
Uncoated or TIN coated Glenspheres isasphere™	CD	CS or CD	CoCr or Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-12 or ISO 5832-3
Pegged Glenoid isahybrid™	CD	CD	UHMWPE and T40 + Ti	ISO 5834-1 and ISO 5832-2
Cemented Keeled Glenoid isalegacy™	CD	CD	UHMWPE and T40	ISO 5834-1 and ISO 5832-2
Augmented Pegged Glenoid isahybrid+™	CD	CD	UHMWPE and T40 + Ti	ISO 5834-1 and ISO 5832-2
Ti coated Humeral baseplate isareverse™	CD	CS	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Ti coated Glenoid Baseplate with Central Screw isareverse™	CD	CS	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Ti coated Augmented Glenoid Baseplate with Central Screw isareverse+™	CD	CS	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Ti coated Locked Peripheral Peg isareverse™	CD	CS	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Cortical Screws, Central Screws, Obturator	CD	CS or CD	Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5832-3

CD = Cemented; CS = Cementless

**3 - Indications**

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

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.

Each humeral stem box contains an implant card to complete by sticking the adhesive labels of the implanted components. This card contains patient information.

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.

Non-clinical testing has demonstrated that the MOVE-UP devices are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 Tesla,
- Horizontal bore MRI system,
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1900 gauss/cm (19T/m),
- $B0 \cdot |dB0/dr|$  product lower or equal to 48T<sup>2</sup>/m,
- RF whole body transmit/receive coil use only,

- Whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) limited to Normal operating mode (WB-SAR  $\leq 2$ W/kg).

MRI related torque and displacement force: No restriction for the position with 1.5T and 3.0T.

MRI related heating:

	1.5 Tesla (64MHz)	3.0 Tesla (128MHz)
Maximum MR system, whole body averaged SAR (WB-SAR)	2 W/kg after 15 minutes of continuous scanning	2 W/kg after 15 minutes of continuous scanning
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR (WB-SAR)	2.08 +/- 0.81 W/kg	2.11 +/- 0.88W/kg
Maximal temperature increase measured on the device	9.8 +/- 1.0°C	4.9 +/- 1.0°C

MRI related artifact:

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the medical device. MOVE-UP has not evaluated the size of artifact.

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

See table of associations.

Key:

C = Compatible (*diametral mismatch in mm*)

I = Incompatible

NR = Not recommended (*diametral mismatch in mm*)

All onlay humeral stems, 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 stems for fracture and revision are compatible with all humeral inserts.

All humeral heads are compatible with the dual taper.

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. A damaged or inadvertently opened packaging is not fit for use. 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 isastemless™	Zementfrei	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Zementfreie Humerusschäfte isaonlay™	Zementfrei	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Zementierte Humerusschäfte isaonlay™	Zementiert	Ti6 Al4 V-ELI oder Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Zementfreie Humerusschäfte isainlay™	Zementfrei	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Zementierte Humerusschäfte isainlay™	Zementiert	Ti6 Al4 V-ELI oder Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Zementfreie Humerusschäfte isafracture™	Zementfrei	Ti6 Al4 V-ELI + Ti + HAP	ISO 5832-3
Zementfreie Humerusschäfte isarevision™	Zementfrei	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Doppelkonus isafracture™	Zementfrei oder zementiert	Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5832-3
Humerusanker isaonlay™	Zementfrei oder zementiert	Ti6 Al4 V-ELI oder Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Humorale Verstärkung isainlay™	Zementfrei oder zementiert	Ti6 Al4 V-ELI oder Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Humerusköpfe isahead™	Zementfrei oder zementiert	CoCr oder Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-12 oder ISO 5832-3
Humeruseinlagen isaliner™	Zementfrei oder zementiert	UHMWPE und Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5834-1 und ISO 5832-3
Glenosphären isasphere™	Zementfrei oder zementiert	CoCr oder Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3 oder ISO 5832-12
Glenoide mit Stiften isahybrid™	Zementiert	UHMWPE und T40 + Ti	ISO 5834-1 und ISO 5832-2
Glenoide mit zementierter Kielpfanne isalegacy™	Zementiert	UHMWPE und T40	ISO 5834-1 und ISO 5832-2
Verstärkte Glenoide mit Stiften isahybrid+™	Zementiert	UHMWPE und T40 + Ti	ISO 5834-1 und ISO 5832-2
Zementfreie Glenoidsockel isareverse™	Zementfrei	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Zementfreie Glenoidsockel mit zentraler Schraube isareverse™	Zementfrei	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Zementfreie verstärkte Glenoidsockel mit zentraler Schraube isareverse+™	Zementfrei	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Peripherer verriegelter Stift isareverse™	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

	Hemi-Arthroplastiken mit intaktem Glenoid Humeruskomponenten	Totalarthroplastien der Schulter mit anatomischen Prothesen	Totalarthroplastien der Schulter mit inversen Prothesen
Komponenten → ↓	<b>Humeruskopf, Schraube</b>	<b>Glenoid, Humeruskopf, Doppelkonus</b>	<b>Glenoidsockel, Glenosphäre, Humoraleinlage, Humeralsockel, Verstärkungen, Schraube</b>
Schaft stemless	- Primäre Arthrose des Humeruskopfes - Posttraumatische Arthrose des Humeruskopfes - Aseptische Osteonekrose	- Glenohumerale Arthrose - Primäre glenohumerale Arthrose - Posttraumatische Arthrose	
Schaft onlay		- Glenohumerale Arthrose - Rheumatoide Arthrose - Arthrose mit nachträglichem Verschleiß des Glenoids - Arthrose mit nachträglichem Verschleiß des Glenoids Typ B	- Primäre glenohumerale Arthrose - Glenohumerale Arthrose Stufe 1 bis 5 - Bruch der Rotatorenmanschette - Massiver Bruch der Rotatorenmanschette - Posttraumatische Arthrose - Avaskuläre Nekrose - Chronische Instabilität der Schulter - Glenoiderosion Stufe E0 bis E3 - Rheumatoide Arthrose
Schaft inlay		- Primäre glenohumerale Arthrose	- Primäre glenohumerale Arthrose - Primärer Bruch der Manschette - Fehlgeschlagene Operation der Rotatorenmanschette - Fehlgeschlagene Schulterarthroplastie - Instabilität der Prothese - Proximale Pseudoarthrose des Humerus
Schaft für Frakturen	- Translation des Humeruskopfes - Fraktur 3 Fragmente - Fraktur 4 Fragmente - Fraktur/proximale Dislokation des Humerus - Trümmerfraktur des Humerushalses		- Akute Fraktur des Humerus - Frakturen des Humerushalses - Glenoidverformungen
Schaft für Revisionseinsätze			- Glenohumerale Arthrose - Bruch der Manschette - Massiver Bruch der Rotatorenmanschette - Fehlgeschlagene Operation der Rotatorenmanschette - Fehlgeschlagene Hemiarthroplastik der Schulter - Fehlgeschlagene Schulterarthroplastik - Fraktur des Humerus - Proximale Fraktur des Humerus mit Spätfolgen - Pseudoparalyse der Schulter - Proximale Pseudoarthrose des Humerus

Die verfügbaren Komponenten aus 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.

Jede Humerusschaftpackung enthält eine Implantatkarte, die durch Aufkleben der Klebeetiketten der implantierten Komponenten ergänzt wird. Diese Karte enthält Informationen für die Patienten.

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.

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass MOVE-UP-Implantate unter bestimmten Bedingungen mit MRTs kompatibel sind. Unter folgenden Bedingungen können sich die Patienten einer Magnetresonanztomographie sicher unterziehen.

- statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla,
- Tunnel-MRT, horizontale Feldorientierung,
- maximales räumliches Gradientenfeld gleich 1900 Gauß/cm (19T/m),
- $B0 \cdot |dB0/dr|$  Produkt kleiner/gleich 48T<sup>2</sup>/m,

- Benutzung der Body-RF-Antenne nur beim Senden und Empfangen,
- eine mittlere nachgewiesene maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper  $\leq$  2W/kg, begrenzt auf den normalen Betrieb

Informationen zu Drehmoment und Verschiebekraft: Keine Positionierungsbeschränkungen bei 1,5T und 3T.

Informationen zur Erhitzung:

	1.5 Tesla (64MHz)	3.0 Tesla (128MHz)
Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper	2 W/kg nach 15 Minuten kontinuierlicher Untersuchung	2 W/kg nach 15 Minuten kontinuierlicher Untersuchung
Für den ganzen Körper gemessene kalorimetrische Werte	2.08 +/- 0.81 W/kg	2.11 +/- 0.88W/kg
Am Produkt gemessene maximale Temperaturerhöhung	9.8 +/- 1.0°C	4.9 +/- 1.0°C

Informationen zu Artefakten:

Die MRT-Bildqualität kann im Bereich der Prothese beeinträchtigt sein.

"MOVE-UP" hat keine Validierungen durchgeführt, die eine Bestimmung der Artefaktgröße ermöglichen würde.

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

Siehe Tabelle der Vereinigungen.

Legende:

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

I = Incompatible/Nicht vereinbar

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

Alle zementfreien und zementierten Humerusschäfte onlay sind vereinbar mit allen Humerusankern onlay.

Alle zementfreien und zementierten Humerusschäfte inlay sind vereinbar mit allen Humerusankern inlay.

Alle zementfreien und zementierten Humerusschäfte inlay sind vereinbar mit dem Doppelkonus.

Alle Humerusschäfte inlay sind vereinbar mit allen Humeruseinlagen.

Alle Humerusschäfte für Eingriffe nach Frakturen und für Revisionseingriffe sind vereinbar mit allen Humerusankern inlay.

Alle Humerusschäfte für Eingriffe nach Frakturen und für Revisionseingriffe sind vereinbar mit dem Doppelkonus.

Alle Humerusschäfte für Eingriffe nach Frakturen und für Revisionseingriffe sind vereinbar mit allen distalen Kortikalschrauben.

Alle Humerusschäfte für Eingriffe nach Frakturen und für Revisionseingriffe sind vereinbar mit allen Humeruseinlagen.

Alle Humerusköpfe sind vereinbar mit dem Doppelkonus

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 Glenoidsockeln:

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

Alle Glenoidsockel sind vereinbar mit dem peripheren Stift und allen verriegelten Kortikalschrauben und allen Kompressionschrauben.

Alle Glenoidsockel 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. Bei beschädigter oder unbeabsichtigt geöffneter Verpackung ist das Implantat nicht zur Verwendung geeignet. 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



### 1 - Descripción y uso previsto

Una prótesis de hombro parcial o total está formada por diferentes componentes todos embalados individualmente y diseñados para sustituir todo o parte de la articulación natural del hombro. La artroplastia parcial o total del hombro está destinada a reducir el dolor y a mejorar la movilidad de la articulación del paciente. Los rendimientos del dispositivo y su duración de vida útil están íntimamente relacionados con una multitud de factores que dependen del paciente (fisiología, actividad) y de la cirugía (selección, colocación, fijación de los componentes) realizada por el equipo de cirujanos.

### 2 - Materiales

Componente	Método de Fijación	Abreviatura del material	Norma de referencia
Vástago humeral corto isastemless™	No cementado	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Vástagos humerales isanonlay™ no cementados	No cementado	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Vástagos humerales isanonlay™ cementados	Cementados	Ti6 Al4 V-ELI o Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Vástagos humerales isainlay™ no cementados	No cementado	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Vástagos humerales isainlay™ cementados	Cementados	Ti6 Al4 V-ELI o Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Vástagos humerales isafraction™ no cementados	No cementado	Ti6 Al4 V-ELI + Ti + HAP	ISO 5832-3
Vástagos humerales isarevision™ no cementados	No cementado	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Doble cono isafraction™	No cementados o cementados	Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5832-3
Placas humerales isanonlay™	No cementados o cementados	Ti6 Al4 V-ELI o Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Elevador humeral isainlay™	No cementados o cementados	Ti6 Al4 V-ELI o Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Cabezas humerales isahead™	No cementados o cementados	CoCr o Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-12 o ISO 5832-3
Injertos humerales isaliner™	No cementados o cementados	UHMWPE y Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5834-1 y ISO 5832-3
Glenosferas isasphere™	No cementados o cementados	CoCr o Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3 o ISO 5832-12
Glenas con tetones isahybrid™	Cementadas	UHMWPE y T40 + Ti	ISO 5834-1 y ISO 5832-2
Glenas con quillas cementadas isalegacy™	Cementadas	UHMWPE y T40	ISO 5834-1 y ISO 5832-2
Glenas aumentadas con tetones isahybrid+™	Cementadas	UHMWPE y T40 + Ti	ISO 5834-1 y ISO 5832-2
Placas glenoideas no cementadas isareverse™	No cementado	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Placas glenoideas no cementadas con tornillo central isareverse™	No cementado	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Placas glenoideas aumentadas no cementadas con tornillo central isareverse+™	No cementado	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Tetón periférico bloqueado isareverse™	No cementado	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Tornillos corticales, tornillos centrales, Obturador	No cementados o cementados	Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5832-3

### 3 - Indicaciones

	Hemiarthroplastias humerales con glena intacta	Artroplastias totales del hombro realizadas con prótesis anatómicas	Artroplastias totales del hombro realizadas con prótesis invertidas
<b>Componentes</b> → ↓	<b>Cabeza humeral, tornillo</b>	<b>Glenu, Cabeza humeral, Doble cono</b>	<b>Placa glenoidea, Glenosfera, Implante humeral, Placa humeral, Elevador, Tornillo</b>
Vástago stemless	- Artrosis primaria de la cabeza humeral - Artrosis postraumática de la cabeza humeral - Osteonecrosis aséptica	- Artrosis glenohumeral - Artrosis primaria glenohumeral - Artrosis postraumática	
Vástago onlay		- Artrosis glenohumeral - Artritis reumatoide - Artrosis con desgaste posterior de la glenu - Artrosis con desgaste posterior de la glenu de tipo B2	- Artrosis primaria glenohumeral - Artrosis glenohumeral de grado 1 a 5 - Rotura del manguito de los rotadores - Rotura masiva del manguito de los rotadores - Artrosis postraumática - Necrosis avascular - Inestabilidad crónica del hombro - Erosión de la glenu de grado E0 a E3 - Artritis reumatoide
Vástago inlay		- Artrosis primaria glenohumeral	- Artrosis glenohumeral - Rotura primaria del manguito - Fracaso de la cirugía del manguito de los rotadores - Fracaso de una artroplastia de hombro - Inestabilidad protésica - Pseudoartrosis proximal del húmero
Vástago fractura	- Traslación de la cabeza humeral - Fractura 3 fragmentos - Fractura 4 fragmentos - Fractura/dislocación proximal del húmero - Fractura conminuta del cuello del húmero		- Fractura aguda del húmero - Fracturas del cuello del húmero - Deformaciones glenoideas

	Hemiartroplastias humerales con glena intacta	Artroplastias totales del hombro realizadas con prótesis anatómicas	Artroplastias totales del hombro realizadas con prótesis invertidas
Vástago revisión			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Artrosis glenohumeral</li> <li>- Rotura del manguito</li> <li>- Deficiencia severa del manguito de los rotadores</li> <li>- Fracaso de la cirugía del manguito de los rotadores</li> <li>- Fracaso de una hemiartroplastia de hombro</li> <li>- Fracaso de una artroplastia total de hombro</li> <li>- Fractura de húmero</li> <li>- Fractura proximal del húmero con secuelas</li> <li>- Pseudoparálisis del hombro</li> <li>- Pseudoartrosis proximal del húmero</li> </ul>

Los componentes disponibles en Ti6 Al4 V-ELI con revestimiento de nitruro de titanio (Ti6 Al4 V-ELI + TiN) están previstos para los pacientes alérgicos o en caso de sospecha de alergia a los componentes en aleación de CoCr: níquel, manganeso, cromo, cobalto y/o molibdeno.

#### 4 - Contraindicaciones

La implantación de una prótesis total o parcial de hombro presenta riesgos, como cualquier cirugía, relacionados en particular con la anestesia y el propio acto quirúrgico.

##### Aspectos generales:

- Infecciones sistémicas o locales
- Deficiencias vasculares o neurológicas severas
- Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar la estabilidad del implante
- Alergias a los materiales presentes en el implante
- Tumor óseo en la región del implante

##### Prótesis anatómicas:

- Manguito muy deficiente
- Presencia ósea insuficiente para fijar los implantes
- Inestabilidad permanente

#### 5 - Advertencias y precauciones

Antes de cualquier uso clínico, el cirujano debe dominar completamente todos los aspectos relacionados con la cirugía, los implantes e instrumentación, así como sus usos y límites.

Los cirujanos deben informar sus pacientes de los límites de la prótesis y de los impactos de sus actividades (profesión, deporte, ocio) en su duración de vida útil. También deben informarles de la necesidad de evitar cualquier esfuerzo antes de que la fijación y la cicatrización hayan finalizado.

Esfuerzos repetidos y/o excesivos pueden provocar una deficiencia de la fijación del dispositivo.

Se deben tomar todas las precauciones necesarias para no dañar los componentes protésicos, durante su colocación. Se debe dedicar una atención particular a las partículas de cemento y/o a los fragmentos óseos.

En cualquier caso, la prótesis no será tan funcional como una articulación natural normal y sana.

Cualquier dolor anormal, limitación inesperada de la amplitud de movimiento o variación en el rendimiento de la prótesis, una vez finalizada la fijación y la rehabilitación, deben ser comunicados a un médico.

Cada caja de vástago humeral contiene una tarjeta de implante a completar pegando las etiquetas adhesivas de los componentes implantados. Esta tarjeta contiene datos destinados a los pacientes.

Los componentes de la prótesis de hombro MOVE-UP isa™ no están diseñados para ser utilizados con componentes de otros fabricantes.

Los implantes MOVE-UP deben ser colocados con instrumentación MOVE-UP prevista para este destino.

Los componentes protésicos MOVE-UP son de un solo uso, nunca se deben volver a tratar, esterilizar, modificar o alterar, de ninguna forma. Volver a implantar un implante expone al paciente a riesgos biológicos que pueden tener consecuencias graves.

Pruebas no clínicas han demostrado que los implantes MOVE-UP son compatibles con IRM en algunas condiciones. Los pacientes pueden someterse a un examen por resonancia magnética en toda seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla o 3 Tesla,
- IRM de túnel, orientación del campo horizontal,
- Campo de gradiente espacial máximo equivalente a 1900 gauss/cm (19T/m),
- $B0 \cdot |dB0/dr|$  producto inferior o equivalente a 48T<sup>2</sup>/m,
- Uso de antena RF Body solo en emisión y recepción,
- Tasa media de absorción específica (SAR) máxima demostrada para todo el cuerpo  $\leq 2W/kg$ , limitado al modo de funcionamiento normal.

Datos relativos al torque y fuerza de desplazamiento: Ningunas restricciones de posicionamiento con 1.5T y 3T.

Datos relativos al calentamiento:

	1.5 Tesla (64MHz)	3.0 Tesla (128MHz)
Tasa máxima de absorción específica (SAR) para todo el cuerpo	2 W/kg tras 15 minutos de examen continuo	2 W/kg tras 15 minutos de examen continuo
Valores calorimétricos medidos para todo el cuerpo	2.08 +/- 0.81 W/kg	2.11 +/- 0.88W/kg
Aumento máximo de la temperatura medido en el dispositivo	9,8 +/- 1,0°C	4,9 +/- 1,0°C

Datos relativos a los dispositivos:

La calidad de la imagen IRM puede verse comprometida en la zona que se encuentra alrededor de la prótesis.

MOVE-UP no ha llevado a cabo ninguna validación que permita determinar la dimensión del dispositivo.

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con la prótesis debe ser notificado a MOVE-UP y a la autoridad competente del país en el que el cirujano y/o el paciente se encuentra.

#### 6 - Asociaciones

Véase el cuadro de asociaciones.

Leyenda:

C = Compatible (*Mismatch diametral en mm*)

I = Incompatible

NR = No Recomendado (*Mismatch diametral en mm*)

Todos los vástagos humerales onlay no cementados y cementados son compatibles con todas las placas humerales onlay.

Todos los vástagos humerales inlay no cementados y cementados son compatibles con todos los elevadores.

Todos los vástagos humerales inlay no cementados y cementados son compatibles con el doble cono.

Todos los vástagos humerales inlay son compatibles con todos los implantes humerales.

Todos los vástagos humerales para fractura y de revisión son compatibles con todos los elevadores.

Todos los vástagos humerales para fractura y de revisión son compatibles con el doble cono.

Todos los vástagos humerales para fractura y de revisión son compatibles con todos los tornillos corticales distales.  
Todos los vástagos humerales para fractura y de revisión son compatibles con todos los implantes humerales.  
Todas las cabezas humerales son compatibles con el doble cono.

Todas las placas humerales onlay y todos los elevadores son compatibles con todos los implantes humerales. La designación de los implantes humerales precisa los diámetros de las glenosferas compatibles.  
Todas las glenosferas son compatibles con todas las placas glenoideas:

- placas glenoideas no cementadas,
- placas glenoideas no cementadas con tornillo central,
- placas glenoideas aumentadas no cementadas con tornillo central.

Todas las placas glenoideas son compatibles con el tetón periférico, todos los tornillos corticales bloqueados y de compresión.

Todas las placas glenoideas con tornillo central son compatibles con todos los tornillos centrales y el obturador.

### **7 - Efectos no deseados y complicaciones**

- Despegamiento de uno o varios componentes protésicos
- Migración de uno o varios componentes protésicos
- Separación de uno o varios componentes protésicos
- Rotura de uno o varios componentes protésicos
- Deformación de los componentes protésicos
- Desgaste excesivo de los componentes protésicos
- Fractura
- Infección
- Dolores
- Luxación o subluxación
- Contractura
- Alargamiento o reducción del brazo
- Reducción de la amplitud de movimiento (impingement)
- Remodelación ósea (notching)
- Reacciones alérgicas a los materiales presentes en el implante

### **8 - Esterilización**

Este implante se pone a disposición estéril en un doble blíster tras esterilización mediante radiación ionizante gamma de 25 kGy mínimo. Debe ser:

- Conservado en su embalaje de origen,
- Almacenado en un lugar limpio y seco,
- Protegido de la luz, de las temperaturas extremas y de las fuentes ionizantes.

Es obligatorio comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje antes de abrir, para detectar cualquier rasgo de deterioro. Un envasado dañado o abierto de forma involuntaria invalida el uso del implante. En este caso, debe ser enviado a MOVE-UP o destruido, conforme a la normativa vigente. El dispositivo médico y su envase son de un solo uso y no deben ser nunca reutilizados. El dispositivo médico y su envasado no han sido validados para volver a ser esterilizados por el usuario o el establecimiento sanitario.

Primera colocación del marcado CE: 2019

### 1 - Descrizione e utilizzo previsto

Una protesi di spalla parziale o totale è composta da diversi componenti tutti connessi individualmente e progettati per sostituire in tutto o in parte l'articolazione naturale della spalla. L'artroplastica di spalla parziale o totale mira a ridurre il dolore e migliorare la mobilità dell'articolazione del paziente. Le prestazioni del dispositivo e la sua durata sono strettamente legate a una moltitudine di fattori dipendenti dal paziente (fisiologia, attività) e dall'intervento (selezione, posizionamento, fissaggio dei componenti) eseguito dall'équipe chirurgica.

### 2 - Materiali

Componente	Metodo di fissaggio	Abbreviazione materiale	Norma di riferimento
Stelo omerale corto isastemless™	Senza cemento	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Steli omerali isaonlay™ senza cemento	Senza cemento	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Steli omerali isaonlay™ cementati	Cementati	Ti6 Al4 V-ELI oppure Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Steli omerali isainlay™ senza cemento	Senza cemento	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Steli omerali isainlay™ cementati	Cementati	Ti6 Al4 V-ELI oppure Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Steli omerali isafracture™ senza cemento	Senza cemento	Ti6 Al4 V-ELI + Ti + HAP	ISO 5832-3
Steli omerali isarevision™ senza cemento	Senza cemento	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Doppio cono isafracture™	Senza cemento o cementato	Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5832-3
Basi omerali isaonlay™	Senza cemento o cementate	Ti6 Al4 V-ELI oppure Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Spaziatori omerali isaonlay™	Senza cemento o cementati	Ti6 Al4 V-ELI oppure Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Teste omerali isahead™	Senza cemento o cementate	CoCr oppure Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-12 oppure ISO 5832-3
Inserti omerali isaliner™	Senza cemento o cementati	UHMWPE e Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5834-1 e ISO 5832-3
Glenosfere isasphere™	Senza cemento o cementate	CoCr oppure Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3 oppure ISO 5832-12
Glenoidi a perni isahybrid™	Cementate	UHMWPE e T40 + Ti	ISO 5834-1 e ISO 5832-2
Glenoidi a chiglia cementata isalegacy™	Cementate	UHMWPE e T40	ISO 5834-1 e ISO 5832-2
Glenoidi aumentate a perni isahybrid+™	Cementate	UHMWPE e T40 + Ti	ISO 5834-1 e ISO 5832-2
Basi glenoidee senza cemento isareverse™	Senza cemento	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Basi glenoidee senza cemento a vite centrale isareverse™	Senza cemento	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Basi glenoidee aumentate senza cemento a vite centrale isareverse+™	Senza cemento	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Perno periferico bloccato isareverse™	Senza cemento	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Viti corticali, viti centrali, Otturatore	Senza cemento o cementate	Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5832-3

### 3 - Indicazioni

	Emi-artroplastica omerale con glenoide intatta	Artroplastica totale della spalla eseguita con protesi anatomica	Artroplastica totale della spalla eseguita con protesi inversa
<b>Componenti</b> → ↓	<b>Testa omerale, vite</b>	<b>Glenoide, Testa omerale, Doppio cono</b>	<b>Base glenoidea, Glenosfera, Inserto omerale, Base omerale, Spaziatore, Vite</b>
Stelo stemless	- Artrosi primaria della testa omerale - Artrosi post-traumatica della testa omerale - Osteonecrosi asettica	- Artrosi gleno-omerale - Artrosi primaria gleno-omerale - Artrosi post-traumatica	
Stelo onlay		- Artrosi gleno-omerale - Artrite reumatoide - Artrosi con usura posteriore della glenoide - Artrosi con usura posteriore della glenoide di tipo B2	- Artrosi primaria gleno-omerale - Artrosi gleno-omerale di grado da 1 a 5 - Rottura della cuffia dei rotatori - Rottura massiva della cuffia dei rotatori - Artrosi post-traumatica - Necrosi avascolare - Instabilità cronica della spalla - Erosione della glenoide di grado da E0 a E3 - Artrite reumatoide
Stelo inlay		- Artrosi primaria gleno-omerale	- Artrosi gleno-omerale - Rottura primaria della cuffia s - Fallimento di un'operazione della cuffia dei rotatori - Fallimento di un'artroplastica della spalla - Instabilità della protesi - Pseudoartrosi prossimale dell'omero
Stelo frattura	- Traslazione della testa omerale - Frattura 3 frammenti - Frattura 4 frammenti - Frattura/dislocazione prossimale dell'omero - Frattura comminuta del collo dell'omero		- Frattura acuta dell'omero - Fratture del collo dell'omero - Deformazioni glenoidee

	Emi-artroplastica omerale con glenoide intatta	Artroplastica totale della spalla eseguita con protesi anatomica	Artroplastica totale della spalla eseguita con protesi inversa
Stelo revisione			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Artrosi gleno-omeroale</li> <li>- Rottura della cuffia</li> <li>- Deficienza severa della cuffia dei rotatori</li> <li>- Fallimento di un'operazione della cuffia dei rotatori</li> <li>- Fallimento di un'emiartroplastica della spalla</li> <li>- Fallimento di un'artroplastica totale della spalla</li> <li>- Frattura dell'omero</li> <li>- Frattura prossimale dell'omero con sequele</li> <li>- Pseudo-paralisi della spalla</li> <li>- Pseudoartrosi prossimale dell'omero</li> </ul>

I componenti disponibili in Ti6 Al4 V-ELI rivestiti con nitruro di titanio (Ti6 Al4 V-ELI + TiN) sono destinati a pazienti con allergie o in caso di sospetta allergia ai componenti della lega CoCr: nichel, manganese, cromo, cobalto e/o molibdeno.

#### 4 - Controindicazioni

Come ogni intervento chirurgico, l'impianto di una protesi di spalla totale o parziale presenta dei rischi, in particolare legati all'anestesia e all'atto stesso.

##### Generali:

- Infezioni sistemiche o locali
- Deficienze vascolari o neurologiche severe
- Distruzione ossea o cattiva qualità dell'osso che possa compromettere la stabilità dell'impianto
- Allergie ai materiali presenti nell'impianto
- Tumore osseo nella regione dell'impianto

##### Protesi anatomiche:

- Cuffia molto compromessa
- Stock osseo insufficiente per fissare gli impianti
- Instabilità permanente

#### 5 - Avvertenze e precauzioni

Prima di qualsiasi utilizzo clinico, il chirurgo deve padroneggiare completamente tutti gli aspetti della procedura, degli impianti e degli strumenti, nonché i loro usi e limiti.

I chirurghi devono informare i loro pazienti dei limiti della protesi e dell'impatto delle attività praticate (professione, sport, tempo libero) sulla sua durata di vita. Dovrebbero anche informarli della necessità di evitare tensioni prima che la fissazione e la cicatrizzazione siano completate.

Sollecitazioni ripetute e/o eccessive possono portare al fallimento della fissazione del dispositivo.

È necessario prendere ogni precauzione per non danneggiare le componenti protesiche durante il loro posizionamento. Particolare attenzione deve essere prestata alle particelle di cemento e / o ai frammenti ossei. In ogni caso, la protesi non sarà funzionale come una normale articolazione naturale sana.

Qualsiasi dolore anormale, limitazione imprevista dell'ampiezza di movimento o variazione delle prestazioni della protesi una volta che la fissazione ha avuto luogo e la riabilitazione è stata completata, devono essere segnalati a un medico.

Ogni confezione di stelo omerale contiene una scheda impianto da compilare mediante l'apposizione delle etichette adesive dei componenti impiantati. Questa scheda contiene informazioni destinate ai pazienti.

I componenti della protesi della spalla MOVE-UP isa™ non sono progettati per essere utilizzati in congiunzione con componenti di altri fabbricanti.

Gli impianti MOVE-UP devono essere posizionati con gli strumenti MOVE-UP previsti a tale scopo.

Le componenti protesiche MOVE-UP sono esclusivamente monouso, non devono mai essere riutilizzate, risterilizzate, modificate o alterate in alcun modo. Il reimpianto espone il paziente a rischi biologici che possono avere gravi conseguenze.

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti MOVE-UP sono compatibili con la risonanza magnetica in determinate condizioni. È sicuro per i pazienti sottoporsi a risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3 Tesla,
- Tunnel RM, orientamento orizzontale del campo,
- Campo di gradiente spaziale massimo pari a 1900 gauss/cm (19T/m),
- $B0 \cdot |dB0/dr|$  prodotto inferiore o uguale a 48T<sup>2</sup>/m,
- Utilizzo dell'antenna RF Body solo in emissione e in ricezione,
- Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo medio dimostrato per tutto il corpo  $\leq 2$  W / kg, limitato alla modalità operativa normale.

Informazioni sulla coppia e sulla forza di spostamento: Nessuna restrizione di posizionamento con 1.5T e 3T.

Informazioni sul riscaldamento:

	1.5 Tesla (64MHz)	3.0 Tesla (128MHz)
Tasso massimo di assorbimento specifico del corpo intero (SAR)	2 W / kg dopo 15 minuti di esame continuo	2 W / kg dopo 15 minuti di esame continuo
Valori calorimetrici misurati per tutto il corpo	2.08 +/- 0.81 W/kg	2.11 +/- 0.88W/kg
Massimo aumento della temperatura misurata sul dispositivo	9.8 +/- 1.0°C	4.9 +/- 1.0°C

Informazioni relative agli artefatti:

La qualità dell'immagine RM potrebbe essere compromessa nell'area intorno alla protesi.

MOVE-UP non ha effettuato una convalida che permetta di determinare la dimensione dell'artefatto.

Qualsiasi incidente grave relativo alla protesi deve essere segnalato a MOVE-UP e all'autorità competente del Paese in cui ha sede il chirurgo e/o il paziente.

#### 6 - Associazioni

Vedi tabella delle associazioni.

Legenda:

C = Compatibile (*Mismatch diametrale in mm*)

I = Incompatibile

NR = Non Raccomandato (*Mismatch diametrale in mm*)





Tutti gli steli omerali onlay senza cemento e cementati sono compatibili con tutte le basi omerali degli onlay.  
Tutti gli steli omerali inlay senza cemento e cementati sono compatibili con tutte le basi omerali degli onlay.  
Tutti gli steli omerali inlay senza cemento e cementati sono compatibili con il doppio cono.  
Tutti gli steli omerali inlay sono compatibili con tutti gli inserti omerali.  
Tutti gli steli omerali per frattura e di revisione sono compatibili con tutti gli spaziatori.  
Tutti gli steli omerali per frattura e di revisione sono compatibili con il doppio cono.  
Tutti gli steli omerali per frattura e di revisione sono compatibili con tutte le viti corticali distali.  
Tutti gli steli omerali per frattura e di revisione sono compatibili con tutti gli inserti omerali.  
Tutti le teste omerali sono compatibili con il doppio cono.

Tutte le basi omerali onlay e gli spaziatori sono compatibili con tutti gli inserti omerali. La designazione degli inserti omerali precisa i diametri di glenosfere compatibili.

Tutte le glenosfere sono compatibili con tutte le basi glenoidee:

- basi glenoidee senza cemento,
- basi glenoidee senza cemento a vite centrale,
- basi glenoidee aumentate senza cemento a vite centrale.

Tutte le basi glenoidee sono compatibili con il perno periferico, tutte le viti corticali bloccate e di compressione.

Tutte le basi glenoidee a vite centrale sono compatibili con tutte le viti centrali e con l'otturatore.

## **7 - Effetti indesiderati e complicanze**

- Allentamento di una o più componenti protesiche
- Migrazione di una o più componenti protesiche
- Disassemblaggio di una o più componenti protesiche
- Rottura di una o più componenti protesiche
- Deformazione di componenti protesiche
- Usura eccessiva delle componenti protesiche
- Frattura
- Infezione
- Dolori
- Lussazione o sublussazione
- Contrattura
- Allungamento o accorciamento del braccio
- Riduzione dell'ampiezza del movimento (impingement)
- Rimodellaggio osseo (notching)
- Allergie ai materiali presenti nell'impianto

## **8 - Sterilizzazione**

Questo impianto è reso disponibile sterile in un doppio blister dopo la sterilizzazione mediante radiazione gamma ionizzante di minimo 25 kGy. Deve essere:

- conservato nel suo imballaggio d'origine,
- conservato in un luogo pulito e asciutto,
- protetto dalla luce, dalle temperature estreme e dalle fonti ionizzanti.

È tassativo verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione prima dell'apertura per rilevare eventuali segni di deterioramento. Una confezione danneggiata o aperta involontariamente non è adatta per l'uso dell'impianto. In

questo caso dovrà essere restituita a MOVE-UP o distrutto secondo le norme in vigore. Il dispositivo medico e la sua confezione sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati. Il dispositivo medico e il suo imballaggio non sono stati convalidati per la risterilizzazione da parte dell'utente o della struttura sanitaria.

Prima apposizione della marcatura CE: 2019

### 1 - Descrição e utilização prevista

Uma prótese de ombro parcial ou total é constituída por diferentes componentes, todos acondicionados individualmente e concebidos para substituir a totalidade ou parte da articulação natural do ombro. A artroplastia parcial ou total do ombro tem como objetivo reduzir a dor e melhorar a mobilidade da articulação do paciente. Os desempenhos do dispositivo e o seu tempo de vida estão intimamente ligados a um grande número de fatores que dependem do paciente (fisiologia, atividade) e da cirurgia (seleção, instalação, fixação dos componentes) realizada pela equipa cirúrgica.

### 2 - Materiais

Componente	Método de fixação	Abreviação do material	Norma de referência
Haste umeral curta isastemless™	Não cimentada	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Hastes umerais isaonlay™ não cimentadas	Não cimentadas	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Hastes umerais isaonlay™ cimentadas	Cimentadas	Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Hastes umerais isainlay™ não cimentadas	Não cimentadas	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Hastes umerais isainlay™ cimentadas	Cimentadas	Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Hastes umerais isafracture™ não cimentadas	Não cimentadas	Ti6 Al4 V-ELI + Ti + HAP	ISO 5832-3
Hastes umerais isarevision™ não cimentadas	Não cimentadas	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Duplos cones isafracture™	Não cimentados ou cimentados	Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5832-3
Bases de montagem isaonlay™	Não cimentadas ou cimentadas	Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Aumentos umerais isainlay™	Não cimentados ou cimentados	Ti6 Al4 V-ELI ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3
Cabeças umerais isahead™	Não cimentadas ou cimentadas	CoCr ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-12 ou ISO 5832-3
Insertos umerais isaliner™	Não cimentados ou cimentados	UHMWPE e Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5834-1 e ISO 5832-3
Glenosferas isasphere™	Não cimentadas ou cimentadas	CoCr ou Ti6 Al4 V-ELI + TiN	ISO 5832-3 ou ISO 5832-12
Glenas com pinos isahybrid™	Cimentadas	UHMWPE e T40 + Ti	ISO 5834-1 e ISO 5832-2
Glenas de quilha cimentadas isalegacy™	Cimentadas	UHMWPE e T40	ISO 5834-1 e ISO 5832-2
Glenas aumentadas com pinos isahybrid+™	Cimentadas	UHMWPE e T40 + Ti	ISO 5834-1 e ISO 5832-2
Bases de montagem não cimentadas isareverse™	Não cimentadas	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Bases de montagem glenoides não cimentadas de parafuso central isareverse™	Não cimentadas	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3

Bases de montagem glenoides aumentadas não cimentadas de parafuso central isareverse™	Não cimentadas	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Pino periférico bloqueado isareverse™	Não cimentado	Ti6 Al4 V-ELI + Ti	ISO 5832-3
Parafusos corticais, parafusos centrais, Obturador	Não cimentados ou cimentados	Ti6 Al4 V-ELI	ISO 5832-3

### 3 - Indicações

	Hemiarthroplastias umerais de glena intacta	Artroplastias totais do ombro realizadas com próteses anatómicas	Artroplastias totais do ombro realizadas com próteses invertidas
<b>Componentes</b> → ↓	<b>Cabeça umeral, parafuso</b>	<b>Glena, Cabeça umeral, Duplo cone</b>	<b>Base de montagem glenoide, Glenosfera, Inserto umeral, Base de montagem umeral, Aumento, Parafuso</b>
Haste stemless	- Artrose primária da cabeça umeral - Artrose pós-traumática da cabeça umeral - Osteonecrose asséptica	- Artrose gleno-umeral - Artrose primária gleno-umeral - Artrose pós-traumática	
Haste onlay		- Artrose gleno-umeral - Artrite reumatóide - Artrose com desgaste posterior da glena - Artrose com desgaste posterior da glena de tipo B2	- Artrose primária gleno-umeral - Artrose gleno-umeral de grau 1 a 5 - Ruptura da coifa dos rotadores - Ruptura maciça da coifa dos rotadores - Artrose pós-traumática - Necrose avascular - Instabilidade crónica do ombro - Erosão da glena de grau E0 a E3 - Artrite reumatóide
Haste inlay		- Artrose primária gleno-umeral	- Artrose gleno-umeral - Ruptura primária da coifa s - Insucesso de uma operação da coifa dos rotadores - Insucesso de uma artroplastia do ombro - Instabilidade protética - Pseudoartrose proximal do úmero

	Hemiartrplastias umerais de glena intacta	Artroplastias totais do ombro realizadas com próteses anatómicas	Artroplastias totais do ombro realizadas com próteses invertidas
Haste fratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Translação da cabeça umeral</li> <li>- Fratura 3 fragmentos</li> <li>- Fratura 4 fragmentos</li> <li>- Fratura/deslocamento proximal do úmero</li> <li>- Fratura cominutiva do colo do úmero</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fratura aguda do úmero</li> <li>- Fraturas do colo do úmero</li> <li>- Deformações glenoides</li> </ul>
Haste revisão			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Artrose gleno-umeral</li> <li>- Ruptura da coifa</li> <li>- Deficiência severa da coifa dos rotadores</li> <li>- Insucesso de uma operação da coifa dos rotadores</li> <li>- Insucesso de uma hemiartroplastia do ombro</li> <li>- Insucesso de uma artroplastia total do ombro</li> <li>- Fratura do úmero</li> <li>- Fratura proximal do úmero com sequelas</li> <li>- Pseudo-paralisia do ombro</li> <li>- Pseudoartrose proximal do úmero</li> </ul>

Os componentes disponíveis em Ti6 Al4 V-ELI revestidos de nitrito de titânio (Ti6 Al4 V-ELI + TiN) foram previstos para os pacientes alérgicos ou em caso de de suspeição de alergia aos constituintes da liga de CoCr: níquel, manganês, cromo, cobalto e/ou molibdénio.

#### 4 - Contraindicações

A implantação de uma prótese total ou parcial do ombro apresenta riscos como qualquer intervenção cirúrgica, notadamente relacionados com a anestesia e o ato em si.

##### Gerais:

- Infecções sistémicas ou locais
- Deficiências vasculares ou neurológicas severas
- Destruição óssea ou baixa qualidade ossosa suscetível de afetar a estabilidade do implante
- Alergia aos materiais presentes no implante
- Tumor ósseo na região do implante

##### Próteses anatómicas:

- Coifa muito deficiente
- Stock ósseo insuficiente para fixar os implantes
- Instabilidade permanente

#### 5 - Advertências e precauções

Antes de qualquer utilização clínica, o cirurgião deve controlar plenamente todos os aspetos ligados à intervenção, aos implantes e aos instrumentos, assim como as suas utilizações e limites.

Os cirurgiões devem informar os seus pacientes dos limites da prótese e dos impactos das suas atividades (profissão, desportos, lazeres) sobre o tempo de vida desta. Deverão igualmente informá-los da necessidade de evitar qualquer esforço antes que a fixação e uma cicatrização se tenham produzido.

Solicitações repetidas e/ou excessivas podem provocar uma falha da fixação do dispositivo.

Todas as precauções devem ser tomadas para não danificar os componentes protéticos aquando da sua instalação. Uma especial atenção deve ser prestada quanto às partículas de cimento e/ou aos fragmentos ósseos.

Em todos os casos, a prótese não será tão funcional quanto uma articulação natural normal e sadia.

Qualquer dor anormal, limitação inesperada da amplitude de movimento ou variação do desempenho da prótese, uma vez realizada a fixação e terminada a reeducação, deve ser sinalizada a um médico.

Cada caixa de haste umeral contém um cartão de implante a completar colando as etiquetas adesivas dos componentes implantados. Este cartão contém informações destinadas aos pacientes.

Os componentes da prótese de ombro MOVE-UP isa™ não foram concebidos para serem utilizados em conjunto com componentes de outros fabricantes.

Os implantes MOVE-UP devem ser posicionados com os instrumentos MOVE-UP previstos para o efeito.

Os componentes protéticos MOVE-UP são de utilização única, e nunca devem ser tratados novamente, reesterilizados, modificados ou alterados de qualquer forma que seja. A reimplantação de um implante expõe o paciente a riscos biológicos suscetíveis de provocar consequências graves.

Testes não clínicos demonstraram que os implantes MOVE-UP são compatíveis com o IRM sob determinadas condições. Os pacientes podem fazer um exame de ressonância magnética com total segurança respeitando as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla,
- IRM de túnel, orientação do campo horizontal,
- Campo de gradiente espacial máximo igual a 1900 gauss/cm (19T/m),
- B0\*|dB0/dr| produzido inferior ou igual a 48T<sup>2</sup>/m,
- Utilização da antena RF Body em emissão e receção unicamente,
- Média de taxa de absorção específica (SAR) máxima demonstrada para o conjunto do corpo ≤ 2W/kg, limitada ao modo de funcionamento normal.

Informações relativas ao binário e à força de deslocação: Nenhuma restrição de posicionamento com 1,5T e 3T.

Informações relativas ao aquecimento:

	1,5 Tesla (64MHz)	3,0 Tesla (128MHz)
Valor máximo da taxa de absorção específica para o corpo inteiro (SAR)	2 W/kg após 15 minutos de exame contínuo	2 W/kg após 15 minutos de exame contínuo
Valores calorimétricos medidos para o corpo inteiro	2.08 +/- 0.81 W/kg	2.11 +/- 0.88W/kg
Aumento máximo da temperatura medida no dispositivo	9.8 +/- 1.0°C	4.9 +/- 1.0°C

Informações relativas aos artefatos:

A qualidade da imagem do IRM pode ser comprometida na zona que se encontra em torno da prótese.

A MOVE-UP não efetuou uma validação que permita determinar a dimensão do artefato.

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com a prótese deve ser objeto de uma notificação à MOVE-UP e à autoridade competente do país no qual o cirurgião e/ou o paciente estão estabelecidos.

#### 6 - Associações

Ver quadro das associações.

**Legenda:**C = Compatível (*Mismatch diametral em mm*)

I = Incompatível

NR = Não Recomendado (*Mismatch diametral em mm*)

Todas as hastes umerais onlay não cimentadas e cimentadas são compatíveis com todas as bases de montagem umerais onlay.

Todas as hastes umerais inlay não cimentadas e cimentadas são compatíveis com todos os aumentos.

Todas as hastes umerais inlay não cimentadas e cimentadas são compatíveis com o duplo cone.

Todas as hastes umerais inlay são compatíveis com todos os insertos umerais.

Todas as hastes umerais para fraturas e de revisão são compatíveis com todos os aumentos.

Todas as hastes umerais para fraturas e de revisão são compatíveis com o duplo cone.

Todas as hastes umerais para fraturas e de revisão são compatíveis com todos os parafusos corticais distais.

Todas as hastes umerais para fraturas e de revisão são compatíveis com todos os insertos umerais.

Todas as cabeças umerais são compatíveis com o duplo cone.

Todas as base de montagem umerais onlay e todos os aumentos são compatíveis com todos os insertos umerais. A designação dos insertos umerais especifica os diâmetros de glenosferas compatíveis.

Todas as glenosferas são compatíveis com todas as bases de montagem glenoides:

- bases de montagem glenoides não cimentadas,
- bases de montagem glenoides não cimentadas de parafuso central,
- bases de montagem glenoides aumentadas não cimentadas de parafuso central.

Todas as bases de montagem glenoides são compatíveis com o pino periférico e com todos os parafusos corticais bloqueados e de compressão.

Todas as bases de montagem glenoides de parafuso central são compatíveis com todos os parafusos centrais e o obturador.

**7 - Efeitos secundários e complicações**

- Descolamento de um ou mais componentes protéticos
- Migração de um ou mais componentes protéticos
- Desmontagem de um ou mais componentes protéticos
- Ruptura de um ou mais componentes protéticos
- Deformação dos componentes protéticos
- Desgaste excessivo dos componentes protéticos
- Fratura
- Infecção
- Dores
- Luxação ou subluxação
- Contratura
- Alongamento ou encurtamento do braço
- Redução da amplitude de movimento (impingement)
- Remodelação ossosa (notching)
- Alergia aos materiais presentes no implante

**8 - Esterilização**

Este implante é disponibilizado estéril numa dupla embalagem alveolar depois de ter sido esterilizado por radiação ionizante gama de 25 kGy no mínimo. Ele deve ser:

- Conservado na sua embalagem de origem,
- Armazenado num lugar limpo e seco,
- Protegido da luz, das temperaturas extremas e das fontes ionizantes.

É imperativo verificar a data de vencimento e a integridade da embalagem antes da sua abertura para detetar qualquer sinal de deterioração. Um acondicionamento deteriorado ou involuntariamente aberto é impróprio para a utilização do implante. Neste caso, este deve ser devolvido à MOVE-UP ou destruído conforme a regulamentação em vigor. O dispositivo médico e o seu acondicionamento são de utilização única e não devem em caso algum ser reutilizados. O dispositivo médico e o seu acondicionamento não foram validados para serem esterilizados novamente pelo utilizador ou pelo estabelecimento de saúde.

Primeira aposição da marcação CE: 2019

