

**FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS**

**DISPOSITIFS D'OSTEOSYNTHESE POUR LES TRAUMATISMES DE L'EPAULE – JUST UNIC**

A l'attention personnelle du chirurgien et du personnel de salle d'opération

**GB - INSTRUCTIONS FOR USE**

**OSTEOSYNTHESIS DEVICES FOR SHOULDER TRAUMA – JUST UNIC**

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

**ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**DISPOSITIVOS DE OSTEOSINTESIS PARA TRAUMATOLOGIA DEL HOMBRO – JUST UNIC**

A la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

**PT - MANUAL DE INSTRUÇÕES**

**DISPOSITIVOS DE OSTEOSSINTESE PARA TRAUMA DO OMBRO – JUST UNIC**

A atenção do cirurgião e do pessoal do bloco operatório

**IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI**

**APPARECCHI PER L'OSTEOSINTESE PER TRAUMA ALLA SPALLA – JUST UNIC**

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

**DE - BEDIENUNGSANLEITUNG**

**OSTEOSYNTHESE-GERÄTE FÜR SCHULTER-TRAUMA – JUST UNIC**

Zur persönlichen Vorlage beim Chirurgen und dem Personal des OP-Saales

**RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

**ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПРИ ТРАВМАХ ПЛЕЧА – JUST UNIC**

Для личного пользования хирурга и персонала операционной



**EVOLUTIS**

10 Place des Tuileries

42720 BRIENNON France - FR

Tél 33(0)4 77 60 79 99

REF S12 0324 – ind 02 - Version 2023-01



Signification des symboles

Symbols used









Significado de los símbolos


Significado dos símbolos






Significato dei simboli

Verwendete Symbole Значение

СИМВОЛИКИ

	<p>Ne pas réutiliser Do not reuse No reutilizar Nao reutilizer Non riutilizzare Nicht wiederverwenden Не использовать повторно</p>		<p>Ne pas restériliser Do not reesterilize No reesterilizar Não re-esterilizar Non risterilizzare Nicht erneut sterilisieren Не стерилизовать повторно</p>
	<p>Attention voir notice d'instructions Warning : read instructions for use Precaución, consulte los documentos acompañantes Consultar guia de usuário Consultare il libretto d'istruzioni Gebrauchsanleitung beachten Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию Увага, ознайомтеся з усіма</p>		<p>Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Производитель</p>
	<p>Utiliser jusqu'au Expiry date Usar antes de Data de validade Utilizzare entro Ablaufdatum Срок годности до</p>		<p>Date de fabrication Date of manufacture Fecha de fabricación Data de fabricação Data di produzione Herstellungsdatum Дата производства</p>
	<p>Ne pas utiliser si emballage endommagé Do not use if package is damaged No utilizar si el embalage está deteriorado Não utilizar com a embalagem estiver danificada Non utilizzare se l'imballo danneggiato Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Не использовать в случае нарушения упаковки</p>		<p>Consulter le manuel d'utilisation Consult the user manual Consultar el manual de instrucciones Consulte o manual de usuário Consultare il manuale di utiliz- zazione Das Benutzungslehrbuch nachsehen Консультируйтесь с пользовательским руководством</p>

<p><b>LOT</b></p>	<p>Numéro de lot batch n° Número de lote N° de lote Numero di lotto Chargennummer Номер серии</p>	<p><b>STERILE R</b></p>	<p>Stérile par irradiation Sterilized by radiation Esterilizado con irradiación gamma Essterilizado por radiación Sterilizzato con raggi gamma Sterilisiert durch Bestrahlung Стерилизовано гамма излучением</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>Référence Reference Referencia Referencia Referenza Referenz Ссылка</p>		<p>Limite de température For use within temperature limits Limite de temperatura Limite de temperatura limite di temperatura Temperaturbegrenzung Температурный лимит</p>
<p><b>CEMENTED</b></p>	<p>Cimenté Cemented Cementado Cimentado Cementado Zementiert Цементный</p>	<p><b>NON CEMENTED</b></p>	<p>Non cimenté Non cemented No cementado Nao cimentado Non cementado Zementfrei Бесцементный</p>
<p><b>MD</b></p>	<p>Nom du dispositif médical Name of the medical device Nombre del producto sanitario Nome do dispositivo médico Nome del dispositivo medico Bezeichnung des Medizinprodukts Наименование медицинского изделия</p>	<p><b>UDI</b></p>	<p>Identifiant du dispositif médical lié à un fabricant et à un dispositif Medical device identification linked to a manufacturer and to a device Identificador del producto sanitario correspondiente a un fabricante y un producto Identificador do dispositivo médico ligado ao fabricante e a um dispositivo Identificativo del dispositivo medico legato a un produttore e a un dispositivo Kennung des Medizinprodukts die dem Hersteller und dem Produkt zugeordnet ist Идентификационный номер медицинского изделия, отсылающий к производителю</p>

	<p>Informations produit Product information Información del producto Informações sobre o produto Informazioni sul prodotto Produktinformationen Сведения об изделии</p>		<p>Date de l'opération chirurgicale Date of surgery Fecha de la operación quirúrgica Data da operação cirúrgica Data dell'intervento chirurgico Operationsdatum Дата проведения хирургической операции</p>
	<p>Nom et adresse de l'hôpital / clinique Name and address of the hospital / clinic Nombre y dirección del hospital / de la clínica Nome e morada do hospital / clínica Nome e indirizzo dell'ospedale / clinica Name und Adresse des Krankenhauses / der Klinik Наименование и адрес больничного учреждения/клиники</p>		<p>Nom et prénom du patient opéré First and last name of the patient who underwent surgery Nombre y primer nombre del paciente operado Nome e primeiro nome do paciente operado Cognome e nome del paziente operato Name und Vorname des operierten Patienten Ф.И.О. прооперированного пациента</p>
<p><b>UDI-DI</b></p>	<p>Identifiant dispositif UDI Device identification UDI Identificador de dispositivo UDI Identificador do dispositivo UDI Identificativo dispositivo UDI Produktidentifizierungsnummer UDI Идентификационный номер UDI</p>	<p><b>BUDI-DI</b></p>	<p>Identifiant de base d'une famille de dispositif médical Basic identification for a medical device family Identificador básico de una familia de productos sanitarios Identificador de base de uma família de dispositivos médicos Identificativo di base di una famiglia di dispositivi medici Basis-Produktidentifizierungsnummer einer Medizinprodukte-Gruppe Идентификационный номер категории медицинского изделия</p>
<p><b>MAT</b></p>	<p>Matériaux Material Materiales Materiais Materiali Materialien Материалы</p>		<p>IRM sous conditions MRI under conditions IRM con condiciones IRM sob condições IRM a determinate condizioni MRT bedingt MPT при определенных условиях</p>



Distributeur  
Distributor  
Distribuidor  
Distribuidor  
Distributor  
Verteiler  
Дистрибутор



Système de barrière stérile double  
Double sterile barrier system  
Sistema de barrera estéril doble  
Sistema di barriera sterile doppia  
Sistema de barreira dupla estéril  
Doppeltes Sterilbarrieresystem  
Двойная стерильная барьерная система

EC REP

Représentant autorisé dans  
l'Union européenne  
Authorised representative in the  
European Union  
Representante autorizado en la  
Unión Europea  
Rappresentante autorizzato  
nell'Unione Europea  
Representante autorizado na  
União Europeia  
Autorisierter Vertreter in der  
Europäischen Union  
Уполномоченный  
представитель в Европейском  
Союзе  
Gemachtigd vertegenwoordiger in  
de Europese Unie  
Уповноважений представник в  
Європейському Союзі  
Упълномощен представител в  
Европейския съюз  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
στην Ευρωπαϊκή Ένωση  
Upraważniony przedstawiciel w  
Unii Europejskiej

**FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS**  
**DISPOSITIFS D'OSTÉOSYNTHÈSE**  
**POUR LES TRAUMATISMES DE L'ÉPAULE**  
**VERSION 2023-01**

A l'attention personnelle du chirurgien et du personnel de salle d'opération

## **1 - GÉNÉRALITÉS**

Il est important que le chirurgien maîtrise la technique chirurgicale et qu'il ait pris connaissance de la présente notice et du manuel de technique opératoire spécifique à l'implant articulaire sélectionné. Le manuel de technique opératoire accompagne la mise à disposition du matériel dans l'établissement, ou peut-être consulté en ligne ou téléchargé à partir du site [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) après que le chirurgien ait fait la demande à Evolutis d'obtention d'un code d'accès personnel au site de téléchargement. De la même manière que la mise en place ou le positionnement de l'implant, la sélection des patients est importante. Des exigences fonctionnelles inadaptées peuvent créer des contraintes exceptionnelles et réduire la durée de vie de l'implant. Les mises en garde et les consignes doivent être rigoureusement observées. Il est précisé que tous les implants commercialisés par EVOLUTIS sont mis à disposition à l'état stérile (stérilisation par rayonnement gamma).

## **2 - INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS**

### **2-1 - Indications**

Les dispositifs d'ostéosynthèse implantables de l'épaule sont indiqués dans le traitement des fractures fraîches et sévères de l'humérus proximal. Le dispositif JUST UNIC est indiqué pour la réduction des fractures comminutives de l'humérus proximal de stade 3 et 4 de la classification de NEER (3 et 4 fragments) chez le patient ostéoporotique de plus de 55 ans, et dans les fractures-luxation chez le patient de moins de 55 ans lorsque l'indication est associée à une greffe osseuse autologue.

L'anatomie et la structure de l'articulation du patient devront être adaptées pour recevoir le dispositif implantable choisi.

### **2-2 - Contre-indications**

Les contre-indications absolues à l'utilisation du dispositif d'ostéosynthèse JUST UNIC sont : traumatisme de l'épaule étendu à la diaphyse humérale, omarthrose de l'articulation de l'épaule, état non fonctionnel ou irréparable de la coiffe des rotateurs, révision d'une précédente arthroplastie déficiente, infection locale ou systémique, déficit mental, maladie neuromusculaire, affection neurologique ou vasculaire, et patients à comportements addictifs à l'alcool ou aux psychotropes.

Les contre-indications relatives à l'utilisation du dispositif d'ostéosynthèse JUST UNIC sont : fracture chez le patient non ostéoporotique, demande fonctionnelle excessive (pratique d'un sport à risque de chute ou d'utilisation fonctionnelle au-delà des limites de résistance des matériaux prothétiques), surcharge pondérale, stock osseux insuffisant

ou déminéralisation importante compromettant la fixation prothétique, déformation sévère de l'humérus, abus de médicaments, préexistence d'une pathologie oncologique périarticulaire.

La pose d'une prothèse n'est pas recommandée chez la femme enceinte.

### **2-3 - Complications**

Des effets secondaires indésirables spécifiques peuvent être associés au dispositif JUST UNIC : douleur persistante, nécrose avasculaire/ostéonécrose, perte/résorption osseuse, pseudarthrose ou défaut/retard de consolidation des parties fracturées, ossification péri-prothétique, réaction allergique à un matériau du dispositif, fracture osseuse, rupture ou défaillance de l'ostéosynthèse et/ou du dispositif, résorption osseuse, descellement du dispositif, luxation.

Des effets secondaires indésirables généraux peuvent être associés à la procédure chirurgicale : infection, hématome, thrombose, embolie pulmonaire, troubles cardio-vasculaires, étirement ou lésion des nerfs entraînant une altération de la sensibilité (fourmillements musculaires, défauts de sensibilité) ou de la motricité (diminution ou perte de force).

### **2-4 - Bénéfices et performances**

Les bénéfices et performances cliniques attendus du dispositif d'ostéosynthèse JUST UNIC sont :

- Une amélioration de la réussite de l'ostéosynthèse associée à une amélioration de la mobilité de l'épaule,
- La cicatrisation des tubérosités en fréquence et en position et l'absence de migration secondaire.

## **3 - PRÉCAUTIONS**

### **3-1 - Phase préopératoire**

Avant l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit s'entretenir avec le patient des difficultés physiques et mentales propres au patient, et lui apporter des informations sur le dispositif implantable et les différents aspects de l'opération. L'entretien doit porter sur les limites de l'intervention, ainsi que sur les limites mécaniques ou des matériaux composant le dispositif choisi.

Il convient en particulier d'informer le patient des facteurs qui pourraient limiter les performances et altérer la stabilité ou la résistance du ou des implants (ex : demande fonctionnelle excessive), afin de retarder l'apparition de complications pouvant être liées à ces facteurs, et qu'il devra avertir sans délai son chirurgien de tout changement de performances du dispositif. La nécessité de suivre les prescriptions du chirurgien doit être bien comprise par le patient. Le chirurgien doit s'assurer que le patient est en capacité de comprendre et respecter ces consignes.

### **3-2 - Manipulation**

Pour les implants fournis stériles l'intégrité des emballages, garante de la stérilité du contenu, doit être vérifiée, ainsi que la date de péremption. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser, ne pas re-stériliser. Les implants non utilisés et déconditionnés ne doivent pas être re-stérilisés.

Les implants doivent être manipulés avec une extrême précaution afin

d'éviter toute éraflure ou dommage. Ils doivent être conservés dans leur emballage d'origine scellé, entre 5 et 40°C. Si des éléments de protection sont fournis ces derniers doivent être maintenus en place jusqu'au moment de l'utilisation des implants. Les implants sont conçus pour un usage unique, ils ne doivent jamais être réimplantés.

### **3-3 - Technique chirurgicale**

Le chirurgien doit utiliser des techniques chirurgicales validées et reconnues. Un planning pré-opératoire soigné, basé sur des examens radiologiques doit être effectué de manière systématique. Des calques sont disponibles pour la majorité des dispositifs auprès d'EVOLUTIS.

### **3-4 - Fixation des implants**

Les implants prévus pour une fixation sans ciment ne doivent pas être implantés avec du ciment.

Il convient de s'assurer que le dispositif adéquat, de taille appropriée, est utilisé avec l'instrumentation et les dispositifs d'essais qui conviennent (lorsqu'ils sont fournis).

### **3-5 - Suivi post-opératoire**

En fin d'hospitalisation il doit être remis au patient des mises en garde et des prescriptions, de préférence écrites, pour les traitements complémentaires, les exercices de rééducation et les restrictions d'activité si besoin.

Un suivi régulier avec des contrôles périodiques est essentiel et doit être rigoureusement mis en application. Dans tous les cas il convient de suivre des techniques éprouvées en matière de suivi post opératoire. Demander au patient de prévenir systématiquement qu'il a subi une intervention en cas d'examen IRM ou Scanner. En cas de survenue d'un incident grave l'utilisateur doit le notifier au fabricant et à l'autorité compétente.

### **3-6 - Ablation**

En cas d'ablation le chirurgien doit utiliser des techniques chirurgicales éprouvées avec l'instrumentation adéquate.

## **4 - AVERTISSEMENTS**

### **4-1 - Réutilisation d'un dispositif**

Les implants sont à usage unique, la réutilisation d'un implant quel qu'il soit est interdite. En cas de réutilisation, la tenue de l'implant ainsi que son usure seront altérées et la sécurité du patient serait mise en cause.

En cas de déconditionnement par erreur ou d'explantation d'un implant, celui-ci doit être éliminé selon la législation en vigueur.

### **4-2 - Examens d'imagerie d'un patient porteur d'une prothèse EVOLUTIS**

Des tests non cliniques ont démontré que cette prothèse est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de cet implant peut être examiné sans danger si l'examen IRM respecte les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 T,
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 19 T/m,
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).



Sous les conditions d'examen définies ci-dessus, la prothèse n'est pas supposée produire une augmentation de température cliniquement significative, après 15 minutes de scanner en continu. L'apparition d'un artefact provoqué par ce dispositif reste possible. C'est pourquoi le patient porteur d'une prothèse doit informer le personnel soignant avant tout examen IRM de la présence et du site d'implantation de sa prothèse.

#### **4-3 - Compatibilité des implants et restrictions d'utilisation**

Les dispositifs d'essais et les dispositifs définitifs d'EVOLUTIS ne doivent pas être utilisés avec des instruments provenant d'un autre fabricant, car les composants peuvent ne pas être compatibles.

### **5 - MATÉRIAUX**

Les matériaux constitutifs du dispositif JUST UNIC sont :

- Alliage de titane Ti6Al4V conforme à l'ISO 5832-3 (tige, cale, agrafe et vis)

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Autre
5832-3	< 0,08	< 0,05	5,5 à 6,75	< 0,13	3,5 à 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Alliage de chrome-cobalt : norme ISO 5832-12 (tête humérale)

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N
5832-12	≤ 0,14	26 à 30	≤ 1,0	5 à 5	≤ 1,0	< 0,25

Les matériaux utilisés figurent sur l'étiquetage de chaque dispositif médical.

### **6 - CARTE IMPLANT**

#### **6-1 - A l'attention du personnel médical**

Une carte implant est fournie dans l'emballage de la prothèse. Vous devez inscrire le nom du patient, la date de l'opération et coller l'étiquette patient à l'emplacement prévu à cet effet. Cette carte doit être remise au patient en lui précisant les informations mentionnées ci-dessous.

#### **6-2 - A l'attention du patient**

Une carte implant vous a été fournie par le personnel soignant suite à la pose d'une prothèse EVOLUTIS. Celle-ci est à conserver précieusement. Il est recommandé de la présenter lors de toute visite médicale de suivi ou bien lors d'un examen de type IRM, scanner, échographie.

Vous y trouverez des informations sur le nom du produit posé, la date d'opération, les coordonnées du fabricant et un lien internet vous permettant de trouver des informations complémentaires sur le produit.

### **7 - RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES**

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif est mis à la disposition du public via Eudamed.

Pour tout renseignement complémentaire veuillez contacter la société EVOLUTIS ou son représentant.

**GB - INSTRUCTIONS FOR USE**  
**OSTEOSYNTHESIS DEVICES FOR SHOULDER TRAUMA**  
**VERSION 2023-01**

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

## **1 - GENERAL**

The operating surgeon needs to be trained and familiar with the surgical technique, and must have read and understood the IFU (Instructions For Use) leaflet and the surgical technique manual provided by EVOLUTIS with the shipment of the material to the hospital, or consulted on-line or downloaded from the [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) site once the surgeon has requested and received a personal login code.

Equally to the surgical procedure and to the positioning of the implants, the selection of the patient is important.

An unsuitable functional requirement can create exceptional constraints and limit the lifespan of the arthroplasty.

The warnings and the instructions must be strictly observed. Precautions and instructions should be rigorously followed. It is specified that all implants marketed by EVOLUTIS are supplied sterile (sterilisation by gamma radiation).

## **2 - INDICATIONS - CONTRA-INDICATIONS - COMPLICATIONS**

### **2-1 - Indications**

Shoulder osteosynthesis implantable devices are indicated for the treatment of acute and fresh trauma of the proximal humerus. The JUST UNIC device is indicated for Neer 3 and 4 comminuted fractures of the proximal humerus (3 or 4 parts) in osteoporotic bone for patients above 55 years old, and in fracture-dislocation cases with autologous bone-graft for patients under 55 years old.

The anatomy and structure of the patient's articulation will need to be adapted to receive the selected implantable device(s).

### **2-2 - Contra-indications**

Absolute contra indications of the JUST UNIC osteosynthesis are: shoulder trauma with extension to the humeral diaphysis, omarthrosis of the shoulder joint, deficient or unrepairable rotator cuff, revision of a failed shoulder arthroplasty, local or systemic infection, mental deficiency, neuromuscular disease, neurological or vascular problems, and patients addicted to alcohol or psychotropic drugs.

Relative contra indications of shoulder osteosynthesis with a JUST UNIC are: fracture at the young non-osteoporotic patient, excessive functional demands (sport with risk of falls or with excessive functional demands beyond the resistance limits of the device), overweight, insufficient bone stock or decalcification of the bone which would compromise the prosthetic fixation, severe humerus deformity, drug abuse, pre-existing periarticular oncological pathology.

Implantation of prosthesis is not recommended in pregnant women

### **2-3 - Complications**

Specific undesirable side effects may be associated with the JUST UNIC device: persistent pain, avascular necrosis/osteonecrosis, bone loss/resorption, mal-union/non-union of the fractured parts, peri-prosthetic ossification, allergic reaction to the material of the device, bone fracture, breakage or failure of the osteosynthesis and/or of the device, bone resorption, loosening of the device, dislocation.

General undesirable side effects may be associated with the surgical procedure: infection, hematoma, thrombosis, pulmonary embolism, cardiovascular disturbances, nerve stretching or injury resulting in alteration of sensitivity (muscle tingling, tenderness defects) or of motricity (reduction or loss of strength).

#### **2-4 - Benefits and performances**

The intended clinical benefits and performances of the JUST UNIC device are:

- An improvement of the success of the osteosynthesis associated with an improvement of the mobility of the shoulder,
- The healing of the tuberosities in frequency and position and the absence of secondary migration.

### **3 - PRECAUTIONS**

#### **3-1 - Pre operative phase**

Prior to the operation, the surgeon must interview the patient about his physical and mental status and difficulties and inform him about the implantable device and the different aspects of the operation. During the consultation the surgeon should explain the limits of the operation as well as the mechanical or the material limitations of the chosen device(s). Factors that could impose limits on the performance and stability of the implant(s) (ex: excessive functional expectation) should be described to the patient so as to maximize the potential for long-term freedom from complications, and the patient must be instructed that any change in the performance of the implant(s) needs to be immediately reported to the surgeon for proper action.

The necessity to follow the surgeon's instructions regarding these factors following the operation must be clearly understood by the patient. The surgeon must make sure that the instructions have been clearly understood by the patient.

#### **3-2 - Manipulation**

For sterile implants the integrity of the packaging must be verified as it is a guarantee of sterility, as well as end of shelf life date. If the packaging is damaged do not use, do not re-sterilize. Implants which have been unpacked and not implanted should not be re-sterilized.

Implants must be manipulated with caution in order to avoid damaging or scratching. They should be conserved in their original sealed packaging between 5 and 40°C. If protective components are delivered with the implant, they must not be removed until implantation of the implant. Implants are designed for single use and must never be re-implanted.

#### **3-3 - Operative (Surgical) technique**

The surgeon must use documented and validated surgical techniques. Careful pre-operative planning on x rays should be done systematically. Templates are available for the majority of the implantable devices at EVOLUTIS.

### **3-4 - Fixation of Devices**

Cementless devices must not be implanted with cement.

The appropriate device of the appropriate size should be used with the appropriate instrumentation and trials (if the latter are supplied).

### **3-5 - Post operative follow up**

At the end of their hospitalization, the patient must be provided with the precautions and prescriptions, preferably in writing, for the complementary treatments, physiotherapy exercises and restrictions on activity as required. Regular monitoring with periodic controls is essential and must be strictly applied. In all cases, the proven techniques for postoperative monitoring should be followed.

In the event of an MRI or CT scan, ask the patient to always disclose the fact that he/she has undergone an operation.

In the event of a severe incident, the user must notify the manufacturer and the competent authority

### **3-6 - Removal of the device(s)**

In case of device removal, the surgeon must use documented and validated surgical techniques and use the appropriate instrumentation

## **4 -WARNINGS**

### **4-1 - Re-use of an implant**

Implants are single use and their re-use is forbidden. In case of re-use, the implant stability and its wear can be altered and the patient security compromised. If an implant is unwrapped by mistake or removed, they must be disposed of according to the legislation.

### **4-2 - Imaging exam of a patient with an Evolutis prosthesis**

Non-clinical testing has demonstrated that this prosthesis is MR Conditional. A patient with this implant can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3T or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 19 T/m
- Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode)

Under the scan conditions defined above, the product is not expected to produce a clinically significant temperature rise after 15 minutes of continuous scanning.

The appearance of an artifact caused by this device remains possible.

That's why the patient with a prosthesis must inform the healthcare staff before any MRI examination of the presence and site of implantation of his prosthesis.

### **4-3 - Compatibility of implants and restrictions for use**

Implants and trials provided by Evolutis should not be used with components supplied by another manufacturer since they might not be compatible.

## 5 - MATERIALS

The different materials used in JUST UNIC devices are:

- Titanium alloy: ISO standard 5832-3 (stem, dock, staple, and screw)

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Other
5832-3	<0,08	<0,05	5.5 to 6.75	<0,13	3.5 to 4.5	≤0.30	≤0.015	Ti

- Cobalt-chromium: ISO standard 5832-12 (humeral head)

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N
5832-12	≤0,14	26 to 30	≤1,0	5 to 5	≤1,0	<0,25

The material used for each individual device is specified on the packaging of each device.

## 6 - IMPLANT CARD

### 6-1 - For the attention of the medical personnel

An implant card is provided in the prosthesis package. You should write the patient's name and the date of the operation and attach the patient label to the space provided. This card must be given to the patient along with the information specified below.

### 6-2 - For the attention of the patient

An implant card has been provided to you by the nursing staff following the implant of an EVOLUTIS prosthesis. You should keep this card in a safe place. It is recommended to present it during any follow-up medical visits or during an examination such as MRI, CT scan or ultrasound.

Here you will find information on the name of the implanted product, the date of operation, the manufacturer's contact details and a web link to further information on the product.

## 7 - FURTHER INFORMATION

The summary of safety and clinical performance of device shall be made available to the public via Eudamed.

For any further information please contact Evolutis or its local representative.

**ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES**  
**DIPOSITIVOS DE OSTEOSÍNTESIS**  
**PARA LOS TRAUMATISMOS DE HOMBRO**  
**VERSIÓN 2023-01**

A la atención particular del cirujano y el personal de quirófano

## **1 - CUESTIONES GENERALES**

Es importante que el cirujano domine la técnica quirúrgica, haya leído el presente manual de instrucciones y conozca la técnica quirúrgica específica de la prótesis articular seleccionada. El manual de la técnica quirúrgica acompaña el material puesto a disposición en el establecimiento o bien este puede consultarse en línea o, incluso, descargarse en el sitio web [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com), una vez que el cirujano haya solicitado a Evolutis un código personal para acceder al sitio de descarga. Al igual que la colocación y el posicionamiento de la prótesis, la selección de los pacientes es importante. Exigencias funcionales inadecuadas pueden provocar tensiones excepcionales y disminuir la vida útil de la prótesis. Las advertencias e instrucciones deben respetarse escrupulosamente. Se especifica que todos los implantes comercializados por EVOLUTIS son suministrados en estado estéril (esterilización por radiación gamma).

## **2 - INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES**

### **2-1 - Indicaciones**

Los dispositivos de osteosíntesis implantables de hombro están indicados en el tratamiento de las fracturas recientes y graves del húmero proximal. El dispositivo JUST UNIC está indicado para la reducción de las fracturas conminutas del húmero proximal de estadio 3 y 4 en la clasificación de NEER (3 y 4 fragmentos) en el paciente osteoporótico mayor de 55 años, y en las fracturas luxación en el paciente menor de 55 años cuando la indicación está asociada con un injerto óseo autógeno.

La anatomía y estructura de la articulación del paciente deben ser adaptadas para la colocación del dispositivo implantable seleccionado.

### **2-2 - Contraindicaciones**

Las contraindicaciones absolutas para la utilización del dispositivo de osteosíntesis JUST UNIC son: traumatismo de hombro extendido a la diáfisis de húmero, omartrosis de la articulación del hombro, estado no funcional o irreparable del manguito de los rotadores, revisión de una artroplastia precedente deficiente, infección local o sistémica, déficit mental, enfermedad neuromuscular, trastorno neurológico o vascular y pacientes con comportamientos de adicción al alcohol o a las sustancias psicoactivas. Las contraindicaciones relativas para la utilización del dispositivo de osteosíntesis JUST UNIC son: fractura en paciente no osteoporótico, exigencia funcional excesiva (práctica de un deporte con riesgo de caída o con un uso funcional superior a los límites de resistencia de los materiales de la prótesis), sobrecarga ponderal, tejido óseo insuficiente o desmineralización importante que comprometa la fijación protésica,

deformación severa del húmero, abuso de medicamentos, preexistencia de una patología oncológica periarticular.

- No se recomienda la colocación de una prótesis en una mujer embarazada.

### **2-3 - Complicaciones**

Efectos adversos indeseables específicos que pueden estar asociados al dispositivo JUST UNIC: dolor persistente, necrosis avascular/osteonecrosis, pérdida/resorción ósea, pseudoartrosis o falta/demora de consolidación de las partes fracturadas, calcificación periprotésica, reacción alérgica a un material del dispositivo, fractura ósea, ruptura o fallo de la osteosíntesis y/o del dispositivo, resorción ósea, aflojamiento protésico, luxación.

Efectos adversos indeseables generales que pueden estar asociados al dispositivo JUST UNIC: infección, hematoma, trombosis, embolia pulmonar, problemas cardiovasculares, estiramiento o lesión de los nervios con alteración de la sensibilidad (hormigueos musculares, pérdida de sensibilidad) o de la motricidad (disminución o pérdida de fuerza).

### **2-4 - Beneficios y rendimientos**

Los beneficios clínicos y rendimientos técnicos esperados del dispositivo de osteosíntesis JUST UNIC son:

- Una mejora del éxito de la osteosíntesis asociada a una mejora de la movilidad del hombro,
- La cicatrización de las tuberosidades en frecuencia y posición y la ausencia de migración secundaria.

## **3 - PRECAUCIONES**

### **3-1 - Fase preoperatoria**

Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano debe entrevistarse con el paciente para evaluar dificultades físicas y mentales propias del paciente y entregarle información sobre el dispositivo implantable y los diferentes aspectos de la operación. La consulta debe tratar sobre los límites de la intervención, así como los límites mecánicos o de los materiales que componen el dispositivo seleccionado.

En particular, es preciso informar al paciente de los factores que pueden limitar el funcionamiento y alterar la estabilidad o resistencia de la o las prótesis (por ej.: exigencia funcional excesiva), con el fin de demorar la aparición de complicaciones que pudieran estar asociadas a estos factores, y de la necesidad de que comunique sin demora a su cirujano cualquier cambio en el rendimiento o la eficacia del dispositivo. El paciente debe entender bien la necesidad de seguir las recomendaciones del cirujano. El cirujano debe cerciorarse de que el paciente sea capaz de entender y seguir las instrucciones.

### **3-2 - Manipulación**

Para las prótesis que se suministran ya estériles, debe verificarse la integridad del envase, garantía de la esterilidad del contenido, al igual que su fecha de caducidad. Si el envase está dañado, no usar ni volver a esterilizar. Las prótesis no usadas y desembaladas no deben volver a esterilizarse. Las prótesis deben manipularse con sumo cuidado, para evitar cualquier rasguño o daño. Deben conservarse en su envase original sellado a una

temperatura de entre 5 y 40 °C. Si se proporcionan elementos de protección, estos deben conservarse en su lugar hasta el momento del uso de las prótesis. Las prótesis han sido diseñadas para un solo uso; por lo tanto, nunca deben reutilizarse.

### **3-3 - Técnica quirúrgica**

El cirujano debe usar técnicas quirúrgicas válidas y reconocidas.

Debe efectuarse sistemáticamente una minuciosa planificación preoperatoria, basada en exámenes radiológicos. La mayoría de dispositivos de EVOLUTIS cuentan con reproducciones disponibles.

### **3-4 - Fijación de las prótesis**

Las prótesis previstas para una fijación sin cemento no deben colocarse con cemento. Es conveniente cerciorarse de que se usa el dispositivo adecuado, del tamaño apropiado, con el instrumental y los dispositivos provisionales adaptados (cuando se proporcionan).

### **3-5 - Seguimiento postoperatorio**

Al final del período de hospitalización, se debe proporcionar al paciente las advertencias y recomendaciones, preferentemente por escrito, para los tratamientos complementarios, ejercicios de rehabilitación y las restricciones de actividad si fueran necesarias. Debe llevarse a cabo de manera estricta un seguimiento regular con controles periódicos. En cualquier caso, en materia de seguimiento posoperatorio, es conveniente aplicar técnicas probadas. En caso de examen IRM o escáner, se debe pedir al paciente que indique sistemáticamente que se ha sometido a una intervención. En caso de que ocurra un incidente grave, el usuario debe informar de ello al fabricante y a la autoridad competente.

### **3.6 - Extracción**

En caso de extracción, el cirujano debe usar técnicas quirúrgicas probadas con instrumental adecuado.

## **4 - ADVERTENCIAS**

### **4-1 - Reutilización de un dispositivo**

Las prótesis son de un solo uso, se prohíbe cualquier tipo de reutilización de estas. Si se reutilizaran, la sujeción de la prótesis y su desgaste se verán alterados y, además, se comprometerá la seguridad del paciente.

Si por error se abriera el envase o en caso de explantación de una prótesis, ésta debe eliminarse según lo establecido por la legislación vigente.

### **4-2 - Exámenes por imagen de un paciente con prótesis EVOLUTIS**

Estudios no clínicos han demostrado que esta prótesis es compatible con IRM bajo ciertas condiciones. Un paciente equipado con este implante puede ser examinado sin peligro si la prueba IRM cumple las siguientes condiciones:

- Campo magnético menor o igual a 3 T,
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 19 T/m,
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada sobre la totalidad del cuerpo, proporcionado por el sistema de resonancia magnética (RM), de 2 W/kg (en modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de examen definidas anteriormente, la prótesis no



debería producir un aumento de temperatura clínicamente significativo tras 15 minutos de escaneo en continuo. La aparición de artefactos provocados por el dispositivo sigue siendo posible. Por ello, antes de cualquier examen de IRM, el paciente con prótesis deberá informar al personal sanitario de que lleva una prótesis y el lugar de implantación de esta.

#### **4-3 - Compatibilidad de los implantes y restricciones de uso**

Los dispositivos de prueba y los dispositivos definitivos de EVOLUTIS no deben utilizarse con instrumental de otro fabricante, ya que es posible que sus componentes no sean compatibles.

### **5 - MATERIALES**

Los materiales que componen el dispositivo JUST UNIC son:

- Aleación de titanio Ti6Al4V conforme a la norma ISO 5832-3 (vástago, cala, grapa y tornillo)

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Otro
5832-3	<0,08	<0,05	5,5 a 6,75	<0,13	3.5 a 4.5	≤0.30	≤0.015	Ti

- Aleación de cromo-cobalto: norma ISO 5832-12 (cabeza del húmero)

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N
5832-12	≤0,14	26 a 30	≤1,0	De 5 a 5	≤1,0	<0,25

Los materiales empleados figuran en el etiquetado de cada producto sanitario.

### **6 - FICHA DE IMPLANTE**

#### **6-1 - Indicaciones para el personal médico**

Se incluye una ficha de implante en el paquete de la prótesis. Deberá escribir el nombre del paciente, la fecha de la intervención y pegar la etiqueta de paciente en el área indicada. Esta ficha debe entregarse al paciente, precisándole la información detallada a continuación.

#### **6-2 - Indicaciones para el paciente**

Tras la colocación de una prótesis EVOLUTIS, el personal sanitario le hará entrega de una ficha del implante. Es importante que conserve esta ficha. Es recomendable presentarla en cualquier consulta de seguimiento, prueba de resonancia magnética, escáner o ecografía.

En ella encontrará información que incluye el nombre del producto implantado, fecha de la operación, datos del fabricante y un enlace web que le permitirá encontrar información complementaria sobre el producto.

### **7 - INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

Un resumen de las características de seguridad y de los rendimientos clínicos del dispositivo se encuentra a disposición del público a través de Eudamed.

Para obtener cualquier información adicional, póngase en contacto con la empresa EVOLUTIS o su representante.

**PT - MANUAL DE INSTRUÇÕES**  
**DIPOSITIVOS DE OSTEOSSÍNTESE**  
**PARA TRAUMATISMOS DO OMBRO**  
**VERSÃO 2023-01**

À atenção pessoal do cirurgião e do pessoal no bloco cirúrgico

## **1 - INFORMAÇÕES GERAIS**

É importante que o cirurgião domine a técnica cirúrgica e que tenha conhecimento do presente manual e do manual de técnica operatória específica do implante articular selecionado. O manual de técnica operatória acompanha a disponibilização do material no estabelecimento ou pode ser consultada online ou transferida a partir do site [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) depois de o cirurgião solicitar à Evolutis um código pessoal de acesso ao site de transferências. Tal como a colocação ou posicionamento do implante, também a seleção dos pacientes é importante. Exigências funcionais inadequadas podem criar tensões excepcionais e reduzir a duração de vida útil do implante. As advertências e as instruções devem ser cumpridas rigorosamente. De salientar que todos os implantes comercializados pela EVOLUTIS são disponibilizados no seu estado estéril (esterilização por radiação gama).

## **2 - INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES**

### **2-1 - Indicações**

Os dispositivos de osteossíntese implantáveis do ombro são indicados para o tratamento de fraturas recentes e graves do úmero proximal. O dispositivo JUST UNIC é indicado para a redução das fraturas cominutivas do úmero proximal de fase 3 e 4 da classificação de NEER (3 e 4 fragmentos) em pacientes com osteoporose com mais de 55 anos e em pacientes com fraturas/luxações com menos de 55 anos quando a indicação é associada a um enxerto ósseo autólogo.

A anatomia e a estrutura da articulação do paciente deverão ser adaptadas para a receção do dispositivo implantável selecionado.

### **2-2 - Contraindicações**

As contra-indicações absolutas à utilização do dispositivo de osteossíntese JUST UNIC são: traumatismo do ombro alargado à diáfise do úmero, omartrose da articulação do ombro, estado não funcional ou irreparável da coifa dos rotadores, revisão de uma artroplastia defeituosa anterior, infeção local ou sistémica, défice mental, doença neuromuscular, doença neurológica ou vascular, e pacientes com comportamentos aditivos de álcool ou de substâncias psicotrópicas.

As contra-indicações relativas à utilização do dispositivo de osteossíntese JUST UNIC são: fratura em paciente sem osteoporose, exigência funcional excessiva (prática de desporto com risco de queda ou de utilização funcional além dos limites de resistência dos materiais protéticos), de sobrecarga ponderal, de stock ósseo insuficiente ou de desmineralização importante que comprometa a fixação protética, de deformação grave do úmero, abuso

de medicamentos, existência de uma patologia oncológica periarticular. A colocação de uma prótese não é recomendada em grávidas.

### **2-3 - Complicações**

Efeitos secundários indesejáveis específicos podem ser associados ao dispositivo JUST UNIC: dor persistente, necrose avascular/osteonecrose, perda/reabsorção óssea, pseudartrose ou falha/atraso na consolidação das partes fraturadas, ossificação peri-protética, reação alérgica a um material do dispositivo, fratura óssea, rutura ou falha da osteossíntese e/ou do dispositivo, reabsorção óssea, deslocamento do dispositivo, luxação.

Efeitos secundários indesejáveis gerais podem ser associados ao procedimento cirúrgico: infecção, hematoma, trombose, embolia pulmonar, problemas cardiovasculares, estiramento ou lesão dos nervos provocando uma alteração da sensibilidade (formigueiro muscular, falta de sensibilidade) ou da motricidade (diminuição ou perda de força).

### **2-4 - Benefícios e desempenhos**

Os benefícios clínicos e os desempenhos técnicos esperados do dispositivo de osteossíntese JUST UNIC são:

- Uma melhoria da eficiência da osteossíntese associada a uma melhoria da mobilidade do ombro,
- A cicatrização das tuberosidades em frequência e em posição e a ausência de migração secundária.

## **3 - PRECAUÇÕES**

### **3-1 - Fase pré-operatória**

Antes da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve informar-se junto do paciente sobre as dificuldades físicas e mentais específicas do mesmo e fornecer-lhe informações sobre o dispositivo implantável e os diferentes aspetos da operação. Estas informações devem incidir sobre os limites da intervenção, bem como os limites mecânicos ou materiais que compõem o dispositivo selecionado.

É conveniente, em particular, informar o paciente sobre fatores que possam limitar os desempenhos e alterar a estabilidade ou a resistência do ou dos implantes (ex.: exigência funcional excessiva), com vista a atrasar o início de complicações que possam estar relacionadas com estes fatores, e deve alertar o seu cirurgião sem demora sobre eventuais alterações no desempenho do dispositivo. A necessidade de respeitar as instruções do cirurgião deve ser bem compreendida por parte do paciente. O cirurgião deve certificar-se de que o paciente tem capacidade para compreender e respeitar as instruções.

### **3-2 - Utilização**

Para os implantes fornecidos esterilizados, a integridade das embalagens e a garantia de esterilidade do conteúdo deve ser verificada, bem como a data de validade. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar e não esterilizar novamente. Os implantes não utilizados e descondicionados não devem ser esterilizados novamente.

Os implantes devem ser manuseados com extrema precaução para evitar riscos ou danos. Devem ser conservados na sua embalagem de origem

selada, entre 5 °C e 40 °C. Caso sejam fornecidos elementos de proteção, estes devem ser mantidos até ao momento de utilização dos implantes. Os implantes foram concebidos para uma utilização única e jamais deverão ser reimplantados.

### **3-3 - Técnica cirúrgica**

O cirurgião deve utilizar técnicas cirúrgicas validadas e reconhecidas.

Um planeamento pré-operatório cuidado, baseado em exames radiológicos, deve ser elaborado de forma sistemática. Estão disponíveis cópias para a maioria dos dispositivos na EVOLUTIS.

### **3-4 - Fixação dos implantes**

Os implantes previstos para uma fixação sem cimento não devem ser implantados com cimento. Convém assegurar que o dispositivo adequado, de tamanho adequado, é utilizado com a instrumentação e os dispositivos de ensaio convenientes (quando fornecidos).

### **3-5 - Acompanhamento pós-operatório**

No final da hospitalização, devem ser remetidas ao paciente as advertências e prescrições, de preferência por escrito, para os tratamentos complementares, os exercícios de reeducação e as restrições de atividade, se necessário.

Um acompanhamento regular com controlos periódicos é essencial e deve ser rigorosamente implementado. Em todos os casos é conveniente seguir técnicas aprovadas em matéria de acompanhamento pós-operatório.

Pedir ao paciente que avise sistematicamente que foi sujeito a uma intervenção em caso de exame IRM ou TAC.

No caso de ocorrência de um incidente grave, o utilizador deve notificar o fabricante e a autoridade competente.

### **3-6 - Ablação**

Em caso de ablação, o cirurgião deve utilizar técnicas cirúrgicas comprovadas com a instrumentação adequada.

## **4 - AVISOS**

### **4-1 - Reutilização de um dispositivo**

Os implantes são de utilização única, a reutilização de um implante, seja ele qual for, está proibida. Em caso de reutilização, a resistência do implante bem como o desgaste serão alterados e a segurança do paciente será colocada em causa. Em caso de abertura por erro ou de explantação de um implante, este deve ser eliminado de acordo com a legislação em vigor.

### **4-2 - Exames de imagiologia de um paciente portador de uma prótese EVOLUTIS**

Testes não clínicos demonstraram que esta prótese é compatível com o IRM em certas condições. Um paciente equipado com este implante pode ser examinado sem perigo, se o exameIRM respeitar as seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 T,
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 19 T/m,
- Fluxo de absorção específico máximo, mediado na integralidade de corpo, levado por sistema de ressonância magnética (RM) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Sob as condições de exame supra definidas, não se pressupõe que a prótese

produza um aumento de temperatura clinicamente substancial, após 15 minutos contínuos de aquisição. O surgimento de um artefacto provocado por este dispositivo permanece possível. Por este motivo, um paciente portador de uma prótese deve alertar o pessoal técnico antes de qualquer exame de IRM para a presença e localização do implante da prótese.

#### **4-3 - Compatibilidade dos implantes e restrições de utilização**

Os dispositivos de ensaio e os dispositivos definitivos da EVOLUTIS não devem ser utilizados com instrumentos provenientes de outro fabricante, dado que os componentes podem não ser compatíveis.

### **5 - MATERIAIS**

Os materiais constitutivos do dispositivo JUST UNIC são:

- Liga de titânio Ti6Al4V em conformidade com a ISO 5832-3 (haste, cunha, agrafio e parafuso)

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Outro
5832-3	<0,08	<0,05	5,5 a 6,75	<0,13	3,5 a 4,5	≤0,30	≤0,015	Ti

- Liga de cromo-cobalto: norma ISO 5832-12 (cabeça umeral)

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N
5832-12	≤0,14	26 a 30	≤1,0	5 a 5	≤1,0	<0,25

Os materiais utilizados encontram-se na etiquetagem de cada dispositivo médico.

### **6 - CARTA IMPLANTE**

#### **6-1 - À atenção do pessoal médico**

É fornecida uma carta implante na embalagem da prótese. Deve inscrever o nome do paciente, a data da operação e colar a etiqueta do paciente no local previsto para esse efeito. Esta carta deve ser entregue ao paciente indicando-lhe as informações abaixo mencionadas.

#### **6-2 - À atenção do paciente**

Foi-lhe fornecida uma carta implante pelo pessoal médico na sequência de uma colocação de prótese EVOLUTIS. Deve conservá-la preciosamente. Recomenda-se que a apresente aquando das visitas médicas de acompanhamento ou de um exame do tipo IRM, TAC, ecografia.

Nela encontra as informações sobre o nome do produto implantado, a data de operação, os contactos do fabricante e um link que lhe permite encontrar informações adicionais sobre o produto.

### **7 - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

Um resumo das características de segurança e dos desempenhos clínicos do dispositivo é colocado ao dispor do público via Eudamed.

Para qualquer informação adicional, contacte a EVOLUTIS ou o respetivo representante.

**II - ISTRUZIONI PER L'USO**  
**DISPOSITIVI DI OSTEOSINTESI PER TRAUMI ALLA SPALLA**  
**VERSIONE 2023-01**

All'attenzione personale del chirurgo e del personale della sala operatoria

## **1 - INFORMAZIONI GENERALI**

È importante che il chirurgo padroneggi la tecnica chirurgica e che abbia preso conoscenza delle presenti istruzioni e del manuale di tecnica operatoria specifica per l'impianto articolare selezionato. Il manuale di tecnica operatoria viene fornito con l'apparecchiatura in sede, oppure può essere consultato online o scaricato dal sito [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) dopo che il chirurgo abbia fatto richiesta a Evolutis di un codice personale di accesso al sito per il download. Al pari dell'inserimento o del posizionamento dell'impianto, anche la selezione dei pazienti è importante. Requisiti funzionali inadatti possono creare uno stress eccezionale e ridurre la durata di vita dell'impianto. Le avvertenze e le istruzioni devono essere rispettate rigorosamente. Si specifica che tutte le protesi distribuite da EVOLUTIS sono fornite allo stato sterile (sterilizzazione mediante irradiazione gamma).

## **2 - INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI**

### **2-1 - Indicazioni**

I dispositivi impiantabili di osteosintesi della spalla sono indicati per il trattamento di fratture recenti e gravi dell'omero prossimale. Il dispositivo JUST UNIC è indicato per la riduzione di fratture comminute dell'omero prossimale di stadio 3 e 4 della classificazione NEER (3 e 4 frammenti) in pazienti osteoporotici di età superiore a 55 anni, e per le fratture con lussazione in pazienti di età inferiore a 55 anni, quando tale indicazione è combinata a un innesto osseo autologo.

L'anatomia e la struttura dell'articolazione del paziente dovranno essere idonee a ricevere il dispositivo impiantabile scelto.

### **2-2 - Controindicazioni**

Le controindicazioni assolute all'uso del dispositivo di osteosintesi JUST UNIC sono: trauma della spalla esteso alla diafisi omerale, omartrosi dell'articolazione della spalla, condizione non funzionale o irreparabile della cuffia dei rotatori, revisione di una precedente artroplastica danneggiata, infezione locale o sistemica, disturbo mentale, malattia neuromuscolare, malattia neurologica o vascolare e dipendenza da alcol o psicofarmaci.

Le controindicazioni relative all'uso del dispositivo di osteosintesi JUST UNIC sono: frattura in un paziente non osteoporotico, richiesta funzionale eccessiva (pratica di uno sport a rischio di caduta o uso funzionale oltre i limiti di resistenza dei materiali protesici), sovraccarico ponderale, patrimonio osseo insufficiente o demineralizzazione importante tale da compromettere la fissazione proteica, deformazione grave dell'omero, abuso di farmaci, preesistenza di una patologia oncologica periarticolare.

Si sconsiglia l'impianto di una protesi durante la gravidanza.

## **2-3 - Complicanze**

Al dispositivo JUST UNIC possono essere associati alcuni effetti collaterali specifici dolore persistente, necrosi avascolare/osteonecrosi, perdita/rassorbimento osseo, pseudoartrosi o mancata/ritardata consolidazione delle parti fratturate, ossificazione periprotetica, reazione allergica a un materiale del dispositivo, frattura ossea, rottura o cedimento dell'osteosintesi e/o del dispositivo, riassorbimento osseo, dislocazione del dispositivo, lussazione.

Alla procedura chirurgica possono essere associati alcuni effetti collaterali generali: infezione, ematoma, trombosi, embolia polmonare, disturbi cardiovascolari, stiramento o danno ai nervi con conseguente compromissione della sensibilità (formicolio muscolare, difetti di sensibilità) o della capacità motoria (diminuzione o perdita di forza).

## **2-4 - Benefici e prestazioni**

Le prestazioni tecniche e i benefici clinici attesi del dispositivo di osteosintesi JUST UNIC sono:

- Miglioramento del processo di osteosintesi, associato a un miglioramento della mobilità della spalla;
- Guarigione delle tuberosità per quanto riguarda la frequenza e la posizione, nonché assenza di migrazioni secondarie.

## **3 - PRECAUZIONI PER L'USO**

### **3-1 - Fase preoperatoria**

Prima dell'intervento chirurgico, il chirurgo deve esaminare con il paziente le difficoltà fisiche e mentali specifiche del paziente e fornirgli informazioni sul dispositivo impiantabile e sui vari aspetti dell'intervento. La visita deve concentrarsi sui limiti dell'intervento, nonché sui limiti meccanici o dei materiali che compongono il dispositivo scelto.

Occorre in particolare informare il paziente dei fattori che potrebbero limitare le prestazioni e compromettere la stabilità o la resistenza dell'impianto o degli impianti (ad esempio: richiesta funzionale eccessiva), al fine di ritardare l'insorgenza di complicanze che possono essere correlate a tali fattori, e della necessità di informare immediatamente il proprio chirurgo di qualsiasi cambiamento nelle prestazioni del dispositivo. La necessità di seguire le prescrizioni del chirurgo deve essere ben compresa dal paziente. Il chirurgo deve assicurarsi che il paziente sia capace di comprendere e rispettare queste istruzioni.

### **3-2 - Manipolazione**

Per gli impianti forniti sterili, l'integrità dell'imballaggio, che garantisce la sterilità dei contenuti, deve essere controllata insieme alla data di scadenza. Se la confezione è danneggiata, non usare, non ri-sterilizzare. Gli impianti non utilizzati e disimballati non devono essere ri-sterilizzati.

Gli impianti devono essere maneggiati con estrema cautela per evitare graffi o danni. Devono essere conservati nella loro confezione originale sigillata, tra 5 e 40 °C. Se vengono forniti elementi di protezione, questi ultimi devono essere mantenuti al loro posto fino al momento dell'utilizzo degli impianti. Gli impianti sono progettati per un uso singolo e non devono

essere reimpiantati in alcun caso.

### **3-3 - Tecnica chirurgica**

Il chirurgo deve ricorrere a tecniche chirurgiche note e riconosciute.

Deve essere effettuata in modo sistematico un'attenta pianificazione preoperatoria, basata su esami radiologici. Sono disponibili dei calchi per la maggior parte dei dispositivi EVOLUTIS.

### **3-4 - Fissazione degli impianti**

Gli impianti destinati alla fissazione senza cemento non devono essere impiantati con cemento.

Bisogna assicurarsi che il dispositivo adeguato, di misura appropriata, sia utilizzato con la strumentazione e i dispositivi di prova adatti (quando sono forniti).

### **3-5 - Follow-up post-operatorio**

Al termine del ricovero devono essere fornite al paziente avvertenze e istruzioni, preferibilmente in forma scritta, per le terapie complementari, gli esercizi di riabilitazione e le restrizioni di attività, se necessario.

Un regolare follow-up con controlli periodici è essenziale e deve essere eseguito rigorosamente. In tutti i casi è opportuno seguire tecniche collaudate di follow-up post-operatorio.

In caso di esame tipo IRM o scanner, chiedere al paziente di comunicare sistematicamente se ha subito un intervento.

In caso di incidente grave, l'utente deve informare il produttore e l'autorità competente.

### **3-6 - Ablazione**

In caso di ablazione, il chirurgo deve ricorrere a tecniche chirurgiche comprovate con la strumentazione appropriata.

## **4 - AVVERTENZE**

### **4-1 - Riutilizzo di un dispositivo**

Gli impianti sono monouso, il riutilizzo di qualsiasi impianto è proibito.

In caso di riutilizzo, la tenuta dell'impianto e la sua usura saranno alterate e la sicurezza del paziente sarà messa in discussione.

In caso di apertura accidentale della confezione o di espanto di un impianto, quest'ultimo dovrà essere smaltito a norma di legge.

### **4-2 - Esami di diagnostica per immagini su un paziente portatore di protesi EVOLUTIS**

Test non clinici hanno dimostrato che questa protesi è compatibile con l'IRM in determinate condizioni. Un paziente portatore di questo impianto può essere esaminato senza rischio se l'esame IRM rispetta le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico minore o uguale a 3 T,
- Gradiente spaziale del campo magnetico massimo di 19 T/m
- Tasso di assorbimento specifico (DAS) massimo riportato dal sistema di risonanza magnetica (RM), calcolato come media nell'insieme del corpo, di 2 W/kg (modo di funzionamento normale).

Alle condizioni d'esame precedentemente definite, si suppone che la protesi non produca un aumento di temperatura clinicamente significativo dopo 15



minuti continui di scanner.

Resta possibile la comparsa di un artefatto provocato da questo dispositivo. Per tale motivo, il paziente portatore di protesi deve informare il personale sanitario della presenza e della posizione della propria protesi prima di ogni esame IRM.

#### **4-3 - Compatibilità degli impianti e limitazioni d'uso**

I dispositivi di prova e i dispositivi definitivi di EVOLUTIS non devono essere utilizzati con strumenti provenienti da un altro produttore, poiché i componenti potrebbero non essere compatibili.

### **5 - MATERIALI**

I materiali che compongono il dispositivo JUST UNIC sono:

- Lega di titanio Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3 (stelo, cuneo, gancio e vite)

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Altro
5832-3	< 0,08	< 0,05	Da 5,5 a 6,75	< 0,13	Da 3,5 a 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Lega di cromo-cobalto: conforme a ISO 5832-12 (testa omerale)

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N
5832-12	≤ 0,14	Da 26 a 30	≤ 1,0	Da 5 a 5	≤ 1,0	< 0,25

I materiali utilizzati figurano sull'etichetta di ogni dispositivo medico.

### **6 - SCHEDA DELL'IMPIANTO**

#### **6-1 - All'attenzione del personale medico**

Una scheda dell'impianto è fornita nell'imballaggio della protesi. Dovete scrivere il nome del paziente e la data dell'operazione ed incollare l'etichetta del paziente nell'apposita posizione. Questa scheda deve essere consegnata al paziente precisandogli le informazioni appena menzionate.

#### **6-2 - All'attenzione del paziente**

Una scheda dell'impianto vi è stata fornita dal personale curante a seguito dell'installazione di una protesi EVOLUTIS. Tale scheda deve essere conservata con la massima cura. Si consiglia di presentarla in occasione di ogni visita medica di controllo o di un esame tipo IRM, scanner, ecografia. Al suo interno, troverete informazioni sul nome del prodotto installato, la data dell'intervento, i recapiti del produttore e il link a un sito Internet che vi permetterà di reperire ulteriori informazioni sul prodotto.

### **7 - ULTERIORI INFORMAZIONI**

Una sintesi delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile al pubblico tramite Eudamed.

Per ulteriori informazioni, Si prega di contattare la società EVOLUTIS o il suo rappresentante.

**DE - GEBRAUCHSANWEISUNG**  
**IMPLANTATE ZUR OSTEOSYNTHESE**  
**BEI VERLETZUNGEN DER SCHULTER**  
**VERSION 2023-01**

Zur persönlichen Information des Chirurgen und des OP-Personals

## **1 - ALLGEMEINE HINWEISE**

Es ist wichtig, dass der Chirurg mit der Operationstechnik vertraut ist und die vorliegende Gebrauchsanweisung sowie das Handbuch zur Operationstechnik für das ausgewählte Gelenkimplantat gelesen hat. Das Handbuch zur Operationstechnik wird dem Krankenhaus zusammen mit dem Material übergeben oder kann online eingesehen oder von der Website [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) heruntergeladen werden, nachdem der Chirurg bei Evolutis einen persönlichen Zugangscode zur Download-Seite beantragt hat. Ebenso wie das Einsetzen oder die Positionierung des Implantats ist die Auswahl der Patienten von großer Wichtigkeit. Unsachgemäße funktionelle Anforderungen können zu außergewöhnlichen Belastungen führen und die Lebensdauer des Implantats verkürzen. Die Warnhinweise und Anweisungen sind unbedingt zu beachten. Es wird darauf hingewiesen, dass alle von EVOLUTIS vertriebenen Implantate in sterilem Zustand (Sterilisation durch Gammastrahlung) bereitgestellt werden.

## **2 - INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN**

### **2-1 - Indikationen**

Implantierbare Hilfsmittel zur Osteosynthese der Schulter sind für die Versorgung von frischen und schweren Frakturen des proximalen Humerus indiziert. Das Implantat JUST UNIC ist indiziert für die Reposition von Trümmerfrakturen des proximalen Humerus im Stadium 3 und 4 der NEER-Klassifikation (3 und 4 Fragmente) bei osteoporotischen Patienten über 55 Jahren sowie bei Luxationsfrakturen bei Patienten unter 55 Jahren, wenn die Indikation in Verbindung mit einem autologen Knochentransplantat gestellt wird.

Die Anatomie und die Struktur des Gelenks des Patienten müssen für den Einsatz des gewählten implantierbaren Geräts geeignet sein.

### **2-2 - Kontraindikationen**

Absolute Kontraindikationen für die Verwendung des Implantats JUST UNIC zur Osteosynthese sind: Schultertrauma, das sich auf den Humerusschaft erstreckt, Omarthrose des Schultergelenks, nicht funktionsfähiger oder irreparabler Zustand der Rotatorenmanschette, Revision einer früheren mangelhaften Endoprothese, lokale oder systemische Infektion, mentale Defizite, neuromuskuläre Erkrankungen, neurologische oder vaskuläre Erkrankungen und Patienten mit Suchtverhalten gegenüber Alkohol oder Psychopharmaka.

Relative Kontraindikationen für die Verwendung des Implantats JUST UNIC zur Osteosynthese sind: Frakturen bei nicht osteoporotischen Patienten, übermäßige funktionelle Anforderungen (Ausübung einer Sportart mit

Sturzrisiko oder funktionelle Nutzung über die Festigkeitsgrenzen der Prothesenmaterialien hinaus), Übergewicht, unzureichendes Knochenlager oder erhebliche Demineralisierung, die die Prothesenfixierung gefährden, schwere Deformierung des Oberarms, Medikamentenmissbrauch, Vorliegen einer periartikulären onkologischen Erkrankung.

Das Einsetzen von Prothesen bei schwangeren Frauen wird nicht empfohlen.

### **2-3 - Komplikationen**

Im Zusammenhang mit dem Implantat JUST UNIC können spezifische unerwünschte Nebenwirkungen auftreten: anhaltende Schmerzen, avaskuläre Nekrose/Osteonekrose, Knochenverlust/-resorption, Pseudarthrose oder mangelnde/verzögerte Konsolidierung der frakturierten Teile, periprothetische Ossifikation, allergische Reaktion auf ein Material des Produkts, Knochenfraktur, Bruch oder Versagen der Osteosynthese und/oder des Produkts, Knochenresorption, Deselektion des Produkts, Luxation. Im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff können allgemeine unerwünschte Nebenwirkungen auftreten: Infektion, Hämatom, Thrombose, Lungenembolie, Herz-Kreislauf-Störungen, Dehnung oder Verletzung von Nerven, die zu einer Beeinträchtigung der Sensibilität (Muskelkribbeln, Sensibilitätsstörungen) oder der Motorik (Abnahme oder Verlust der Kraft) führen.

### **2-4 - Nutzen und Leistung**

Der erwarteten klinische Nutzen und technische Leistungen der JUST UNIC Osteosynthesevorrichtung sind:

- Optimierung der Osteosynthese in Kombination mit einer verbesserten Schulterbeweglichkeit,
- Einheilung der Tuberositae in Frequenz und Position und Fehlen sekundärer Migration.

## **3 - VORSICHTSMASSNAHMEN**

### **3-1 - Phase vor der Operation**

Vor dem chirurgischen Eingriff sollte der Chirurg mit dem Patienten über dessen spezifische physische und psychische Belastungen sprechen und ihn über das implantierbare Produkt und die verschiedenen Aspekte des Eingriffs informieren. In dem Gespräch sollten die Grenzen des Eingriffs sowie die Grenzen der Mechanik oder der Materialien, aus denen das gewählte Implantat besteht, angesprochen werden.

Insbesondere sollte der Patient über Faktoren informiert werden, welche die Leistungen einschränken und die Stabilität oder Festigkeit des/der Implantate(s) beeinträchtigen können (z. B. übermäßige funktionelle Anforderungen), um das Auftreten von Komplikationen, die mit diesen Faktoren in Zusammenhang stehen könnten, zu verzögern. Außerdem sollte der Patient seinen Chirurgen unverzüglich über jede Änderung der Leistung des Produkts informieren. Die Notwendigkeit, die Anweisungen des Chirurgen zu befolgen, muss dem Patienten klar sein. Der Chirurg muss sich vergewissern, dass der Patient die Fähigkeit besitzt, diese Anweisungen zu verstehen und zu befolgen.

### **3-2 - Handhabung**

Bei steril gelieferten Implantaten müssen die Unversehrtheit der Verpackung, die die Sterilität des Inhalts gewährleistet, sowie das Verfallsdatum überprüft werden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Implantat nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden. Nicht verwendete und entpackte Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Die Implantate müssen mit äußerster Vorsicht behandelt werden, um Kratzer oder Beschädigungen zu vermeiden. Sie sind in ihrer versiegelten Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 5 und 40 °C zu lagern. Wenn Schutzvorrichtungen mitgeliefert werden, dürfen diese bis zur Verwendung der Implantate nicht entfernt werden. Die Implantate sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

### **3-3 - Operationstechnik**

Der Chirurg muss geprüfte und anerkannte chirurgische Techniken anwenden.

Eine sorgfältige präoperative Planung, basierend auf radiologischen Untersuchungen, muss systematisch durchgeführt werden. Für die meisten Produkte sind bei EVOLUTIS Schablonen erhältlich.

### **3-4 - Fixierung der Implantate**

Implantate, die für eine zementfreie Fixierung vorgesehen sind, dürfen nicht mit Zement implantiert werden.

Es muss sichergestellt werden, dass ein geeignetes Implantat von passender Größe mit den jeweils vorgesehenen Instrumenten und Probeimplantaten (sofern mitgeliefert) verwendet wird.

### **3-5 - Postoperative Nachsorge**

Am Ende des Krankenhausaufenthaltes müssen dem Patienten Vorsichtsmaßnahmen und vorzugsweise schriftliche Anweisungen für zusätzliche Behandlungen, Rehabilitationübungen und ggf. Aktivitätseinschränkungen ausgehändigt werden.

Eine kontinuierliche Nachsorge mit regelmäßigen Kontrollen ist unbedingt erforderlich und muss konsequent erfolgen. In allen Fällen sollten bewährte Techniken der postoperativen Kontrolle angewendet werden.

Bitten Sie den Patienten, im Falle einer MRT- oder CT-Untersuchung grundsätzlich darauf hinzuweisen, dass er sich einer Operation unterzogen hat.

Schwerwiegende Vorfälle müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden vom Nutzer gemeldet werden.

### **3-6 - Ablation**

Im Falle einer Ablation muss der Chirurg bewährte Operationstechniken mit den entsprechenden Instrumenten anwenden.

## **4 - WARNHINWEISE**

### **4-1 - Wiederverwendung eines Implantats**

Die Implantate sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, die Wiederverwendung sämtlicher Implantate ist untersagt.

Bei einer Wiederverwendung werden die Haltbarkeit und die Abnutzung des Implantats beeinträchtigt, und die Sicherheit des Patienten wäre gefährdet.

Wenn ein Implantat versehentlich entpackt oder explantiert wird, muss es gemäß den geltenden Gesetzen entsorgt werden.

#### **4-2 - Bildgebende Untersuchungen eines Patienten mit einer EVOLUTIS-Prothese**

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass diese Prothese unter bestimmten Bedingungen mit MRT-Untersuchungen kompatibel ist. Um die Sicherheit von Patienten mit diesem Implantat zu gewährleisten, müssen bei der MRT-Untersuchung die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

- Statisches Magnetfeld gleich oder weniger 3 T,
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient 19 T/m,
- Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg, (normale Betriebsart).

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen erzeugt die Prothese nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens erwartungsgemäß keinen klinisch relevanten Temperaturanstieg.

Das Auftreten eines durch dieses Gerät verursachten Artefakts bleibt möglich. Aus diesen Gründen müssen Patienten mit einer Prothese das Gesundheitspersonal vor der MRT-Untersuchung über das Vorhandensein eines Implantats und die Implantatlage informieren.

#### **4-3 - Implantatkompatibilität und Nutzungseinschränkungen**

Die Probeimplantate und endgültigen Implantate von EVOLUTIS dürfen nicht zusammen mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, da die Komponenten möglicherweise nicht kompatibel sind.

### **5 - MATERIALIEN**

Die Materialien, aus denen das Implantat JUST UNIC besteht, sind:

- Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 (Schaft, Keil, Klammer und Schraube)

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Sonstiges
5832-3	< 0,08	< 0,05	5,5 bis 6,75	< 0,13	3,5 bis 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Chrom-Kobalt-Legierung: ISO-Norm 5832-12 (Humeruskopf)

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N
5832-12	≤ 0,14	26 bis 30	≤ 1,0	5 bis 5	≤ 1,0	< 0,25

Die verwendeten Materialien sind auf dem Etikett des jeweiligen Medizinprodukts aufgeführt.

### **6 - IMPLANTATPASS**

#### **6-1 - Hinweis für medizinisches Personal**

Der Implantatpass wird in der Verpackung der Prothese mitgeliefert. Tragen Sie den Namen des Patienten und das Operationsdatum in den Implantatpass ein und kleben Sie das Patientenetikett an die dafür vorgesehene Stelle. Dieser Pass ist dem Patienten unter Angabe der folgenden Informationen auszuhändigen.

## **6-2 - Hinweis für den Patienten**

Nach dem Einsetzen der EVOLUTIS-Prothese wurde Ihnen vom Pflegepersonal ein Implantatpass ausgehändigt. Dieser ist sorgfältig aufzubewahren. Es wird empfohlen, ihn bei jeder ärztlichen Untersuchung und bei allen sonstigen Untersuchungen wie z.B. MRT, CT oder Ultraschall vorzulegen.

Der Implantatpass enthält den Namen des implantierten Produkts, das Operationsdatum, die Kontaktdaten des Herstellers und einen Internet-Link zu weiteren Informationen über das Produkt.

## **7 - ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsmerkmale und klinischen Leistungen des Produkts ist auf Eudamed für die Öffentlichkeit verfügbar. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an EVOLUTIS oder seinen Vertreter.

**RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
**УСТРОЙСТВА ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ТРАВМ ПЛЕЧА**  
**ВЕРСИЯ 2023-01**

Для хирургического персонала и персонала операционной

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Хирург обязательно должен владеть хирургической техникой, ознакомиться с настоящей инструкцией и специальной техникой проведения операции по установке выбранного суставного имплантата. Информация о технике проведения операции предоставляется учреждению вместе с материалами, или же с ней можно ознакомиться онлайн или скачать с веб-сайта [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) после отправки хирургом запроса в компанию Evolutis на получение персонального кода доступа к веб-сайту для скачивания. Не меньшее значение, чем установка или расположение имплантата, имеет подбор импланта для пациента. Избыточный вес или неадекватные функциональные требования могут накладывать исключительные ограничения и уменьшать срок службы имплантата. Необходимо неукоснительно соблюдать указания и предупреждения. Указано, что все имплантаты, продаваемые компанией EVOLUTIS, поставляются в стерильном виде (стерилизация гамма-излучением).

## **2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

### **2.1. Показания**

Имплантируемые устройства для остеосинтеза плеча предназначены для лечения недавних серьезных переломов проксимальной части плечевой кости. Устройство JUST UNIC предназначено для лечения оскольчатых переломов проксимального отдела плечевой кости стадии 3 и 4 по классификации NEER (3 и 4 фрагмента) у пациентов, страдающих остеопорозом, возрастом старше 55 лет, а также при переломовывихах у пациентов возрастом менее 55 лет с показаниями к аутогенной остеопластике.

Необходимо подготовить сустав пациента к установке одного или нескольких выбранных имплантатов в зависимости от анатомического строения и структуры сустава.

### **2.2. Противопоказания**

Абсолютные противопоказания использования устройства остеосинтеза JUST UNIC: травма плеча, распространяющаяся на диафиз плечевой кости, остеоартрит плечевого сустава, нефункциональное или непоправимое состояние ротаторной манжеты плеча, ревизия предшествующей недостаточной артропластики, местная или системная инфекция, умственная отсталость, нервно-мышечные заболевания, неврологические или сосудистые заболевания и пациенты с аддиктивным поведением к алкоголю или психотропным препаратам.

Относительные противопоказания использования устройства остеосинтеза JUST UNIC: перелом у пациентов без остеопороза, чрезмерные функциональные нагрузки (занятия спортом с риском падения или функциональное использование с нагрузками выше сопротивления материалов протеза), избыточный вес, недостаточность костной ткани или значительная деминерализация, препятствующая фиксации протеза, сильная деформация плечевой кости, наркомания, предшествующая периартикулярная онкологическая патология.

Не рекомендуется выполнять протезирование во время беременности.

### **2.3. Осложнения**

С использованием устройства JUST UNIC могут быть связаны вторичные нежелательные эффекты: постоянная боль, аваскулярный некроз/остеонекроз, потеря массы/резорбция кости, ложный сустав или нарушение/задержка сращения сломанных частей, перипротезная оссификация, аллергическая реакция на материал устройства, перелом кости, разрыв или неисправность остеосинтеза и/или устройства, резорбция кости, расшатывание аппарата, вывих.

При проведении хирургической процедуры возможны следующие общие вторичные нежелательные эффекты: инфекция, гематома, тромбоз, тромбоэмболия легочной артерии, сердечно-сосудистые заболевания, растяжение или поражение нервов, приводящее к нарушению чувствительности (покалывание в мышцах, отсутствие чувствительности) или двигательных навыков (снижение или потеря силы).

### **2.4. Преимущества и эффективность**

Ожидаемые клинические преимущества и технические характеристики устройства для остеосинтеза JUST UNIC :

- Улучшение успеха остеосинтеза связано с улучшением подвижности плеча,
- Заживление бугорков в частоте и положении и отсутствие вторичной миграции.

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

### **3.1. Предоперационная фаза**

Перед проведением операции хирург должен обсудить с пациентом физические и психические проблемы пациента, рассказать об имплантируемом устройстве и различных аспектах операции. Лечение должно осуществляться с учетом ограничений вмешательства, а также с учетом механических ограничений или ограничений материалов, входящих в состав выбранного устройства.

В частности, необходимо проинформировать пациента о факторах, которые могут ограничивать подвижность и влиять на стабильность и износостойкость имплантатов (например, избыточный вес, завышенные функциональные требования), чтобы отсрочить возможное появление осложнений, связанных с этими факторами, а также предупредить пациента о том, что он должен незамедлительно уведомить своего хирурга о любых изменениях в работе устройства.



Пациент должен четко понимать необходимость соблюдения предписаний хирурга. Хирург должен убедиться, что пациент способен понимать и соблюдать эти указания.

### **3.2. Обращение**

Импланты поставляются в полностью стерильной упаковке. Необходимо проверить целостность упаковки и срок годности импланта. Если упаковка повреждена, не использовать имплант и не стерилизовать повторно. Повторная стерилизация неиспользованных имплантов, упаковка которых была нарушена, не допускается.

Следует чрезвычайно осторожно обращаться с имплантатами, чтобы избежать царапин или повреждений. Их следует хранить запечатанными в оригинальной упаковке при температуре воздуха от 5 °С до 40 °С. Если в комплекте имеются защитные элементы, они должны оставаться на месте до непосредственного использования имплантов. Имплантаты предназначены для одноразового использования и ни в коем случае не должны быть использованы для повторной имплантации.

### **3.3. Хирургическая техника**

Хирург должен использовать общепринятые и утвержденные хирургические техники.

Обязательно необходимо провести тщательное предоперационное планирование, основанное на систематических рентгенологических исследованиях. Для большинства устройств EVOLUTIS доступны пробные имплантаты.

### **3.4. Фиксация имплантатов**

Имплантаты, предназначенные для бесцементной фиксации, не следует имплантировать с помощью цемента.

Необходимо убедиться, что подобран подходящий имплантат соответствующего размера. Это можно сделать с помощью специальных инструментов и соответствующих пробных имплантатов (если они поставляются в комплекте).

### **3.5. Послеоперационный контроль**

По завершении периода госпитализации пациенту должны передать предупреждения и предписания в письменном виде касательно дополнительного лечения, реабилитационных упражнений и ограничений деятельности (при необходимости).

Очень важно неукоснительно проводить регулярное наблюдение и периодический контроль. В любом случае рекомендуется соблюдать испытанные техники послеоперационного наблюдения.

Пациента следует предупредить о том, чтобы перед проведением МРТ-сканирования или КТ он сообщал оператору об установленном имплантате.

В случае серьезного инцидента пользователь должен сообщить об этом производителю и в компетентные органы.

### **3.6. Абляция**

В случае абляции хирург должен использовать утвержденные хирургические техники и соответствующий инструмент.

## 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### 4.1. Повторное использование устройства

Имплантаты предназначены для одноразового использования. Повторное использование имплантата каким бы то ни было способом запрещено.

В случае повторного использования нарушается износостойкость имплантата, а также ускоряется его износ, что подвергает пациента риску.

В случае полного извлечения имплантата из упаковки по ошибке или его удаления имплантат необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством.

### 4.2. Медицинская визуализация при обследовании пациентов с протезом EVOLUTIS

Неклинические тесты показали, что при определенных условиях данный протез совместим с МРТ-сканированием. Пациент с таким имплантатом может безопасно пройти процедуру МРТ-сканирования, если та удовлетворяет следующим критериям:

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее;
- Максимальный пространственный градиент поля 19 Тесла/м;
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный по всему телу и рассчитанный для магнитно-резонансного томографа как 2 Вт/кг (нормальный режим работы).

В приведенных выше условиях исследования клинически значимого повышения температуры после 15 минут непрерывного сканирования не ожидается.

Данное устройство может генерировать «артефакты».

Поэтому перед проведением МРТ пациент должен предупредить оператора о наличии имплантата и указать его расположение.

### 4.3. Совместимость имплантатов и ограничения на использование

Пробные и постоянные устройства EVOLUTIS не должны использоваться с элементами от других производителей, поскольку их компоненты могут быть несовместимы.

## 5. МАТЕРИАЛЫ

Материалы, используемые в конструкции устройства JUST UNIC:

- Титановый сплав Ti6Al4V, соответствующий стандарту ISO 5832-3 (стержень, вставка, скрепляющее устройство и винт)

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Другое
5832-3	< 0,08	< 0,05	5,5 - 6,75	< 0,13	3,5 - 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Сплав хрома-кобальта: стандарт ISO 5832-12 (плечевая головка)

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N
5832-12	≤ 0,14	26 - 30	≤ 1,0	5 - 5	≤ 1,0	< 0,25

Использованные материалы указаны на этикетке каждого

медицинского изделия.

## **6. КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА**

### **6.1. Для медицинского персонала**

В упаковке протеза предусмотрена карточка имплантата. На ней необходимо вписать имя пациента и дату операции, после чего этикетку с данными пациента необходимо вклеить в специально предназначенное место. Эта карточку следует выдать пациенту, обратив его внимание на указанную ниже информацию.

### **6.2. Вниманию пациента**

После установки протеза медицинский персонал предоставит Вам карточку имплантата EVOLUTIS. Ее следует сохранить на будущее. Карточку рекомендуется предъявлять во время последующего визита к врачу или таких медицинских обследований, как МРТ, КТ или УЗИ. На ней указаны наименование установленного продукта, дата операции, контактные данные производителя и интернет-ссылка для получения дополнительной информации об изделии.

## **7. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ**

Описание характеристик безопасности и клинической эффективности устройства опубликовано посредством Eudamed.

Для получения дополнительных сведений обратитесь в компанию EVOLUTIS или к ее представителю.

Epaule JUST UNIC  
REF S12 0324 – ind 02  
Version 2023-01