

**FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS**

**IMPLANTS ORTHOPEDIQUES ARTICULAIRES POUR L'EPAULE - UNIC STEMLESS**

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

**GB - INSTRUCTIONS FOR USE**

**ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR SHOULDER ARTICULATION - UNIC STEMLESS**

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

**ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**IMPLANTES ORTOPÉDICOS ARTICULARES PARA EL HOMBRO - UNIC STEMLESS**

A la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

**PT - INSTRUÇÕES PARA IMPLANTES ORTOPÉDICOS ARTICULARES**

**IMPLANTES ORTOPEDICOS ARTICULARES PARA O OMBRO - UNIC STEMLESS**

A atenção do cirurgião e do pessoal do bloco operatório

**IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI**

**IMPIANTI ORTOPEDICI PROTESICI PER LA SPALLA - UNIC STEMLESS**

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

**DE - BEDIENUNGSANLEITUNG**

**ORTHOPÄDISCHE GELENKIMPLANTATE FÜR DIE SCHULTER - UNIC STEMLESS**

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

**RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

**ИМПЛАНТАТОВ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА - UNIC STEMLESS**

Для личного пользования хирурга и персонала операционной

**NL - GEBRUIKSAANWIJZING**

**ORTHOPEDISCHE IMPLANTATEN VOOR HET SCHOUDERGEWRICT - UNIC STEMLESS**

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

**UA - ІНСТРУКЦІЯ**

**ОРТОПЕДИЧНІ ІМПЛАНТАТИ ПЛЕЧОВОГО СУГЛОБА - UNIC STEMLESS**

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

**BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**ОРТОПЕДИЧНИ СТАВНИ ИМПЛАНТИ ЗА РАМО - UNIC STEMLESS**

На специалното внимание на хирурга и персонала в операционната зала

**PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

**IMPLANTY PRZEGUBOWE STAWU BARKOWEGO - UNIC STEMLESS**









Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej












UA-TR-120







Signification des symboles  
 Symbols used  
 Significado de los símbolos  
 Significado dos símbolos  
 Significato dei simboli  
 Verwendete Symbole

Значение СИМВОЛИКИ  
 Betekenis van de pictogrammen  
 значення символів  
 Значение на СИМВОЛИТЕ  
 Znaczenie symboli

	<p>Ne pas réutiliser          Do not reuse          No reutilizar          Nao reutilizar          Non riutilizzare          Nicht wiederverwenden          Не использовать повторно          Niet opnieuw gebruiken          Не використовувати повторно          Да не се използва повторно          Do jednorazowego użytku</p>		<p>Ne pas restériliser          Do not re-sterilize          No reesterilizar          Non risterilizzare          Não re-esterilizar          Nicht erneut sterilisieren          Не стерилізувати повторно          Niet opnieuw steriliseren          Не стерилізувати повторно          Да не се стерилизира повторно          Nie sterylizować ponownie</p>
	<p>Attention voir notice d'instructions          Warning: read instructions for use          Precaución, consulte los documentos          acompañantes          Consultar guía de usuario          Consultare il libretto d'istruzioni          Gebrauchsanleitung beachten          Внимательно ознакомиться с инструкцией          по использованию          Увага, ознайомтеся з усіма додатковими          документами          Let op, raadpleeg alle bijgevoegde documenten          Внимание, спазвайте ръководството за употреба          Uwaga, patrz instrukcja obsługi</p>		<p>Fabricant          Manufacturer          Fabricante          Fabricante          Produttore          Hersteller          Производител          Fabrikant          Výrobnik          Производител          Producent</p>
	<p>Utiliser jusqu'à          Expiry date          Usar antes de          Data de validade          Utilizzare entro          Ablaufdatum          Срок годности до          Houdbaar tot          Використати до          Срок на годност          Data przydatności</p>		<p>Non stérile          Non sterile          No estéril          Nao esteréis          Non sterii          Nicht steril          Не стерильно          Niet steriel          Не стерильно          Нестерильен          Wyrób niesterylny</p>
	<p>Numéro de lot          batch n°          Número de lote          N° de lote          Numero di lotto          Chargennummer          Номер сериї          Code van de partij          Код партії          Партида          Partia</p>		<p>Consultez le manuel d'utilisation          Consult the user manual          Consultar el manual de instrucciones          Consulte o manual de usuário          consultare il manuale di utilizzazione          Das Benutzungslehrbuch nachsehen          Консультаційуйтеся з посібником користувача          Raadpleeg de gebruiksaanwijzing          Зверніться до посібника користувача          Прочетете ръководството за употреба          Zapoznać się z instrukcją obsługi</p>

<p style="text-align: center;"><b>STERILE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>R</b></p>	<p>Stérile par irradiation Sterilized by radiation Esterilizado con irradiación gamma Esterilizado por radiação Sterilizzato con raggi gamma Sterilisiert durch Bestrahlung Стерилизовано гамма-излучением Gesteriliseerd met straling Стерилизовано гамма-променями Стерилизиран с лъчение Steryliżowane przez</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Ne pas utiliser si emballage endommagé Do not use if package is damaged No utilizar si el embalaje está deteriorado Não utilizar com a embalagem estiver danificada Non utilizzare se l'imballo danneggiato Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Не використовувати в разі порушення упаковки Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена Да не се използва, ако опаковката е повредена Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania</p>
<p style="text-align: center;"><b>REF</b></p>	<p>Référence Reference Referencia Referencia Referenza Referenz Ссылка Catalogusnummer Артикул Каталожен номер Odniesienie</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Limite de température For use within temperature limits Limite de temperatura Limite de temperatura limite di temperatura Temperaturbegrenzung Температурний ліміт Temperaturlimit Гранична температура Temperatura granica Zakres temperatur</p>
<p style="text-align: center;"><b>CEMENTED</b></p>	<p>Cimenté Cementado Cemented Cimentado Cementado Zementiert Цементний Gecementeerd Цементовано Цементно Cementowany</p>	<p style="text-align: center;"><b>NON CEMENTED</b></p> <p>Non cimenté Non cementado No cementado Nao cimentado Non cementado Zementfrei Бесцементный Cementloos Не цементовано Безцементно Niccementowany</p>
<p style="text-align: center;"><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 Naam van medisch hulpmiddel Назва медичного пристрою Наименование на медицинското устройство Nazwa wyrobu medycznego</p>	<p style="text-align: center;"><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 Идентифікаційний номер медичного изделия, пов'язаний з виробником і пристроєм Identificatie van medisch hulpmiddel verbonden met een fabrikant en met een hulpmiddel Ідентифікатор медичного пристрою, пов'язаний з виробником і пристроєм Идентификатор на медицинското устройство за произведител и изделие Identyfikator wyrobu medycznego powiązany z producentem i wyrobem</p>

	<p>Nom et prénom du patient opéré First and last name of the patient who underwent surgery Apellidos y nombre del paciente operado Nome e sobrenome do doente sujeito à cirurgia Cognome e nome del paziente operato Name und Vorname des operierten Patienten Ф.И.О. прооперированного пациента Naam en voornaam van de geopereerde patient Имя та прізвище прооперованого пацієнта Собственно и фамилия име на оперируания пациент Nazwisko i imię operowanego pacjenta</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 Datum van de chirurgische ingreep Дата хірургічного втручання Дата на хірургичната интервенция Data interwencji chirurgicznej</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 Naam en adres van ziekenhuis/cliniek Назва та адреса лікарні/клініки Име и адрес на болницата/клиниката Nazwa i adres szpitala/kliniki</p>		<p>Informations produit Product information Información del producto Informações sobre o produto Informazioni sul prodotto Produktinformationen Сведения об изделии Productinformatie Інформація про виріб Информация за продукта Informacje o produkcie</p>
	<p>Système de barrière stérile double Double sterile barrier system Sistema de doble barrera estéril Duplo sistema de barreira estéril Sistema a doppia barriera sterile Doppeltes Sterilbarriersystem Двойная стерильная барьерная система Dubbel steriel barièresysteem Подвійна стерильна бар'єрна система Двойна стерильна барьерна система System podwójnej bariery sterylnej</p>		<p>Contient des substances dangereuses Contains hazardous substances Contiene sustancias peligrosas Contém substâncias perigosas Contiene sostanze pericolose Enthält gefährliche Stoffe Содержит опасные вещества Bevat gevaarlijke stoffen Містить небезпечні речовини Съдържа опасни вещества Zawiera niebezpieczne substancje</p>
	<p>Représentant autorisé dans l'Union européenne Authorized representative in the European Union Representante autorizado en la Unión Europea Representante autorizado na União Europeia Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union</p>	<p>Уполномоченный представитель в Европейском Союзе Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie Уповноважений представник в Европейському Союзи Упълномощен представител в Европейския съюз Uprawniony przedstawiciel w Unii Europejskiej</p>	

	<p>Identifiant dispositif UDI          Identificador de dispositivo UDI device identification          UDI          Identificador do dispositivo UDI          Identificativo dispositivo UDI          Produktidentifizierungsnummer UDI          Идентификационный номер UDI          Identificatie hulpmiddel UDI          Идентификатор медицинского прибора UDI          Уникален идентификатор на медицинско изделие (UDI)          Identyfikator wyrobu medycznego UDI</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          Basisidentificatie van een groep medische hulpmiddelen          Основний ідентифікатор для сімейства медичних пристроїв          Основен идентификатор на група медицински изделия          Podstawowy identyfikator rodziny wyrobów medycznych</p>
	<p>Matériaux          Material          Materiales          Materiais          Materiali          Materialien          Материали          Materialen          Materiali          Материали          Materialy</p>	 <p>IRM sous conditions          MRI under conditions          MRI con condiciones          MRI sob condições          IRM a determinate condizioni          MRT bedingt          МРТ при определенных условиях          MRI onder omstandigheden          МРТ за певних умов          Bezopasen za ЯМР при определени условия          Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego</p>
	<p>Date de fabrication          Date of manufacture          Fecha de fabricación          Data de fabricaço          Data di produzione          Herstellungsdatum          Дата производства          Datum van fabricage          Дата виготовлення          Дата на производство          Data produkcji</p>	 <p>Distributeur          Distributor          Distribuidor          Distribuidor          Distributor          Distributor          Verteiler          Дистрибутор          Verdeler          Розповсюдуювач          Дистрибутор          Dystrybutor</p>



**EVOLUTIS**

10 Place des Tuiliers  
 42720 BRIENNON France  
 Tél 33(0)4 77 60 79 99

REF S12 0318 - Ind 01- Version 2023-10



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

## **1. GENERALITES**

Il est important que le chirurgien maîtrise la technique chirurgicale et qu'il ait pris connaissance de la présente notice et de la technique opératoire spécifique à l'implant articulaire sélectionné. La technique opératoire accompagne la mise à disposition du matériel dans l'établissement, ou peut-être consultée en ligne ou téléchargée à partir du site [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.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. Une surcharge pondérale ou des exigences fonctionnelles inadéquates 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 - CONTRE-INDICATIONS - COMPLICATIONS**

La gamme UNIC Stemless est indiquée pour le traitement des douleurs symptomatiques et/ou des atteintes fonctionnelles de l'épaule chez le patient ayant atteint sa maturité squelettique, et uniquement lorsque les traitements antalgiques et conservateurs correctement suivis ont échoué. L'anatomie et la structure de l'articulation du patient devront être adaptées pour recevoir le ou les implants sélectionnés.

### **2.1. Indications**

La gamme UNIC Stemless est indiquée pour l'arthroplastie partielle ou totale anatomique de l'épaule. Les indications pour l'UNIC Stemless sont les suivantes :

- Arthropathie dégénérative non inflammatoire dans les épaules présentant une coiffe des rotateurs intacte ou réparable : arthrite, nécrose avasculaire de la tête humérale, arthrite post-traumatique.
- Arthropathie inflammatoire telle que la polyarthrite rhumatoïde.

Quelle que soit la pathologie, la présence d'une coiffe des rotateurs fonctionnelle ou réparable est absolument nécessaire pour l'indication d'une arthroplastie partielle ou totale anatomique de l'épaule.

### **2.2. Contre-indications**

Les contre-indications absolues à la pose d'un implant UNIC Stemless sont : infection locale ou systémique, déficit mental, maladie neuromusculaire, maladie neurologique ou vasculaire, patients à comportements addictifs à l'alcool ou aux psychotropes et patients allergiques aux matériaux prothétiques. La présence d'une coiffe des rotateurs déficiente ou irréparable est une contre-indication absolue à l'arthroplastie partielle ou totale anatomique de l'épaule.

Les contre-indications relatives à la pose d'un implant UNIC Stemless sont : demande fonctionnelle excessive (pratique d'un sport à risque de chute ou d'utilisation fonctionnelle au-delà des limites de résistance des matériaux prothétiques), surpoids, stock osseux insuffisant ou déminéralisation (ostéoporose) de l'os qui compromettrait la stabilité primaire et la fixation secondaire de la prothèse, 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**

L'implantation d'une prothèse peut entraîner des effets indésirables tels que : infection, descellement aseptique, instabilité/luxation, lyse/résorption, déficience secondaire de la coiffe des rotateurs, fracture péri-prothétique, rupture/dissociation de l'implant, érosion glénoïdienne, douleur, usure, progression de la maladie, arthrofibrose, pathologie liée au métal, raideur, problèmes de tissus mous, problèmes de tissus osseux, migration de l'implant, mauvais alignement/positionnement/dimensionnement de l'implant, perforation glénoïdienne, ossification, hématome, problèmes de plaie et inégalité de longueur des membres.

## **2.4.Bénéfices et performances**

Les bénéfices cliniques pour les patients sont le soulagement de la douleur, la restauration de la mobilité et la restauration de la fonction.

Les performances cliniques et la sécurité clinique du dispositif sont la survie à long terme de l'implant in situ avec préservation de la fonction dans le temps et faible fréquence des complications.

## **3. PRECAUTIONS**

### **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 produit 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 l'implant(s) choisi(s).

Il convient d'informer le patient des facteurs qui pourraient limiter les performances et altérer la stabilité du ou des implants (ex : la surcharge pondérale et le niveau de demande fonctionnelle), afin de retarder l'apparition de complications pouvant être liées à ces facteurs. La nécessité de suivre les prescriptions du chirurgien doit être bien comprise par le patient. Au moment de l'intervention, une série appropriée d'implants doit être disponible.

### **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 restériliser. Les implants non utilisés et déconditionnés ne doivent pas être restérilisés.

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 connues et reconnues.

Un planning préopératoire soigné, basé sur des examens radiologiques doit être effectué de manière systématique. Des calques sont disponibles pour la majorité de nos implants.

### **3.4.Fixation des implants**

Les implants revêtus ne doivent pas être implantés avec du ciment.

Il convient de s'assurer que l'implant adéquat, de taille appropriée, est utilisé avec l'instrumentation et les implants 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 préférences 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 implant

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 implants d'essais et les implants définitifs d'EVOLUTIS ne doivent pas être utilisés avec des éléments provenant d'un autre fabricant, les composants pouvant ne pas être compatibles.

### 4.4. Restrictions et recommandations particulières relatives aux composants en chrome-cobalt (CrCo)

L'utilisation des composants en CrCo doit être évitée chez :

- Les patients présentant une insuffisance rénale
- Les patients présentant une insuffisance cardiaque
- Les patientes en âge de procréer.

Pour les autres patients qui seront porteurs d'un composant en CrCo, en cas de défaillance suspectée ou avérée de leur prothèse et quel que soit le composant de la prothèse impliqué dans cette défaillance, un suivi médical incluant un dosage du cobalt dans le sang est préconisé, sachant que le cobalt est considéré comme une substance CMR.

## 5. MATERIAUX

Les matériaux constituant les implants UNIC Stemless sont :

- Chrome-cobalt CrCo : conforme à l'ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Autre
5832-12	0,15 à 0,35	26 à 30	≤ 1,0	5 à 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- Alliage de titane Ti6Al4V : conforme à l'ASTM F2924-14

ASTM	C	N	Al	Y	O	V	Fe	H	Autre
F2924-14	≤ 0,08	≤ 0,05	5,50 à 6,75	≤ 0,005	≤ 0,20	3,50 à 4,50	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Hydroxyapatite de revêtement conforme à l'ISO 13779-2, 3 et 4

- Ca<sub>10</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub>(OH)<sub>2</sub>, selon ISO 13779-2, -3 et -4.
- Cristallinité : 45%
- Rapport Ca/P : entre 1,63 et 1,824
- CaO : moins de 5%.

Les compositions sont données en fraction massique.

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



Le dispositif :

- n'incorpore pas de substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain.
- n'est pas fabriqué en utilisant des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale, ou leurs dérivés.
- n'est pas composé de substances ou d'associations de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci.
- ne contient pas de nanomatériaux.

## **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 COMPLEMENTAIRES**

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif est mis à la disposition du public via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). En attendant la mise à disposition du module sur Eudamed, il est accessible sur le site [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com).

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

**GB - ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR SHOULDER ARTICULATION - UNIC STEMLESS**  
**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**VERSION 2023-10**

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) and the surgical technique provided by EVOLUTIS with the shipment of the material to the hospital, or consulted on-line or downloaded from the [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.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 overweight or 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 (sterilization by gamma radiation).

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

UNIC Stemless is indicated for the treatment of symptomatic pain and/or functional problems of the shoulder in patients whose skeleton is mature and only when pain killers and conservative treatment used correctly have failed. The anatomy and structure of the patient's articulation will need to be adapted to receive the selected implant(s).

### **2.1.Indications**

UNIC Stemless range is indicated for hemi or total anatomic shoulder arthroplasty.

The indications for UNIC Stemless are:

- Degenerative non-inflammatory arthropathy in shoulders presenting an intact or repairable rotator cuff: arthritis, avascular necrosis of the humeral head, post-traumatic arthritis.
- Inflammatory arthropathy such as rheumatoid arthritis.

Regardless of the pathology, the presence of a functional or repairable rotator cuff is absolutely necessary for the indication of a hemi or total anatomic shoulder arthroplasty.

### **2.2.Contra-indications**

Absolute contraindications to UNIC Stemless are: local or systemic infection, mental deficiency, neuromuscular disease, neurological or vascular disease, patients addicted to alcohol or psychotropic drugs and patients with allergies to prosthetic materials. The presence of a deficient or irreparable rotator cuff is an absolute contraindication to hemi or total anatomic shoulder arthroplasty.

Relative contra indications to UNIC Stemless are: excessive functional demands (sport with risk of falls, or with excessive functional demands beyond the limits of the prosthesis' resistance), overweight, insufficient bone stock or demineralization (osteoporosis) of the bone which would compromise the primary stability and the secondary fixation of the implant, drug abuse, pre-existing peri articular oncological pathology.

Implantation of prosthesis is not recommended in pregnant women.

### **2.3.Complications**

Implanting a prosthesis can lead to undesirable effects such as: infection, aseptic loosening, instability/dislocation, lysis/resorption, secondary deficiency of the rotator cuff, peri-prosthetic fracture, implant breakage/dissociation, glenoid erosion, pain, wear, progression of disease, arthrofibrosis, metal related pathology, stiffness, soft-tissue problems, osseous tissue problems, migration of the implant, malalignment/malposition/incorrect sizing of the implant, glenoid perforation, ossification, hematoma, wound problems and limb length discrepancy.

### **2.4.Benefits and performances**

Clinical benefits to the patients are pain relief, mobility restoration and function restoration.

Clinical performance and safety of the device are long term survival of the implant in situ with preservation of the function over time, and low frequency of complications.

### **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 product 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 implant(s). Factors which could limit the performance of the implant and alter its stability (eg. Overweight and functional demands) should be explained in order to reduce and delay the onset of complications linked to these factors. The necessity of following the surgeons' instructions and prescription must be explained to the patient. At the time of operation, the appropriate implants must be available.

#### **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 damage 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 known and recognized surgical techniques. Careful pre-operative planning on x rays should be done systematically. Templates are available for the majority of our implants.

#### **3.4.Fixation of implants**

Coated implants must not be implanted with cement. The appropriate implant of appropriate size should be used with the appropriate instrumentation and trials (if the latter are supplied).

#### **3.5.Post operative follow up**

Towards the end of the hospital stay patients should receive written advice and warnings about complimentary treatment, physio-therapy exercises and activity restrictions if necessary. In all cases validated post-operative follow up techniques must be used. The patient must be instructed to systematically inform that he or she has had an operation in case of subsequent MRI or scanner examination.

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

#### **3.6.Removal of implant(s)**

In case of implant removal, the surgeon must use proven surgical techniques and 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.

### 4.4. Restrictions and specific recommendations for cobalt chrome (CoCr) components

The use of CoCr components should be avoided in:

- Patients with renal insufficiency
- Patients with cardiac insufficiency
- Patients of childbearing age.

For the other patients who will be implanted with a CoCr component, in case of suspected or proven failure of their prosthesis and whatever the component of the prosthesis involved in this failure, a medical follow-up including a cobalt blood test is recommended, knowing that cobalt is considered a CMR substance.

## 5. MATERIALS

The different materials used in UNIC Stemless implants are:

- Cobalt-chromium CoCr: ISO 5832-12 standard

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Balance
5832-12	0.15 to 0.35	26 to 30	≤ 1.0	5 to 7	≤ 1.0	≤ 0.25	≤ 1.0	≤ 0.75	Co

- Titanium alloy Ti6Al4V: ASTM F2924-14 standard

ASTM	C	N	Al	Y	O	V	Fe	H	Balance
F2924-14	≤ 0.08	≤ 0.05	5.50 to 6.75	≤ 0.005	≤ 0.20	3.50 to 4.50	≤ 0.30	≤ 0.015	Ti

- Calcium hydroxyapatite (coating): ISO 13779-2, 3 and 4 standards

- Ca10 (PO4)6 (OH)2 in compliance to ISO 13779-2, -3 and -4.

- Crystallinity: 45%

- Ca/P ratio: between 1.63 and 1.824

- CaO: less than 5%.

The compositions are given in mass fraction.

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

The device:

- does not incorporate a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product, including a medicinal product derived from human blood or human plasma.
- is not manufactured utilizing tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives.
- is not composed of substances or combinations of substances that are intended to be introduced into the human body and that are absorbed by or locally dispersed in the human body.
- does not contain nanomaterials.

## 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 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Pending the availability of the module on Eudamed, it is available on the website [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com).

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

**ES - IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA LA ARTICULACIÓN DEL HOMBRO – UNIC  
STEMLESS  
MANUAL DE INSTRUCCIONES  
VERSIÓN 2023-10**

A la atención particular del cirujano y del personal de quirófano

## **1. ASPECTOS 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. La técnica quirúrgica deberá acompañar al material puesto a disposición en el centro, o bien, podrá ser consultado en línea o ser descargado de la página web [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com), una vez que el cirujano haya solicitado a Evolutis un código personal que le permita acceder al sitio de descarga. Al igual que la colocación y el posicionamiento de la prótesis, la selección de los pacientes es importante. El exceso de peso y los sobreesfuerzos funcionales inadecuados pueden provocar tensiones excepcionales y reducir la vida útil del implante. Deben respetarse de manera estricta las advertencias e instrucciones. Se especifica que todos los implantes comercializados por EVOLUTIS son suministrados en estado estéril (esterilización por radiación gamma).

## **2. INDICACIONES - CONTRAINDICACIONES - COMPLICACIONES**

La gama UNIC Stemless se indica para el tratamiento de los dolores sintomáticos y/o los trastornos funcionales del hombro en pacientes que han alcanzado la madurez esquelética y únicamente cuando han fallado los tratamientos analgésicos y conservadores que se siguieron adecuadamente. La anatomía y estructura de la articulación del paciente deben ser adaptadas para la colocación del o los implantes seleccionados.

### **2.1. Indicaciones**

La gama UNIC Stemless está indicada para las artroplastias anatómicas parciales o totales del hombro.

Las indicaciones para UNIC Stemless son las siguientes:

- Artropatía degenerativa no inflamatoria en los hombros, con un manguito de los rotadores intacto o reparable: artritis, necrosis avascular de la cabeza humeral o artritis postraumática.
- Artropatía inflamatoria, como la poliartritis reumatoide.

Sea cual sea la patología, la presencia de un manguito de los rotadores funcional o reparable es absolutamente necesaria para que se recomiende una artroplastia anatómica del hombro parcial o total.

### **2.2. Contraindicaciones**

Las contraindicaciones absolutas para la colocación de un implante UNIC Stemless son las siguientes: infección local o sistémica, déficit mental, enfermedad neuromuscular, afección neurológica o vascular, pacientes con comportamientos adictivos al alcohol o a los psicotrópicos y pacientes alérgicos a los materiales protésicos. La presencia de un manguito de los rotadores deficiente o irreparable constituye una contraindicación absoluta para la artroplastia anatómica parcial o total de hombro.

Las contraindicaciones relativas a la colocación de un implante UNIC Stemless son las siguientes: 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), sobrepeso, tejido óseo insuficiente o desmineralización (osteoporosis) que ponga en riesgo la estabilidad primaria y la fijación secundaria de la prótesis, abuso de medicamentos, preexistencia de una patología oncológica periarticular.

No se recomienda la colocación de una prótesis en mujeres embarazadas.

### **2.3. Complicaciones**

La implantación de una prótesis puede conllevar efectos no deseados como los siguientes: infección, alojamiento aséptico, inestabilidad/luxación, lisis/resorción, deficiencia secundaria del manguito de los rotadores, fractura periprotésica, ruptura/disociación del implante, erosión glenoidea, dolor, desgaste, progreso de la enfermedad, artrofibrosis, patología relacionada con el metal, rigidez, problemas con los tejidos blandos, problemas con los tejidos óseos, migración del implante, alineación / posicionamiento / dimensiones incorrectas del implante, perforación glenoidea, osificación, hematoma, problemas con llagas y desigualdad en la longitud de las extremidades.

## **2.4. Beneficios y rendimiento**

Los beneficios clínicos para los pacientes son el alivio del dolor, la restauración de la movilidad y la restauración de la función.

Los resultados clínicos y la seguridad clínica del producto son la supervivencia a largo plazo del implante in situ con conservación de la función a lo largo del tiempo y baja frecuencia de complicaciones.

## **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 producto 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 la/s prótesis seleccionada/s.

Es conveniente informar al paciente de los factores que podrían limitar los rendimientos y alterar la estabilidad del o de los implantes (ej.: la sobrecarga ponderal y el nivel de exigencia funcional), para retrasar la aparición de complicaciones que puedan estar relacionadas con estos factores. El paciente debe entender bien la necesidad de seguir las recomendaciones del cirujano. En el momento de la intervención, debe estar disponible una serie adecuada de prótesis.

### **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 se han diseñado para un solo uso; por lo tanto, nunca deben reutilizarse.

### **3.3. Técnica quirúrgica**

El cirujano debe usar técnicas quirúrgicas conocidas y reconocidas.

Debe efectuarse sistemáticamente una planificación preoperatoria minuciosa, basada en exámenes radiológicos. Existen calcos disponibles para la mayoría de las prótesis.

### **3.4. Fijación de las prótesis**

Las prótesis recubiertas no deben cementarse.

Es conveniente asegurarse de que se usa la prótesis adecuada, del tamaño apropiado, con el instrumental y las prótesis provisionales adaptados (cuando se proporcionan).

### **3.5. Seguimiento posoperatorio**

Al final del período de hospitalización, se deben 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 una prótesis**

Las prótesis son de un solo uso, se prohíbe cualquier tipo de reutilización.

Si se reutilizaran, la sujeción de la prótesis y su desgaste se verán alterados y, además, se comprometerá la seguridad del paciente. En caso de apertura por error o explantación de un implante, este debe eliminarse de conformidad con 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 estático 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

Las prótesis provisionales y las definitivas de EVOLUTIS no deben utilizarse con elementos de otro fabricante, ya que es posible que sus componentes no sean compatibles.

#### 4.4.Restricciones y recomendaciones particulares para los componentes de cromo-cobalto (CrCo)

Debe evitarse el uso de componentes de CrCo en:

- Pacientes con insuficiencia renal.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Pacientes en edad fértil.

En el caso de otros pacientes a los que se les vaya a colocar un componente de CrCo, si se sospecha o se comprueba un fallo de su prótesis, y sea cual sea el componente de la prótesis implicado en el fallo, se recomienda hacer un seguimiento médico que incluya la medición de cobalto en sangre, teniendo en cuenta que el cobalto se considera una sustancia CMR.

#### 5.MATERIALES

Los materiales que componen los implantes UNIC Stemless son:

- Cromo-cobalto CrCo: conforme con la norma ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Otro
5832-12	0,15 a 0,35	26 a 30	≤1,0	5 a 7	≤1,0	≤0,25	≤1,0	≤0,75	Co

- Aleación de titanio Ti6Al4V: conforme con la norma ASTM F2924-14

ASTM	C	N	Al	Y	O	V	Fe	H	Otro
F2924-14	≤0,08	≤0,05	5,50 a 6,75	≤0,005	≤0,20	3,50 a 4,50	≤0,30	≤0,015	Ti

- Hidroxiapatita de recubrimiento conforme con las normas ISO 13779-2, 3 y 4.

- Ca<sub>10</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub>(OH)<sub>2</sub>, según la norma ISO 13779-2, -3 y -4.
- Cristalinidad: 45 %
- Relación Ca/P: entre 1,63 y 1,824
- CaO: menos del 5 %

Las composiciones se indican en fracción de masa.

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

El producto:

- No contiene ninguna sustancia que, si se utiliza por separado, pueda considerarse como un medicamento, incluso un medicamento derivado de la sangre o del plasma humano.
- No está fabricado utilizando tejidos o células de origen humano o animal, ni sus derivados.
- No está compuesto por sustancias ni asociaciones de sustancias que están destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano ni que sean absorbidas por el cuerpo humano o dispersadas localmente en este.
- No contiene nanomateriales.

## **6. FICHA DE IMPLANTE**

### **6.1.A la atención del personal sanitario**

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.A la atención del paciente**

Tras la colocación de una prótesis EVOLUTIS, el personal sanitario le entregará 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 intervención, 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 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Hasta que el módulo esté disponible en Eudamed, puede consultarse en la web [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com).

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



À atenção pessoal do cirurgião e do pessoal no bloco cirúrgico

## **1. GENERALIDADES**

É importante que o cirurgião domine a técnica cirúrgica e que tenha conhecimento do presente manual da técnica operatória específica do implante articular selecionado. A técnica operatória acompanha a disponibilização do material no estabelecimento, ou pode ser consultada online ou transferida a partir do site [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com) após o cirurgião ter solicitado à Evolutis um código de acesso pessoal ao site de transferências. Tal como a colocação ou posicionamento do implante, também a seleção dos doentes é importante. Uma sobrecarga ponderal ou exigências funcionais inadequadas podem criar tensões excepcionais e reduzir a vida útil do implante. As advertências e as instruções devem ser rigorosamente respeitadas. É de salientar que todos os implantes comercializados pela EVOLUTIS são disponibilizados no seu estado esterilizado (esterilização por radiação gama).

## **2. INDICAÇÕES - CONTRAINDICAÇÕES - COMPLICAÇÕES**

A gama UNIC Stemless é indicada para o tratamento das dores sintomáticas e/ou das deficiências funcionais do ombro nos doentes que tenham atingido a maioridade esquelética e apenas quando os tratamentos analgésicos e conservadores corretamente seguidos tenham fracassado. A anatomia e a estrutura da articulação do doente deverão ser adaptadas para a receção do ou dos implantes selecionados.

### **2.1. Indicações**

A gama UNIC Stemless está indicada para a artroplastia parcial ou total anatómica do ombro.

As indicações para UNIC Stemless são as seguintes:

- Artropatia degenerativa não inflamatória em ombros com uma coifa dos rotadores intacta ou reparável: artrite, necrose avascular da cabeça do úmero, artrite pós-traumática.

- Artropatia inflamatória, como a poliartrite reumatoide.

Qualquer que seja a patologia, a presença de uma coifa dos rotadores funcional ou reparável é absolutamente necessária para a indicação de artroplastia parcial ou total anatómica do ombro.

### **2.2. Contraindicações**

As contraindicações absolutas para a colocação de um implante UNIC Stemless são: infeção local ou sistémica, défice mental, doença neuromuscular, doença neurológica ou vascular, pacientes com comportamentos aditivos de álcool ou de substâncias psicotrópicas e pacientes alérgicos aos materiais protéticos. A presença de uma coifa dos rotadores deficiente ou irreparável é uma contraindicação absoluta para a artroplastia parcial ou total anatómica do ombro.

As contraindicações relativas à colocação de um implante UNIC Stemless são: exigência funcional excessiva (prática de desporto com risco de queda ou utilização funcional para além dos limites de resistência dos materiais protéticos), excesso de peso, stock ósseo insuficiente ou desmineralização (osteoporose) do osso que comprometa a estabilidade primária e a fixação secundária da prótese, abuso de medicamentos, preexistência de uma patologia oncológica periarticular.

A colocação de uma prótese não é recomendada em grávidas.

### **2.3. Complicações**

A implantação de uma prótese pode levar a efeitos secundários, tais como: infeção, descelagem asséptica, instabilidade/luxação, lise/reabsorção, deficiência secundária do coifa dos rotadores, fratura periprotética, rutura/dissociação do implante, erosão da glenoide, dor, desgaste, progressão da doença, artrofibrose, patologia associada ao metal, rigidez, problemas nos tecidos moles, problemas no tecido ósseo, migração do implante, alinhamento/posicionamento/dimensionamento incorreto do implante, perfuração da glenoide, ossificação, hematoma, problemas de feridas e comprimento desigual dos membros.

### **2.4. Benefícios e desempenhos**

Os benefícios clínicos para os pacientes são o alívio da dor, a recuperação da mobilidade e o restabelecimento da função.

Os desempenhos clínicos e a segurança clínica do dispositivo são a sobrevivência a longo prazo do implante in situ, com preservação da função ao longo do tempo e baixa incidência de complicações.

### **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 produto 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(s) implante(s) selecionado(s).

É conveniente informar o paciente sobre fatores que possam limitar os desempenhos e alterar a estabilidade do ou dos implantes (ex.: sobrecarga ponderal e nível de exigência funcional), para retardar o aparecimento de complicações que possam estar relacionadas com estes fatores. A necessidade de respeitar as instruções do cirurgião deve ser bem compreendida por parte do doente. No momento da intervenção, deve estar disponível uma série adequada de implantes.

#### **3.2.Manipulação**

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, não esterilizar novamente. Os implantes não utilizados e descondicionados não devem ser esterilizados novamente. Os implantes devem ser manuseados com extrema precaução para evitar arranhões 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 conhecidas e reconhecidas.

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

#### **3.4.Fixação dos implantes**

Os implantes revestidos não devem ser implantados com cimento.

Convém assegurar que o implante adequado, de tamanho adequado, é utilizado com a instrumentação e os implantes 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 implante**

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 doente portador de uma prótese EVOLUTIS**

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

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 T,
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 19 T/m,
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima, calculada em média para todo o corpo, comunicada pelo sistema de ressonância magnética (RM) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de exame indicadas acima, a prótese não é suscetível de produzir um aumento clinicamente significativo da temperatura após 15 minutos contínuos de exame contínuo.

O aparecimento de um artefacto causado por este dispositivo continua a ser possível.

Por este motivo, um doente portador de prótese deve alertar o pessoal técnico antes de qualquer exame de RM para a presença e localização do implante da sua prótese.

#### 4.3. Compatibilidade dos implantes e restrições de utilização

Os implantes de ensaio e os implantes definitivos da EVOLUTIS não devem ser utilizados com elementos provenientes de outro fabricante, pois os componentes podem não ser compatíveis.

#### 4.4. Restrições e recomendações especiais relativamente aos componentes em cromo-cobalto (CrCo)

A utilização de componentes em CrCo deve ser evitada em caso de:

- Pacientes com insuficiência renal
- Pacientes com insuficiência cardíaca
- Pacientes em idade fértil

Para os outros pacientes a quem será colocada um componente em CrCo, em caso de suspeita ou de falha comprovada da sua prótese, e independentemente do componente da prótese envolvido nessa falha, recomenda-se um acompanhamento médico que inclua a medição do cobalto no sangue, tendo em conta que o cobalto é considerado uma substância CMR.

### 5. MATERIAIS

Os materiais que constituem os implantes UNIC Stemless são:

- Crómio-cobalto CrCo: em conformidade com a ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Outro
5832-12	0,15 a 0,35	26 a 30	≤ 1,0	5 a 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- Liga de titânio Ti6Al4V: em conformidade com a ASTM F2924-14

ASTM	C	N	Al	Y	O	V	Fe	H	Outro
F2924-14	≤ 0,08	≤ 0,05	5,50 a 6,75	≤ 0,005	≤ 0,20	3,50 a 4,50	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Hidroxiapatita de revestimento em conformidade com a ISO 13779-2, 3 e 4.

- Ca<sub>10</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub>(OH)<sub>2</sub>, de acordo com a norma ISO 13779-2, -3 e -4.
- Cristalinidade: 45 %
- Relação Ca/P: entre 1,63 e 1,824
- CaO: menos de 5 %

As composições são indicadas em fração mássica.

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

O dispositivo:

- não possui uma substância que, se for utilizada em separado, pode ser considerada um medicamento, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humano.
- não é fabricado utilizando tecidos ou células de origem humana ou animal ou derivados.
- não é composto por substâncias ou associações de substâncias que se destinam a ser introduzidas no corpo humano e que são absorvidas pelo corpo humano ou dispersas localmente neste.
- não contém nanomateriais.

### 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 mencionadas abaixo.

## **6.2.À atenção do paciente**

Foi-lhe fornecida uma carta implante pelo pessoal médico na sequência da colocação de uma prótese EVOLUTIS. Esta deve ser conservada em local seguro. Recomenda-se que a apresente aquando das consultas médicas de follow-up ou de um exame do tipo RM, tomografia, ecografia.

Nela encontrará as informações sobre o nome do produto implantado, a data da operação, os contactos do fabricante e um link web 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 à disposição do público através da Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Enquanto o módulo não estiver disponível na Eudamed, pode ser consultado no site [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com).

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

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

## **1. INFORMAZIONI GENERALI**

È importante che il chirurgo abbia padronanza della tecnica chirurgica e che abbia preso visione delle presenti istruzioni e della tecnica operatoria specifica per l'impianto articolare selezionato. La tecnica operatoria viene fornita con l'apparecchiatura nel luogo di cura, oppure può essere consultata online o scaricata sul sito [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com) a seguito della richiesta del chirurgo 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. Una condizione di sovrappeso o requisiti funzionali inadatti possono creare uno stress eccezionale e ridurre la durata di vita dell'impianto. Le avvertenze e le istruzioni vanno rigorosamente rispettate. Si specifica che tutti gli impianti distribuiti da EVOLUTIS sono forniti in condizioni sterili (sterilizzazione mediante irradiazione gamma).

## **2. INDICAZIONI - CONTROINDICAZIONI - COMPLICANZE**

La gamma UNIC Stemless è indicata per il trattamento dei dolori sintomatici e/o delle limitazioni funzionali della spalla nel paziente che abbia raggiunto la maturità scheletrica e solo in caso di insuccesso di trattamenti antalgici e conservativi correttamente eseguiti. L'anatomia e la struttura dell'articolazione del paziente dovranno essere idonee a ricevere l'impianto o gli impianti scelti.

### **2.1. Indicazioni**

La gamma UNIC Stemless è indicata per l'artroplastica parziale o totale anatomica della spalla.

Le indicazioni per UNIC Stemless sono le seguenti:

- Artropatia degenerativa non infiammatoria delle spalle con cuffia dei rotatori intatta o riparabile: artrite, osteonecrosi della testa omerale, artrite post-traumatica.
- Artropatia infiammatoria come la poliartrite reumatoide.

Indipendentemente dalla patologia, la presenza di cuffia dei rotatori funzionale o riparabile è la condizione necessaria per l'indicazione di un'artroplastica parziale o totale anatomica di spalla.

### **2.2. Controindicazioni**

Le controindicazioni assolute all'inserimento di un impianto UNIC Stemless sono: infezione locale o sistemica, deficit mentale, malattia neuromuscolare, affezione neurologica o vascolare, pazienti con comportamenti legati a dipendenza da alcol o sostanze psicotrope e pazienti allergici ai materiali protesici. La presenza di deficit o non riparabilità della cuffia dei rotatori rappresenta una controindicazione assoluta all'artroplastica parziale o totale anatomica di spalla.

Le controindicazioni relative all'inserimento di un impianto UNIC Stemless sono: richiesta funzionale eccessiva (pratica di uno sport a rischio di caduta o utilizzo funzionale oltre i limiti di resistenza dei materiali protesici), sovrappeso, patrimonio osseo insufficiente o importante demineralizzazione (osteoporosi) dell'osso che comprometta in primis la stabilità e secondariamente il fissaggio protesico, abuso di farmaci, patologia oncologica periarticolare preesistente.

L'inserimento di una protesi è sconsigliato nelle donne in gravidanza.

### **2.3. Complicanze**

L'impianto di una protesi può comportare effetti indesiderati come: infezione, allentamento asettico, instabilità/lussazione, osteolisi/riassorbimento, deficit secondario della cuffia dei rotatori, frattura periprotetica, rottura/dissociazione dell'impianto, erosione glenoidea, dolore, usura, progressione della malattia, artrofibrosi, patologia legata al metallo, rigidità, problemi ai tessuti molli, problemi ai tessuti ossei, migrazione dell'impianto, allineamento/posizionamento/dimensionamento non corretti dell'impianto, perforazione glenoidea, ossificazione, ematoma, problemi alla ferita e differenza di lunghezza dell'arto.

### **2.4. Benefici e prestazioni**

I benefici clinici per i pazienti sono il sollievo dal dolore, il ripristino della mobilità e della funzionalità.

Le prestazioni cliniche e la sicurezza clinica del dispositivo sono la sopravvivenza a lungo termine dell'impianto in situ con funzione preservata nel tempo e frequenza ridotta delle complicanze.

### **3. PRECAUZIONI**

#### **3.1. Fase preoperatoria**

Prima dell'intervento, il chirurgo deve parlare con il paziente per valutare le sue specifiche difficoltà fisiche e psicologiche, e dare informazioni sul prodotto e sui diversi aspetti dell'intervento. La visita deve concentrarsi sui limiti dell'operazione, oltre che sui limiti meccanici o dei materiali che compongono la/le protesi prescelta/e. È consigliabile informare il paziente dei fattori che potrebbero limitare le prestazioni e alterare la stabilità del o degli impianti (ad es.: una condizione di sovrappeso e il livello di richiesta funzionale), al fine di ritardare la comparsa di complicanze legate a tali fattori. Il paziente deve comprendere bene la necessità di seguire le prescrizioni del chirurgo. Al momento dell'intervento, dev'essere disponibile una serie idonea di impianti.

#### **3.2. Manipolazione**

Per gli impianti forniti sterili, l'integrità dell'imballaggio, che garantisce la sterilità dei contenuti, va controllata insieme alla data di scadenza. Se l'imballaggio è danneggiato, non usare, non risterilizzare. Gli impianti non utilizzati e disimballati non vanno risterilizzati.

Gli impianti devono essere maneggiati con estrema cautela per evitare graffi o danni. Vanno conservati nella confezione originale sigillata, tra i 5 e i 40°C. Nel caso in cui vengano forniti elementi di protezione, questi devono essere mantenuti in posizione fino al momento dell'utilizzo degli impianti. Gli impianti sono progettati monouso e non devono essere reimpiantati in nessun caso.

#### **3.3. Tecnica chirurgica**

Il chirurgo deve utilizzare tecniche chirurgiche note e riconosciute.

Occorre eseguire sistematicamente un'attenta pianificazione preoperatoria, basata su esami radiologici. Sono disponibili dei calchi per la maggior parte dei nostri impianti.

#### **3.4. Fissaggio degli impianti**

Gli impianti rivestiti non devono essere impiantati con cemento.

Assicurarsi che l'impianto sia adeguato, della misura corretta e che venga utilizzato con la strumentazione e gli impianti di prova adatti (laddove forniti).

#### **3.5. Follow-up post-operatorio**

Al termine del ricovero fornire al paziente avvertenze e prescrizioni, preferibilmente in forma scritta, relative a terapie complementari, esercizi di riabilitazione e restrizioni di attività, se necessario.

Un regolare follow-up con controlli periodici è fondamentale e va rigorosamente effettuato. In tutti i casi è opportuno seguire tecniche collaudate di follow-up post-operatorio.

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

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

#### **3.6. Ablazione**

In caso di ablazione, il chirurgo deve ricorrere a tecniche chirurgiche collaudate con adeguata strumentazione.

### **4. AVVERTENZE**

#### **4.1. Riutilizzo di un impianto**

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

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 disimballaggio accidentale o asportazione di un impianto, quest'ultimo dovrà essere smaltito a norma di legge.

#### **4.2. Esami di diagnostica per immagini su 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 rischi 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 (SAR) massimo, calcolato come media nell'insieme del corpo, riportato dal sistema di risonanza magnetica (RM), di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale).

Alle condizioni d'esame sopraindicate, la protesi non dovrebbe produrre un aumento di temperatura clinicamente significativo dopo 15 minuti continui di scanner.

Resta possibile la comparsa di un artefatto provocato da questo dispositivo.

Per questo il paziente portatore di protesi deve informare il personale sanitario della presenza e della posizione d'installazione della propria protesi prima di ogni esame IRM.

### 4.3. Compatibilità degli impianti e limitazioni d'uso

Gli impianti di prova e gli impianti definitivi EVOLUTIS non devono essere utilizzati con elementi provenienti da un altro produttore, perché le componenti potrebbero non essere compatibili.

### 4.4. Limitazioni e raccomandazioni speciali relative alle componenti in cromo-cobalto (CrCo)

L'utilizzo di componenti CrCo va evitato nei casi seguenti:

- Pazienti con insufficienza renale
- Pazienti con insufficienza cardiaca
- Pazienti in età riproduttiva.

Per gli altri pazienti con componenti CrCo, in caso di sospetto o accertato guasto della protesi, e indipendentemente dalla componente della protesi interessata dal guasto, si raccomanda un controllo medico che comprenda la misurazione del cobalto nel sangue, tenendo presente che il cobalto è considerato una sostanza CMR.

## 5. MATERIALI

I materiali che compongono gli impianti UNIC Stemless sono:

- Cromo-cobalto CrCo: conforme ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Altro
5832-12	0,15-0,35	26-30	≤1,0	5-7	≤1,0	≤0,25	≤1,0	≤0,75	Co

- Lega di titanio Ti6Al4V: conforme ASTM F2924-14

ASTM	C	N	Al	Y	O	V	Fe	H	Altro
F2924-14	≤0,08	≤0,05	5,50-6,75	≤0,005	≤0,20	3,50-4,50	≤0,30	≤0,015	Ti

- Idrossiapatite di rivestimento conforme ISO 13779-2, 3 e 4.

- Ca10 (PO4)6 (OH)2, secondo ISO 13779-2, -3 e -4.
- Cristallinità: 45%
- Rapporto Ca/P: 1,63-1,824
- CaO: inferiore al 5 %

Le composizioni sono indicate in frazione massica.

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

Il dispositivo:

- non contiene sostanze che se usate separatamente possano essere considerate dei medicinali, compresi quelli derivanti da sangue o plasma umano.
- non è realizzato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale o loro derivati.
- non è composto da sostanze o associazioni di sostanze da introdurre nel corpo umano, che siano assorbite dal corpo umano o che vi possano essere disperse localmente.
- non contiene nanomateriali.

## 6. SCHEDA DELL'IMPIANTO

### 6.1. All'attenzione del personale medico

Nell'imballaggio della protesi è presente una scheda dell'impianto. Scrivere il nome del paziente, la data dell'intervento e incollare l'etichetta paziente nel punto previsto. La scheda va consegnata al paziente specificando le informazioni sopraindicate.

### 6.2. All'attenzione del paziente

A seguito dell'inserimento di una protesi EVOLUTIS, il personale sanitario ha provveduto a fornire una scheda dell'impianto. Tale scheda dev'essere conservata con la massima cura. Si consiglia di presentarla in occasione di ogni visita medica di controllo o di un esame di tipo IRM, scanner, ecografia.

Al suo interno sono presenti informazioni sul nome del prodotto inserito, la data dell'intervento, i recapiti del produttore e il link a un sito web che permette 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 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). In attesa della disponibilità del modulo su Eudamed, lo stesso è accessibile sul sito [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com).

Per ulteriori informazioni contattare l'azienda EVOLUTIS o un suo rappresentante.

**DE - ORTHOPÄDISCHES IMPLANTAT FÜR DAS SCHULTERGELENK – UNIC STEMLESS**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
**VERSION 2023-10**

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 vorliegenden Hinweise sowie die der spezifischen Operationstechnik für das ausgewählte Gelenkimplantat gelesen hat. Die Operationstechnik ist bei der Bereitstellung des Materials in der Einrichtung beigefügt oder kann online eingesehen oder von der Website [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.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. Übergewicht oder 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 - KONTRAINDIKATIONEN - KOMPLIKATIONEN**

Die Reihe UNIC Stemless ist für die Behandlung von symptomatischen Knieschmerzen und/oder Dysfunktionen der Schulter bei Patienten indiziert, die ihre Skelettreife erreicht haben, und nur dann, wenn korrekt durchgeführte analgetische und konservative Therapien versagt haben. Die Anatomie und die Struktur des Patientengelenks müssen dem/den ausgewählten Implantat(en) entsprechen, um das oder die ausgewählten Implantate einzubringen.

### **2.1. Indikationen**

Die Reihe UNIC Stemless ist für die partielle oder totale Schulterarthroplastik indiziert.

Die Indikationen der Reihe UNIC Stemless lauten wie folgt:

- Degenerative, nicht entzündliche Arthropathie der Schulter mit funktionsfähiger oder reparablen Rotationsmanschette: Arthritis, avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes, posttraumatische Arthritis.
- Entzündliche Arthropathie wie rheumatoide Arthritis.

Unabhängig von der Pathologie ist für die Indikation einer anatomischen Teil- oder Totalarthroplastik der Schulter das Vorhandensein einer funktionsfähigen oder reparablen Rotatorenmanschette unbedingt erforderlich.

### **2.2. Kontraindikationen**

Absolute Kontraindikationen für die Implantation einer Prothese der Reihe UNIC Stemless sind: lokale oder systemische Infektionen, mentale Einschränkungen, neuromuskuläre Erkrankungen, neurologische oder vaskuläre Erkrankungen, Suchtverhalten gegenüber Alkohol oder Psychopharmaka und Allergien gegen Prothesenmaterialien. Eine nicht funktionsfähige oder irreparable Rotatorenmanschette ist eine absolute Kontraindikation für die anatomische Teil- oder Totalarthroplastik der Schulter.

Kontraindikationen für die Implantation einer Prothese der Reihe UNIC Stemless sind: übermäßige funktionelle Anforderungen (Ausübung einer Sportart mit Sturzrisiko oder funktionelle Nutzung über die Belastungsgrenzen der Prothesenmaterialien hinaus), Übergewicht, unzureichender Knochenbestand oder Demineralisierung (Osteoporose), die die primäre Stabilität und prothetische Fixierung der Prothese gefährden, Medikamentenmissbrauch, Vorliegen einer periartikulären onkologischen Pathologie.

Von der Implantation von Prothesen bei schwangeren Frauen wird abgeraten.

### **2.3. Komplikationen**

Die Implantation einer Prothese kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen: Infektionen, septische Lockerung, Instabilität/Luxation, Knochenabbau/Knochenresorption, sekundäre Einschränkung der Rotatorenmanschette, periprothetischer Knochenbruch, Bruch/Versagen der Prothese, Glenoiderosion, Schmerzen, Verschleiß, Fortschreiten der Erkrankung, Arthrofibrose, durch Metall hervorgerufene Erkrankungen, Steifheit, Probleme in Bezug auf das Weichgewebe, Probleme in Bezug auf das Knochengewebe, Implantatverlagerung, mangelhafte Ausrichtung/Positionierung/Bemessung des Implantats, Glenoid-Perforation, Ossifikation, Hämatome, Wundheilungsprobleme und Armlängengleichheit.



## **2.4.Klinischer Nutzen und Leistungen**

Die erwarteten klinischen Nutzen der Patienten sind: Schmerzlinderung, Wiederherstellung der Beweglichkeit und der Funktion.

Die klinischen Leistungen sowie klinische Sicherheit des Medizinproduktes sind die lange Lebensdauer des Implantats in situ mit gleichzeitiger Erhaltung der Funktion und geringer Komplikationsrate.

## **3. VORSICHTSMASSNAHMEN**

### **3.1.Präoperative Phase**

Vor dem chirurgischen Eingriff sollte der Chirurg mit dem Patienten über dessen spezifische physische und psychische Voraussetzungen sprechen und ihn über das Produkt und die verschiedenen Aspekte des Eingriffs informieren. In dem Gespräch sollten die Grenzen des Eingriffs sowie die mechanischen oder materialbedingten Beschränkungen des/der gewählte(n) Implantats(e) aufgezeigt werden.

Der Patient muss über Faktoren informiert werden, die die Leistung einschränken und die Stabilität des/der Implantate(s) beeinträchtigen könnten (z. B. Übergewicht und Grad der funktionellen Beanspruchung), um das Auftreten von mit diesen Faktoren zusammenhängenden Komplikationen zu verzögern. Der Patient sollte die Notwendigkeit der Befolgung der Anweisungen des Chirurgen verstanden haben. Zum Zeitpunkt der Operation müssen die entsprechend geeigneten Implantate zur Verfügung stehen.

### **3.2.Handhabung**

Bei steril gelieferten Implantaten muss die Unversehrtheit der Verpackung, die die Sterilität des Inhalts garantiert, sowie das Verfallsdatum überprüft werden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, das Implantat nicht verwenden und nicht erneut sterilisieren. 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 müssen in ihrer versiegelten Originalverpackung bei 5 bis 40 °C aufbewahrt werden. 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 sollte bekannte und bewährte chirurgische Techniken anwenden.

Eine sorgfältige präoperative Planung anhand von Röntgenbildern muss grundsätzlich erfolgen. Für die meisten Implantate sind Schablonen verfügbar.

### **3.4.Fixierung der Implantate**

Beschichtete Implantate dürfen nicht mit Zement implantiert werden.

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

### **3.5.Postoperative Nachsorge**

Am Ende des Krankenhausaufenthalts sollten dem Patienten schriftliche Anweisungen und Warnungen über ergänzende Behandlungen, physiotherapeutische Übungen und die gegebenenfalls erforderlichen Aktivitätsbeschränkungen 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.

Bitte 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.Implantatentnahme**

Im Falle einer Implantatentnahme muss der Chirurg die bewährten Operationstechniken und das geeignete Instrumentarium benutzen.

## **4. WARNHINWEISE**

### **4.1.Wiederverwendung von Implantaten**

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

Nicht klinische 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.

#### 4.4. Einschränkungen und besondere Empfehlungen für Komponenten aus Chrom-Cobalt (CrCo)

Der Einsatz von CrCo-Komponenten sollte vermieden werden bei:

- Patienten mit Niereninsuffizienz
  - Patienten mit Herzinsuffizienz
  - Patientinnen in gebärfähigem Alter
- Bei anderen Patienten mit CrCo-Komponenten wird im Falle eines vermuteten oder erwiesenen Versagens der Prothese unabhängig davon, welche Komponente versagt hat, eine medizinische Nachsorge mit Bestimmung der Cobaltwerte im Blut empfohlen, denn Cobalt gilt als CMR-Stoff.

### 5. MATERIALIEN

Die Materialien, aus denen die Implantate der Reihe UNIC Stemless bestehen, sind:

- Chrom-Cobalt CrCo: gemäß ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Sonstiges
5832-12	0,15 bis 0,35	26 bis 30	≤ 1,0	5 bis 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- Titanlegierung Ti6Al4V: gemäß ASTM F2924-14

ASTM	C	N	Al	Y	O	V	Fe	H	Sonstiges
F2924-14	≤ 0,08	≤ 0,05	5,50 bis 6,75	≤ 0,005	≤ 0,20	3,50 bis 4,50	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Hydroxylapatit-Beschichtung gemäß ISO 13779-2, 3 und 4

- Ca<sub>10</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub>(OH)<sub>2</sub>, gemäß ISO 13779-2, 3 und 4.
- Kristallinität: 45 %
- Ca/P-Verhältnis: 1,63 bis 1,824
- CaO: weniger als 5 %.

Die Zusammensetzungen werden als Massenanteil angegeben.

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

Das Medizinprodukt:

- enthält keinen Stoff, der bei separater Verwendung als Arzneimittel betrachtet werden kann, einschließlich Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma.
- wurde nicht unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt.
- besteht nicht aus Substanzen oder Kombinationen von Substanzen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingebracht zu werden und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden.
- enthält keine Nanomaterialien.

## **6. IMPLANTATPASS**

### **6.1. An das medizinische 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. An 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 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) für die Öffentlichkeit verfügbar. Bis zur Veröffentlichung des Moduls auf Eudamed ist dieses auf der Website [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com) verfügbar.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an EVOLUTIS oder seinen Vertreter.

**RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
**ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ПЛЕЧЕВЫЕ ИМПЛАНТАТЫ - UNIC STEMLESS**  
**ВЕРСИЯ 2023-10**

Вниманию 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. Хирургическая техника поставляется вместе с оборудованием в учреждении, ее можно просмотреть онлайн или скачать с сайта [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com) после того, как хирург запросит у компании Evolutis персональный код доступа к сайту для скачивания. Не меньшее значение, чем установка или расположение имплантата, имеет выбор 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, ОСЛОЖНЕНИЯ**

Серия UNIC Stemless показана для лечения симптоматической боли и/или функциональных нарушений плеча у пациентов, достигших скелетной зрелости, и только в тех случаях, когда правильно подобранные анальгетические и консервативные методы лечения не дали результатов. Необходимо подготовить сустав пациента к установке одного или нескольких выбранных имплантатов в зависимости от анатомического строения и структуры сустава.

### **2.1. Показания**

Серия UNIC Stemless показана для анатомической частичной или полной артропластики плечевого сустава.

Показания к применению UNIC Stemless следующие:

- Невоспалительная дегенеративная артропатия в плечах с интактной или восстанавливаемой вращательной манжетой: артрит, аваскулярный некроз головки плечевой кости, посттравматический артрит.

- Воспалительная артропатия, например, ревматоидный артрит.

Независимо от патологии, наличие функционирующей или восстанавливаемой вращательной манжеты абсолютно необходимо для показаний к анатомической частичной или тотальной артропластике плечевого сустава.

### **2.2. Противопоказания**

Абсолютными противопоказаниями к установке имплантата UNIC Stemless являются: местная или системная инфекция, умственная отсталость, нервно-мышечные заболевания, неврологические или сосудистые заболевания, пациенты с зависимостью от алкоголя или психотропных препаратов, а также пациенты с аллергией на материалы для протезирования. Наличие дефекта или неисправности ротаторной манжеты является абсолютным противопоказанием к анатомической частичной или полной артропластике плечевого сустава.

Относительными противопоказаниями к установке имплантата UNIC Stemless являются: чрезмерные функциональные нагрузки (занятия спортом с риском падения или функциональное использование за пределами сопротивления материалов протеза), избыточный вес, недостаточный костный запас или деминерализация (остеопороз) кости, которая может нарушить первичную стабильность и вторичную фиксацию протеза, злоупотребление наркотиками, уже существующая онкологическая патология периартикулярной области.

Не рекомендуется выполнять протезирование во время беременности.

### **2.3. Осложнения**

Имплантация протеза может привести к таким нежелательным последствиям, как : инфекция, асептическое расшатывание, нестабильность/люксация, лизис/резорбция, вторичная недостаточность вращательной манжеты, перипротезный перелом, разрыв/диссоциация имплантата, эрозия гленоида, боль, износ, прогрессирование заболевания, артрофиброз, патология, связанная с металлом, скользящая, проблемы с мягкими тканями, проблемы с костной тканью,

миграция имплантата, неправильное расположение/размер имплантата, перфорация гленоида, оссификация, гематома, проблемы с раной и неравенство длины конечности.

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

Клинические преимущества для пациентов - это облегчение боли, восстановление подвижности и восстановление функции.

Клинические характеристики и клиническая безопасность устройства - это длительная выживаемость имплантата in situ, сохранение функции с течением времени и низкая частота осложнений.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

#### **3.1.Предоперационный период**

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

Необходимо проинформировать пациента о факторах, которые могут ограничивать подвижность и влиять на стабильность имплантатов (например, избыточный вес и уровень функциональных требований), чтобы отсрочить возможное появление осложнений, связанных с этими факторами. Пациент должен четко понимать необходимость соблюдения предписаний хирурга. На момент проведения хирургической операции необходимо обеспечить наличие соответствующего комплекта имплантатов.

#### **3.2.Обращение**

Имплантаты поставляются в стерильном виде, поэтому необходимо проверить целостность упаковки, которая является залогом стерильности содержимого, а также срок годности. Если упаковка повреждена, не используйте, не стерилизуйте повторно. Неиспользованные и неупакованные имплантаты нельзя подвергать повторной стерилизации.

Следует чрезвычайно осторожно обращаться с имплантатами, чтобы избежать царапин или повреждений. Их следует хранить в оригинальной герметичной упаковке при температуре от 5 до 40°C. Если в комплект входят защитные элементы, их следует хранить до тех пор, пока имплантаты не будут использованы. Имплантаты предназначены для одноразового использования и ни в коем случае не должны быть использованы для повторной имплантации.

#### **3.3.Хирургическая техника**

Хирург должен использовать известные и утвержденные хирургические техники.

Обязательно необходимо провести тщательное систематическое предоперационное планирование, основанное на рентгенологических исследованиях. Для большинства наших имплантатов доступны схемы.

#### **3.4.Фиксация имплантатов**

Имплантаты с покрытием нельзя устанавливать 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.Послеоперационное наблюдение**

По завершении периода госпитализации пациенту следует передать предупреждения и предписания (желательно 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 сообщил 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 имплантата

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, равное или менее 3 Т,
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 19 Т/м,
- Максимальная удельная скорость поглощения (SAR), усредненная по всему телу, регистрируемая магнитно-резонансной (МР) системой, равная 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 пациенту следует предупредить оператора о наличии протеза и указать его расположение.

### 4.3. Совместимость имплантатов и ограничения использования

Пробные и окончательные имплантаты EVOLUTIS не должны использоваться с компонентами другого производителя, так как компоненты могут быть несовместимы.

### 4.4. Ограничения и особые рекомендации, касающиеся хромокобальтовых (CrCo) компонентов

Следует избегать использования компонентов CrCo у:

- Пациентов с почечной недостаточностью
- Пациентов с сердечной недостаточностью
- Пациентов детородного возраста

Для других пациентов, которые будут иметь компонент CrCo, в случае предполагаемого или доказанного отказа протеза, независимо от того, какой компонент протеза был вовлечен в отказ, рекомендуется медицинский контроль, включая измерение содержания кобальта в крови, учитывая, что кобальт считается веществом CMR.

## 5. МАТЕРИАЛЫ

Материалы, используемые в UNIC Stemless, - это :

- Хром-кобальт CrCo: соответствует стандарту ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Другое
5832-12	0,15-0,35	26-30	≤1,0	5-7	≤1,0	≤0,25	≤1,0	≤0,75	Co

- Титановый сплав Ti6Al4V: соответствует стандарту ASTM F2924-14

ASTM	C	N	Al	Y	O	V	Fe	H	Другое
F2924-14	≤0,08	≤0,05	5,50-6,75	≤0,005	≤0,20	3,50-4,50	≤0,30	≤0,015	Ti

- Гидроксиапатитовое покрытие в соответствии с ISO 13779-2, 3 и 4

- Ca10(PO4)6(OH)2, в соответствии со стандартами ISO 13779-2, 3 и 4.

- Кристалличность: 45%

- Соотношение Са и Р: между 1,63 и 1,824
- СаО: менее 5 %

Составы указаны в массовых долях.

Использованные материалы указаны на этикетке каждого медицинского изделия.

Изделие:

- не содержит веществ, которые при отдельном использовании могут считаться медицинскими препаратами, в том числе медицинскими препаратами, произведенными из крови или плазмы человека;
- изготовлено без использования тканей или клеток человеческого либо животного происхождения или их производных;
- не содержит веществ или соединений веществ, которые предназначены для введения внутрь тела человека и которые всасываются человеческим организмом либо локально рассеиваются в нем;
- не содержит наноматериалов.

## **6. КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА**

### **6.1. Вниманию 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. Эту карточку следует выдать пациенту, обратив его внимание на указанную ниже информацию.

### **6.2. Вниманию пациента**

После установки протеза EVOLUTIS медицинский персонал предоставит вам карточку имплантата. 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 изделия, 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 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Пока модуль не появился на Eudamed, с ним можно ознакомиться на сайте [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com).

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

**1. ALGEMEEN**

Het is belangrijk dat de chirurg bekend is met de chirurgische techniek en dat hij deze gebruiksaanwijzing en de operatiehandleiding van dit specifieke gewrichtsimplantaat heeft gelezen. De operatiehandleiding wordt samen met het materiaal aan het ziekenhuis geleverd of kan op de website van [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com) online worden geraadpleegd of gedownload. Hiervoor moet de chirurg eerst bij Evolutis een persoonlijke toegangscode voor de downloadsite aanvragen. Het is niet alleen belangrijk om het implantaat op de juiste manier te plaatsen, maar ook om de juiste patiënt te selecteren. Overgewicht of ongeschikte functionele eisen kunnen het implantaat overbelasten, wat de levensduur ervan verkort. Waarschuwingen en instructies moeten strikt worden opgevolgd. Er wordt gespecificeerd dat alle implantaten die door EVOLUTIS op de markt worden gebracht, in steriele toestand (sterilisatie door gammastraling) worden geleverd.

**2. INDICATIES - CONTRA-INDICATIES - COMPLICATIES**

De serie UNIC Stemless wordt geïndiceerd voor de behandeling van symptomatische pijn en/of functiestoornis van de schouder bij patiënten met een volwassen skelet bij wie er ondanks goede naleving van de behandeling met pijnstillers en conservatieve behandeling geen verbetering is opgetreden. De anatomie en de gewrichtsstructuur van de patiënt moeten geschikt zijn voor het/de geselecteerde implantaat/implantaten.

**2.1. Indicaties**

De serie UNIC Anatomic wordt geïndiceerd voor gedeeltelijke of volledige artroplastiek van de schouder.

De indicaties voor UNIC Stemless zijn als volgt:

- Degeneratieve, niet-ontstoken artropathie in de schouder met intacte of herstelbare rotatorenmanchet-artritis, avasculaire botnecrose van de humeruskop, posttraumatische artritis.
- Ontstoken artropathie zoals reumatoïde polyarthritis.

Ongeacht de pathologie, is de aanwezigheid van een functioneel of herstelbaar rotatorenmanchet absoluut noodzakelijk voor de indicatie voor een gedeeltelijke of volledige anatomische artroplastiek van de schouder.

**2.2. Contra-indicaties**

De absolute contra-indicaties voor het plaatsen van een UNIC Stemless implantaat zijn: lokale of systemische infectie, geestelijke gezondheidsproblematiek, neuromusculaire ziekte, neurologische of vasculaire ziekte, patiënten met verslavingsproblematiek van alcohol of psychotrope middelen en patiënten met een allergie voor prothetische materialen. De aanwezigheid van een deficiënte of onherstelbare rotatorenmanchet is een absolute contra-indicatie voor een anatomisch gedeeltelijke of volledige artroplastiek van de schouder.

Contra-indicaties voor het plaatsen van een UNIC Stemless implantaat zijn: overmatige functionele belasting (beoefenen van een sport met een risico op vallen of functioneel gebruik waarbij de maximale weerstand van het prothesemateriaal wordt overschreden), overgewicht, onvoldoende botmassa of ontkalking (osteoporose) waardoor de primaire en secundaire stabiliteit van de prothese in gevaar komt, geneesmiddelenmisbruik, reeds bestaande peri-artculaire oncologische pathologie.

Het aanbrengen van een prothese wordt niet aanbevolen bij zwangere vrouwen.

**2.3. Complicaties**

De implantatie van een prothese kan leiden tot bijwerkingen zoals: infectie, aseptisch losraken, instabiliteit/luxatie, lysis/resorptie, secundaire beperking van de rotatorenmanchet, periprothetische fractuur, implantaatbreuk/dissociatie, glenoid erosie, pijn, slijtage, ziekteprogressie, artrofibrose, metaalgerelateerde pathologie, stijfheid, problemen met weke delen, problemen met botweefsel, implantaatmigratie, verkeerde positie/afmeting implantaat, glenoidperforatie, ossificatie, hematoom, wondproblemen en ongelijkheid in ledemaatlengte.

**2.4. Voordelen en prestaties**

De klinische voordelen voor de patiënt zijn pijnverlichting, herstel van de mobiliteit en functieherstel.

De klinische prestaties en klinische veiligheid van het implantaat zijn de lange termijn overleving van het implantaat in situ, met behoud van functie in de loop van de tijd en een lage incidentie van complicaties.



### **3. VOORZORGSMAATREGELEN**

#### **3.1. Voor de operatie**

Voor de operatie bespreekt de chirurg met de patiënt eventuele fysieke en mentale problemen en geeft hij meer informatie over het product en de verschillende aspecten van de operatie. Hij bespreekt de eventuele beperkingen van de operatie, de mechanische beperkingen of die van de materialen waaruit het/de gekozen implantaat/implantaten is/zijn gemaakt.

De patiënt hoort geïnformeerd te worden over factoren die de prestaties kunnen beperken en de stabiliteit van het (de) implantaat(en) kunnen beperken (bv. overgewicht en niveau van functionele belasting), om het optreden van complicaties die met deze factoren verband kunnen houden, te vertragen. Het moet de patiënt duidelijk zijn dat het belangrijk is om de instructies van de chirurg op te volgen. Tijdens de operatie moet er een reeks geschikte implantaten beschikbaar zijn.

#### **3.2. Hantering**

De implantaten worden steriel geleverd. Controleer of de verpakking, die de steriliteit moet waarborgen, nog intact is en of de houdbaarheidsdatum niet is verlopen. Indien de verpakking beschadigd is, het implantaat niet meer gebruiken of opnieuw steriliseren. Niet-gebruikte implantaten of implantaten die uit de verpakking zijn gehaald niet opnieuw steriliseren.

Implantaten moeten met de grootste voorzichtigheid worden behandeld om krassen of schade te voorkomen. Ze moeten bewaard worden in hun originele verzegelde verpakking, tussen 5 en 40°C. Houd eventuele bescherming op zijn plaats totdat de implantaten worden gebruikt. Implantaten zijn ontworpen voor eenmalig gebruik, ze mogen nooit opnieuw worden geïmplantéerd.

#### **3.3. Chirurgische techniek**

De chirurg moet gebruik maken van bekende en erkende chirurgische technieken.

Voor de operatie moet er systematisch een zorgvuldige planning aan de hand van radiologische onderzoeken worden opgesteld. Voor de meeste van onze implantaten zijn er sjablonen beschikbaar.

#### **3.4. Fixatie van de implantaten**

Implantaten met een coating niet met cement implanteren.

Gebruik het juiste implantaat van de juiste grootte met de juiste instrumenten met de bijbehorende testimplantaten (indien voorhanden).

#### **3.5. Follow-up na de operatie**

Aan het einde van zijn ziekenhuisopname krijgt de patiënt liefst schriftelijke waarschuwingen en voorschriften voor aanvullende behandelingen, revalidatieoefeningen en zo nodig activiteitsbeperkingen. Regelmatige follow-up met periodieke controles is heel belangrijk en moet strikt worden toegepast. In alle gevallen is het raadzaam om beproefde technieken op het gebied van postoperatieve follow-up te volgen.

Vraag de patiënt om voor een MRI of CT-scan standaard te melden dat hij een prothese heeft gekregen.

In geval van een ernstig incident moet de gebruiker de fabrikant en de bevoegde autoriteit daarvan in kennis stellen.

#### **3.6. Verwijdering**

In geval van verwijdering moet de chirurg gebruik maken van beproefde chirurgische technieken met de juiste instrumenten.

### **4. WAARSCHUWINGEN**

#### **4.1. Hergebruik van een implantaat**

Implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, hergebruik van implantaten is verboden.

Als het implantaat opnieuw wordt gebruikt, kan er iets aan de sterkte van het implantaat veranderen of slijten. Dit kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen. Na explantatie of in geval dat een implantaat per abuis uit de verpakking is gehaald, moet het implantaat conform de geldende wetgeving worden afgevoerd.

#### **4.2. Beeldvormend onderzoek bij een patiënt met een EVOLUTIS prothese**

Uit niet-klinische testen is gebleken dat deze prothese onder bepaalde omstandigheden geschikt is voor MRI. Een patiënt met dit implantaat kan zonder gevaar worden onderzocht, indien het MRI onderzoek voldoet aan de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld gelijk aan of minder dan 3 T,

- ruimtelijke gradiënt van magnetisch veld maximaal 19 T/m,
- specifieke energieabsorptietempo (SAR) maximaal, gemiddeld over het hele lichaam, gemeld door het magnetisch resonantiesysteem (MR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus).

Onder de hierboven gedefinieerde onderzoeksvoorwaarden wordt de prothese verondersteld geen klinisch significante temperatuurstijging te veroorzaken, na 15 minuten continu in de scanner.

Het verschijnen van een artefact veroorzaakt door dit apparaat blijft mogelijk.

Daarom moeten patiënten met een prothese de verpleegkundige vóór elk MRI-onderzoek informeren dat zij een prothese hebben en waar deze is geïmplantéerd.

#### 4.3. Geschiktheid van de implantaten en beperkingen in gebruik

De testimplantaten en definitieve implantaten van EVOLUTIS niet gebruiken met onderdelen van andere fabrikanten, omdat de onderdelen mogelijk niet compatibel zijn.

#### 4.4. Beperkingen en speciale aanbevelingen met betrekking tot de onderdelen van chroom-kobalt (CrCo)

Het gebruik van onderdelen van CrCo moet worden vermeden bij:

- Patiënten met nierinsufficiëntie
- Patiënten met hartfalen
- Patiënten in de vruchtbare leeftijd.

Voor andere patiënten die een onderdeel van CrCo krijgen, in geval van verondersteld of aangetoond falen van de prothese en ongeacht het bij dit falen betrokken component van de prothese, wordt een medische follow-up aangeraden met onderzoek naar het gehalte kobalt in het bloed, vanuit de wetenschap dat kobalt wordt gezien als CMR-stof.

### 5. MATERIALEN

De materialen waaruit de UNIC Stemless implantaten bestaan, zijn:

- Chroom-kobalt CrCo: conform ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Overig
5832-12	0,15 tot 0,35	26 tot 30	≤ 1,0	5 tot 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- Titaanlegering Ti6Al4V: conform ASTM F2924-14

ASTM	C	N	Al	Y	O	V	Fe	H	Overig
F2924-14	≤ 0,08	≤ 0,05	5,50 tot 6,75	≤ 0,005	≤ 0,20	3,50 tot 4,50	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Coating van hydroxylapatiet conform ISO 13779-2, 3 en 4

- Ca<sub>10</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub>(OH)<sub>2</sub>, volgens ISO 13779-2, -3 en -4.
- Kristalliniteit: 45%
- Verhouding Ca/P: tussen 1,63 en 1,824
- CaO: minder dan 5%.

De composities worden gegeven in massafractie.

De gebruikte materialen staan op het etiket van elk medisch hulpmiddel vermeld.

Het hulpmiddel:

- bevat geen substantie die, als deze apart wordt gebruikt, beschouwd kan worden als een medicijn, met inbegrip van een medicijn bereid uit menselijk bloed of plasma.
- niet is vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of daarvan afgeleide producten.
- is niet samengesteld uit substanties of combinaties van substanties die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht en die door het menselijk lichaam worden opgenomen of plaatselijk in het lichaam worden verspreid.
- bevat geen nanomaterialen.

### 6. IMPLANTAATKAART

#### 6.1. Ter attentie van het medisch personeel

In de verpakking van de prothese zit een implantaatkaart. Hierop schrijft u de naam van de patiënt, de datum van de operatie en plakt u het patiëntetiket op de speciaal daarvoor bestemde ruimte. Geef deze kaart aan de patiënt en geef hem de hieronder genoemde informatie.

## **6.2. Ter attentie van de patiënt**

U hebt een implantaatkaart gekregen door het verzorgend personeel naar aanleiding van het aanbrengen van een EVOLUTIS prothese. Bewaar deze zorgvuldig. Het is raadzaam om hem te laten zien bij elk medisch opvolgconsult of bij een onderzoek van het soort MRI, scanner, echografie.

Er staat informatie op over de naam van het geplaatste product, de datum van de operatie, de gegevens van de fabrikant en een internetlink waarmee u meer informatie over het product kunt vinden.

## **7. AANVULLENDE INFORMATIE**

Een overzicht van de veiligheidskenmerken en klinische prestaties van het hulpmiddel is openbaar beschikbaar gesteld via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Totdat de module beschikbaar is op Eudamed, is deze beschikbaar op [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met EVOLUTIS of diens vertegenwoordiger.

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

## **1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

Важливо, щоб хірург добре володів хірургічними прийомами і прочитав ці інструкції і керівництво по методиці проведення операції, специфічної для обраного суглобового імплантату. Хірургічна методика надається разом з обладнанням у складі, або з нею можна ознайомитися онлайн чи завантажити з веб-сайту [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com) після того, як хірург звернеться до Evolutis з проханням отримати персональний код доступу до сайту завантаження. Так само, як і установка або позиціонування імплантату, вибір пацієнтів має велике значення. Надмірна вага або невідповідні функціональні вимоги можуть створювати значні навантаження і скоротити термін служби імплантату. Слід точно дотримуватися всіх попереджень та інструкцій. Зазначається, що всі імпланти, які продаються компанією EVOLUTIS, поставляються в стерильному вигляді (стерилізація гамма-випромінюванням).

## **2. ПОКАЗАННЯ - ПРОТИПОКАЗАННЯ - УСКЛАДНЕННЯ**

Лінійка UNIC Stemless призначена для лікування симптоматичного болю та/або функціональних порушень плеча у пацієнтів, які досягли скелетної зрілості, і лише тоді, коли належне знеболювальне та консервативне лікування виявилось неефективним. Анатомія і структура суглоба пацієнта повинні бути адаптовані для установки обраного(их) імплантату(ів).

### **2.1. Показання**

Серія UNIC Stemless призначена для анатомічного часткового або тотального ендопротезування плечового суглоба.

Показання для ендопротезування UNIC Stemless є такими:

- Незапальна дегенеративна артропатія плечового суглоба з інтактною або відновлюваною ротаторною манжетою: артрит, аваскулярний некроз головки плечової кістки, посттравматичний артрит.
- Запальні артропатії, такі як ревматоїдний артрит.

Незалежно від патології, наявність функціональної або репаративної ротаторної манжети є абсолютно необхідною для показання до анатомічного часткового або тотального ендопротезування плечового суглоба.

### **2.2. Протипоказання**

Абсолютними протипоказаннями до встановлення імплантату UNIC Stemless є: місцева або системна інфекція, розумова відсталість, нервово-м'язові захворювання, неврологічні або судинні захворювання, залежність від алкоголю або психотропних препаратів та алергія на протезні матеріали. Наявність недостатньої або непоправної ротаторної манжети є абсолютним протипоказанням до анатомічного часткового або тотального ендопротезування плечового суглоба.

Відносними протипоказаннями до встановлення імплантату UNIC Stemless є: надмірне функціональне навантаження (заняття спортом з ризиком падіння або функціональне використання, що виходить за межі міцності протезних матеріалів), надмірна вага, недостатній запас кісткової тканини або демінералізація (остеопороз) кістки, що може порушити первинну стабільність і вторинну фіксацію протеза, зловживання наркотиками, попередня онкологічна патологія навколосуглобової ділянки.

Не рекомендується встановлювати протез вагітним жінкам.

### **2.3. Ускладнення**

Імплантація протеза може призвести до небажаних наслідків, таких як : інфекція, асептичне розштовпування, нестабільність/вивих, лізис/резорбція, вторинна недостатність ротаторної манжети, перипротезний перелом, розрив/дисоціація імплантату, ерозія гленоїда, біль, знос, прогресування захворювання, артрофіброз, патологія, пов'язана з металом, скутість, проблеми з м'язами тканинами, проблеми з кістковою тканиною, міграція імплантатів, зміщення/позиціонування/розмір імплантатів, перфорація гленоїда, окостеніння, гематома, проблеми з ранами та нерівномірність довжини кінцівок.

## **2.4. Переваги та ефективність**

Клінічними перевагами для пацієнтів є полегшення болю, відновлення рухливості та відновлення функції.

Клінічна ефективність та клінічна безпека пристрою - це довготривале приживлення імплантату *in situ*, збереження функції з часом та низька частота ускладнень.

## **3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

### **3.1. Передопераційний етап**

Перед операцією хірург повинен обговорити з пацієнтом фізичні і психічні труднощі, з якими стикається пацієнт, а також надати інформацію про препарат й розповісти про різні аспекти операції. Він повинен проінформувати пацієнта стосовно границь хірургічного втручання, про механічні обмеження та матеріали, з яких виготовлений(і) обраний(і) імплантат(и).

Пацієнта слід проінформувати про фактори, які можуть обмежити продуктивність і стабільність імплантату(ів) (наприклад, надмірна вага і рівень функціонального навантаження), щоб запобігти виникненню ускладнень, які можуть бути пов'язані з цими факторами. Пацієнт повинен добре розуміти необхідність виконання вказівок хірурга. Під час операції повинна бути доступна відповідна серія імплантатів.

### **3.2. Поводження**

Для імплантатів, що поставляються стерильними, необхідно перевірити цілісність упаковки, що гарантує стерильність вмісту, а також термін придатності. Якщо упаковка пошкоджена, не використовуйте, не стерилізуйте повторно. Невикористані та пошкоджені імплантати не підлягають повторній стерилізації.

Щоб уникнути подразнень і пошкоджень з імплантатами слід поводитися з особливою обережністю. Їх слід зберігати в оригінальній герметичній упаковці за температури від 5 до 40°C. Якщо в комплект входять захисні елементи, їх слід зберігати доти, доки імплантати не будуть використані. Імплантати призначені тільки для одноразового використання, їх не можна повторно імплантувати.

### **3.3. Хірургічна методика**

Хірург повинен використовувати відомі й визнані хірургічні методи.

Ретельне передопераційне планування на основі результатів радіологічних досліджень має здійснюватися систематично. Більшість наших імплантатів мають кальки.

### **3.4. Фіксація імплантатів**

Імплантати з покриттям не повинні вживлятися за допомогою цементу.

Слід переконатися, що відповідний імплантат, відповідного розміру, використовується з відповідним інструментарієм та експериментальними імплантатами (якщо такі є).

### **3.5. Післяопераційний контроль**

Після закінчення госпіталізації пацієнт повинен отримати застереження та рекомендації, бажано в письмовому вигляді, щодо додаткового лікування, реабілітаційних вправ і, за необхідності, обмежень діяльності.

Регулярне спостереження з періодичним контролем має надзвичайно важливе значення і повинно неухильно виконуватися. У будь-якому випадку, доцільно дотримуватися перевірених методів післяопераційного спостереження.

Попросіть пацієнта систематично повідомляти про те, що йому або їй робили операцію, якщо потрібно провести МРТ або томографію.

У разі серйозного інциденту користувач повинен повідомити про це виробника і компетентний орган.

### **3.6. Абляція**

У разі видалення хірург повинен застосовувати перевірені хірургічні методи та використовувати відповідний інструментарій.

## **4. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

### **4.1. Повторне використання імплантату**

Імплантати призначені тільки для одноразового використання, повторне використання будь-якого імплантату заборонено.

При повторному використанні міцність імплантату і його стійкість до зношування будуть змінені,

а безпека пацієнта буде поставлена під загрозу. Якщо імплантат був помилково розпакований або вилучений, його необхідно утилізувати відповідно до чинного законодавства.

#### 4.2. Медичні знімки пацієнта з протезом EVOLUTIS

Неклінічні тести показали, що за певних умов цей протез сумісний з МРТ. Пацієнт з таким імплантатом може бути безпечно обстежений, якщо МРТ-дослідження відповідає таким умовам:

- Статичне магнітне поле дорівнює або менше 3 Тл,
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 19 Т/м,
- Максимальна питома швидкість поглинання (SAR), усереднена по всьому тілу, зареєстрована магнітно-резонансною (MR) системою, становить 2 Вт/кг (нормальний режим роботи).

За умов дослідження, описаних вище, очікується, що після 15 хвилин безперервного сканування протез не викличе клінічно значущого підвищення температури.

Залишається можливим поява артефакту, викликаного цим пристроєм.

З цієї причини пацієнт з протезом повинен поінформувати медперсонал перед проведенням МРТ про наявність і місце імплантації протезу.

#### 4.3. Сумісність імплантатів і обмеження щодо застосування

Пробні та остаточні імплантати EVOLUTIS не можна використовувати з компонентами іншого виробника, оскільки вони можуть бути несумісними.

#### 4.4. Обмеження та особливі рекомендації щодо хром-кобальтових (CrCo) компонентів

Слід уникати використання компонентів CrCo у:

- Пацієнтів з нирковою недостатністю
- Пацієнтів із серцевою недостатністю
- Пацієнток репродуктивного віку

Для інших пацієнтів, які будуть мати компонент CrCo, у випадку підозри або доведеної несправності протеза, незалежно від того, який компонент протеза спричинив несправність, рекомендується медичний моніторинг, включаючи вимірювання рівня кобальту в крові, враховуючи, що кобальт вважається речовиною CMR.

### 5. МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що використовуються в UNIC Stemless імплантатах:

- Хром-кобальт CrCo: відповідає стандарту ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Інше
5832-12	від 0,15 до 0,35	від 26 до 30	≤ 1,0	від 5 до 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- Титановий сплав Ti6Al4V: відповідає стандарту ASTM F2924-14

ASTM	C	N	Al	Y	O	V	Fe	H	Інше
F2924-14	≤ 0,08	≤ 0,05	від 5,50 до 6,75	≤ 0,005	≤ 0,20	від 3,50 до 4,50	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Гідроксипатитове покриття відповідно до ISO 13779-2, 3 і 4

- Ca10 (PO4)6 (OH)2, відповідно до ISO 13779-2, 3 і 4.
- Кристалічність: 45%
- Співвідношення Ca/P: від 1,63 до 1,824
- CaO: менше 5 %

Склад наведено в масових частках.

Використовувані матеріали вказані на етикетці кожного медичного виробу.

Виріб:

- не включає жодної речовини, яка при окремому застосуванні може вважатися лікарським засобом, у тому числі лікарським засобом, отриманим з людської крові або плазми.
- не виробляється з використанням тканин або клітин людського чи тваринного походження або їхніх похідних.
- не складається з речовин або комбінацій речовин, які призначені для введення в організм людини і які всмоктуються або локально розсіюються в організмі людини.
- не містить наноматеріалів.

## **6. КАРТА ІМПЛАНТАТУ**

### **6.1. До уваги медичного персоналу**

Карта імплантату поставляється в комплекті з протезом. Ви повинні зазначити ім'я пацієнта, дату операції і прикріпити етикетку пацієнта до передбаченого для цього місця. Ця карта повинна бути видана пацієнту з поясненнями, зазначеними нижче.

### **6.2. До уваги пацієнта**

Після установки протеза EVOLUTIS медичний персонал видасть вам карту імплантату. Її потрібно дбайливо зберігати. Рекомендується пред'являти її під час будь-якого візиту до лікаря або під час проведення таких обстежень, як МРТ, КТ або УЗД.

Тут ви знайдете інформацію про назву встановленого виробу, дату операції, контактні дані виробника та інтернет-посилання для отримання більш детальної інформації про виріб.

## **7. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ**

Коротка інформація про характеристики безпеки та клінічні показники пристрою доступна для широкій публіки через Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Поки модуль не буде доступний на Eudamed, з ним можна ознайомитися на сайті [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com).

За додатковою інформацією звертайтеся в компанію EVOLUTIS або до її представника.

**BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**  
**ОРТОПЕДИЧНИ ИМПЛАНТИ ЗА РАМЕННА СТАВА - UNIC STEMLESS**  
**ВЕРСИЯ 2023-10**

На специалното внимание на хирурга и хирургичния персонал

## 1. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Особено важно е хирургът да владее хирургичната техника и да е запознат с настоящите инструкции и ръководството на специфичната оперативна техника за избрания ставен имплант. Комплектованото с продукта ръководство за оперативна техника трябва да бъде на разположение на хирурга в лечебното заведение, да бъде консултирано он-лайн или качено от сайта [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com), като хирургът трябва да отправи искане към Evolutis за получаване на персонален код за достъп в сайта. Изборът на подходящ пациент е също толкова важно, колкото и поставянето или позиционирането на импланта. Наднорменото тегло или неподходящите функционални натоварвания могат да създадат изключителни ограничения и да намалят живота на импланта. Необходимо е стриктно спазване на предупрежденията и указанията. Уточнява се, че всички предлагани на пазара импланти на EVOLUTIS са стерилни (стерилизация чрез радиация - гама).

## 2. ИНДИКАЦИИ - ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - УСЛОЖНЕНИЯ

Продуктите на серията продукти UNIC Stemless се прилагат за лечение на симптоматични болки и/или функционални изменения на рамото при пациенти, достигнали скелетна зрялост и само в случаите, когато правилно прилаганото болкоуспокояващо и консервативно лечение не е дало очакваните резултати. Необходимо е анатомията и структурата на ставите на пациента да се подготвят за приемане на избрания/ите имплант/и.

### 2.1. Приложение

Серията UNIC Stemless е предназначена за частична и тотална артропластика на рамо.

Индикациите за UNIC Stemless са следните:

- невъзпалителна дегенеративна артропатия на рамото, без увреден или подлежащ на възстановяване ротаторен маншон: артрит, аваскуларна некроза на раменната глава, пост-травматичен артрит;
- възпалителна артропатия, като например ревматоиден полиартрит.

Независимо от патологията, наличието на функционален или подлежащ на възстановяване ротаторен маншон е абсолютно необходимо за индикация за анатомична частична или тотална раменна артропластика.

### 2.2. Противопоказания

Абсолютните противопоказания на частичната или тотална артропластика на рамото са: локална или систематична инфекция, умствена недостатъчност, невро-мускулно заболяване, неврологично или съдово заболяване и пациенти с алкохолна зависимост или зависимост от психотропни вещества. Наличието на невъзстановимо увреждане на ротаторния маншон е абсолютно противопоказание за частична или тотална анатомична раменна артропластика.

Противопоказаният за поставяне на имплант UNIC Stemless са: прекомерно функционално натоварване (практикуване на спорт с риск от падане или функционално натоварване извън резистентните граници на протезните материали), наднормено тегло, недостатъчен костен запас или значителна деминерализация (остеопороза) на костта, непозволяваща първична стабилност и вторично фиксиране на протезата, злоупотреба с лекарствени средства, предварително наличие на периакуларна онкологична патология.

Поставянето на протеза не се препоръчва при бременни жени.

### 2.3. Усложнения

Поставянето на протеза може да доведе до следните нежелани ефекти: инфекция, асептично разхлабване, нестабилност/лукация, лизис/резорбция, вторично увреждане на ротаторния маншон, перипротезна фрактура, руптура/дисоциация на импланта, ерозия на гленоида, болка, износване, прогресия на заболяването, артрофиброза, патология, свързана с метала, скованост, проблеми с меките тъкани, проблеми с костните тъкани, миграция на импланта, неправилно подравняване/позициониране/оразмеряване на импланта, перфорация на гленоид, осификация, хематом, проблеми



с раната и разлика в дължината на крайниците.

#### **2.4. Положителни ефекти и клинично действие**

Клиничните ползи за пациентите са облекчаване на болката, възстановяване на подвижността и възстановяване на функцията.

Клиничното действие и клиничната безопасност на продукта е дългосрочния живот на импланта *in situ* със запазване на неговата функция във времето и ниска честота на усложнения.

### **3. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

#### **3.1. Предоперативен период**

Преди хирургическата интервенция, хирургът трябва да проведе разговор с пациента относно неговите физически и психически затруднения, както и да го запознае с продукта и различните аспекти на операцията. Разговорът трябва да включва информация за границите на интервенцията, както и за механичните граници или материалите, от които е изграден избория(те) имплант(и).

Пациентът трябва да бъде информиран за факторите, които биха могли да намалят надеждността и да променят стабилността на импланта(тите) (напр.: наднормено тегло и ниво на функционално натоварване), с цел да се забави появата на свързаните с тези фактори усложнения. Той трябва да бъде добре запознат с необходимостта от спазване предписанията на хирурга. В момента на интервенцията, трябва да е налична серия от съответните импланти.

#### **3.2. Боравене с имплантите**

При използване на стерилни импланти, проверете всички гарантиращи стерилността опаковки, както и срока на годност. Да не се използва, да не се стерилизира отново, ако опаковката е повредена. Неизползваните и обеззаразени импланти не трябва да се стерилизират отново.

С имплантите трябва да се борави внимателно, за да се избегне всякаво издраскване или повреда. Трябва да се съхраняват в оригиналната им запечатана опаковка, при температура между 5 и 40°C. Ако имплантите са доставени с протекторни елементи, не ги изваждайте до момента непосредствено преди употребата на имплантите. Имплантите са предназначени за еднократна употреба, никога да не се използват повторно.

#### **3.3. Хирургична техника**

Хирургът трябва да използва познати и признати хирургични техники.

Необходимо е систематично предоперативно планиране, базиращо се рентгенография. За по-голямата част от нашите импланти са налични дубликати.

#### **3.4. Фиксиране на имплантите**

Имплантите с покритие не трябва да се имплантират с циментна фиксация.

Уверете се, че е избран правилния имплант, с подходящ размер и че се борави с подходящите инструменти и тестови импланти (когато са включени в комплекта).

#### **3.5. Следоперативна грижа**

При изписването от болницата на пациента трябва да бъде дадена информация, съдържаща предупреждения и разяснения, за предпочитане в писмена форма, относно допълнителните терапии, физическите упражнения за възстановяване и, ако е необходимо, ограниченията на физическата активност. Особено важно е стриктното прилагане на редовно медицинско наблюдение, включващо периодични контролни прегледи. Във всички случаи трябва да се прилагат възприетите техники за следоперативно проследяване.

Предупредете пациента системно да уведомява за проведено изследване с ЯМР или скенер.

При сериозен инцидент, потребителят трябва да уведоми за това производителя и компетентния орган.

#### **3.6. Аблация**

При аблация, хирургът трябва да използва възприетите хирургични техники и съответните инструменти.

### **4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

#### **4.1. Повторно използване на имплант**

Имплантите са за еднократна употреба, забранява се повторното използване на всякакъв вид имплант. Повторната употреба ще наруши цялостта на импланта, ще доведе до неизправност и безопасността на пациента ще бъде застрашена. В случай на погрешно обеззаразяване или експлантиране на

имплант, извървянето му трябва да се извърши в съответствие с действащото законодателство.

#### 4.2. ЯМР изследване на пациенти с протеза EVOLUTIS

Неклиничните тестове показват, че при известни условия протезата е съвместима с изследване с ЯМР. Реципиентите на този имплант могат безопасно да бъдат подлагани на изследване с ЯМР при спазване на следните условия:

- статично магнитно поле, равно или по-малко от 3 T;
- максимално пространствено градиентно магнитното поле от 19 T/m;
- максимална усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) на цялото тяло от 2 W/kg, съотнесена от системата за магнитен резонанс (MR) (нормален начин на функциониране).

При спазване на посочените по-горе условия, протезата няма да предизвика значително клинично покачване на температурата при 15 минути непрекъснато сканиране.

Възможна обаче е появата на артефакт, провокиран от наличието този продукт.

Ето защо, преди всяко образно изследване с ЯМР, пациентите с протеза трябва да информират медицинския персонал за наличието на имплант и неговото разположение.

#### 4.3. Съвместимост на имплантите и ограничения за употреба

Пробните и постоянните импланти EVOLUTIS не трябва да бъдат използвани с елементи на друг производител, защото компонентите може да са несъвместими.

#### 4.4. Специални ограничения и препоръки за компоненти от хром кобалт (CrCo)

Използването на компоненти от CrCo трябва да се избягва при:

- Пациенти с бъбречна недостатъчност;
- Пациенти със сърдечна недостатъчност;
- Пациенти в детеродна възраст;

За другите пациенти, които ще носят компоненти от CrCo, в случай на подозирана или доказана неизправност на протезата и независимо от вида на повредения компонент, се препоръчва медицинско наблюдение, включително измерване на количеството кобалт в кръвта, тъй като кобалтът се счита за CMR вещество.

### 5. МАТЕРИАЛИ

Материалите, от които са изработени имплантите UNIC Stemless, са:

- Кобалт-хром CrCo: в съответствие със стандарт ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Други
5832-12	0,15 до 0,35	26 до 30	≤ 1,0	5 до 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- Титаниева сплав Ti6Al4V: в съответствие с ASTM F2924-14

ASTM	C	N	Al	Y	O	V	Fe	H	Други
F2924-14	≤ 0,08	≤ 0,05	5,50 до 6,75	≤ 0,005	≤ 0,20	3,50 до 4,50	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Покритие от хидроксиапатит, в съответствие с ISO 13779-2, 3 и 4

- Ca10(PO4)6(OH)2, съгласно ISO 13779-2, -3 и -4.
- Кристалност: 45%
- СъотношениеCa/P: между 1,63 и 1,824
- CaO: под 5%

Съставките са дадени в масова фракция.

Използваните материали са посочени на етикета на всяко медицинско изделие.

Продуктът:

- не съдържа субстанция, която, ако се използва самостоятелно, може да се счита за медикамент, включително лекарствен продукт, произведен от кръв или човешка плазма;
- е произведен без да се използват тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни;
- не съдържа субстанции или комбинация от субстанции, които проникват в човешкия организъм и които се абсорбират или локално се разпръскват в човешкото тяло;
- не съдържа наноматериали.

## **6. КАРТА НА ИМПЛАНТА**

### **6.1. На вниманието на медицинския персонал**

В опаковката на протезата ще намерите карта на импланта. На нея Вие трябва да посочите името на пациента, датата на хирургическата интервенция и да залепите стикета на пациента на предвиденото за тази цел място. Картата трябва да бъде предадена на пациента, като се уточни посочената по-горе информация.

### **6.2. На вниманието на пациента**

Вие сте получили от медицинския персонал карта на импланта вследствие на проведена интервенция за поставяне на протеза EVOLUTIS. Пазете грижливо тази карта. Препоръчваме Ви да я представяте при всеки медицински преглед или при провеждане на образно изследване, тип ЯМЛ, скенер, схография.

В нея са посочени наименованието на имплантирания продукт, датата на хирургическата интервенция, координатите на производителя и интернет адрес, на който може да намерите допълнителна информация за продукта.

## **7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Резюме относно безопасността и клиничното действие на изделието са достъпни посредством Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). До качване на модула в Eudamed, информацията е налична на сайта [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com).

За всяка допълнителна информация, моля да се свържете с дружество EVOLUTIS или негов представител.

**PL - ORTOPEDYCZNE IMPLANTY STAWU RAMIENNEGO – UNIC STEMLESS**  
**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**  
**WERSJA 2023-10**

Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej

## **1. INFORMACJE OGÓLNE**

Ważne jest, aby chirurg dobrze znał technikę chirurgiczną i przeczytał niniejszą instrukcję oraz zapoznał się z techniką zabiegową właściwą dla wybranego implantu stawu. Informacje dotyczące techniki zabiegowej są przekazywane w chwili dostawy sprzętu do placówki, można je też przeglądać online bądź pobrać ze strony [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com) po przesłaniu przez chirurga do firmy Evolutis wniosku o uzyskanie osobistego kodu dostępu do strony pobierania. Podobnie jak prawidłowe umieszczenie lub pozycjonowanie implantu, także wybór pacjentów ma istotne znaczenie. Nadwaga lub nieodpowiednie wymagania funkcjonalne mogą powodować dodatkowe obciążenia i skrócić żywotność implantu. Należy ściśle przestrzegać wszelkich ostrzeżeń i zaleceń. Podkreślamy, że wszystkie implanty sprzedawane przez EVOLUTIS są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja promieniowaniem gamma).

## **2. WSKAZANIA - PRZECIWWSKAZANIA - POWIKŁANIA**

Implanty z serii UNIC Stemless są wskazane w leczeniu bólu objawowego i/lub czynnościowego uszkodzenia barku u pacjentów, którzy osiągnęli dojrzałość kostną i tylko wtedy, gdy prawidłowo przeprowadzenie leczenia przeciwbólowe i zachowawcze nie przyniosło oczekiwanych rezultatów. Anatomia i struktura stawu pacjenta muszą być odpowiednie dla umieszczenia wybranego implantu lub implantów.

### **2.1. Wskazania**

Implanty z serii UNIC Stemless są wskazane w endoprotezoplastyce połowicznej i całkowitej stawu ramiennego.

Wskazania do zastosowania implantów z serii UNIC Stemless:

- niezapalna artropatia zwyrodnieniowa stawu ramiennego z nieuszkodzonym lub nadającym się do leczenia stożkiem rotatorów: zapalenie stawów, martwica jamowa głowy kości ramiennej, pourazowe zapalenie stawów;
- artropatia zapalna, taka jak reumatoidalne zapalenie stawów.

Niezależnie od rodzaju zmian patologicznych, aby pacjent kwalifikował się do endoprotezoplastyki połowicznej lub całkowitej stawu ramiennego, musi koniecznie mieć sprawny lub nadający się do leczenia stożek rotatorów.

### **2.2. Przeciwwskazania**

Bezwzględny przeciwwskazaniem do wszczęcia implantu UNIC Stemless są: zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe, deficyty umysłowe, choroba nerwowo-mięśniowa, schorzenia neurologiczne lub naczyniowe, uzależnienie od alkoholu lub od leków psychotropowych, alergia na materiały protetyczne. Bezwzględnym przeciwwskazaniem do przeprowadzenia endoprotezoplastyki połowicznej lub całkowitej stawu ramiennego jest niepełna sprawność lub nieodwracalne uszkodzenie stożka rotatorów.

Względny przeciwwskazaniem do wszczęcia implantu UNIC Stemless są: nadmierne zapotrzebowanie funkcjonalne (uprawianie sportów, podczas których występuje zagrożenie upadkiem lub użytkowanie funkcjonalne wykraczające poza granice odporności materiałów protetycznych), nadwaga, niewystarczający zapas materiału kostnego lub demineralizacja (osteoporoza) kości, która zagrażałaby pierwotnej i wtórnej stabilizacji protezy, nadużywanie narkotyków, aktywne zmiany nowotworowe w obrębie stawów.

Założenie protezy nie jest zalecane u kobiet w ciąży.

### **2.3. Powikłania**

Wszczepienie protezy może prowadzić do następujących działań niepożądanych: zakażenie, aseptyczne obłuzowanie, niestabilność/zwichnięcie, osteoliza/resorpcja kości, wtórne uszkodzenie stożka rotatorów, złamanie okołoprotezowe, pęknięcie/oddzielenie implantu, erozja panewki, ból, zużycie, progresja choroby, artrofibroza, schorzenia związane z obecnością metalu, sztywność, schorzenia tkanek miękkich, schorzenia tkanki kostnej, migracja implantu, nieprawidłowe ustawienie / pozycjonowanie / wymiarowanie implantu, perforacja panewki, kostnienie, krwiak, powikłania ran i różnica w długości kończyn.

## **2.4. Korzyści i skuteczność działania**

Kliniczne korzyści dla pacjentów obejmują złagodzenie bólu, a także przywrócenie sprawności ruchowej i prawidłowej funkcjonalności stawu.

Kliniczna skuteczność działania i kliniczne bezpieczeństwo wyrobu obejmują długoterminowe przetrwanie implantu in situ wraz z zachowaniem prawidłowej funkcjonalności z upływem czasu i niską częstotliwością powikłań.

## **3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

### **3.1. Okres przedoperacyjny**

Przed zabiegiem chirurgicznym chirurg musi porozmawiać z pacjentem, aby ocenić jego stan fizyczny i psychiczny, a także udzielić informacji na temat produktu i różnych kwestii związanych z zabiegiem. W rozmowie należy podjąć temat ograniczeń zabiegu, a także ograniczeń mechanicznych i ograniczeń dotyczących materiałów, z których wykonane są wybrane do zabiegu implanty.

Należy poinformować pacjenta o czynnikach, które mogą ograniczyć skuteczność działania i wpłynąć na stabilność implantu lub implantów (np. nadwaga i poziom zapotrzebowania funkcjonalnego), aby opóźnić pojawienie się powikłań, które mogą być związane z tymi czynnikami. Pacjent musi dobrze zrozumieć konieczność przestrzegania zaleceń chirurga. W momencie zabiegu musi być dostępna odpowiednia seria implantów.

### **3.2. Obsługa**

W przypadku implantów dostarczanych w stanie sterylnym należy sprawdzić integralność opakowania gwarantującą sterylność zawartości, a także datę przydatności do użycia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, implantu nie należy używać ani ponownie sterylizować. Niewykorzystanych i rozpakowanych implantów nie należy ponownie sterylizować.

Z implantami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć jakiegokolwiek zarysowania lub uszkodzenia. Należy je przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze 5°C–40°C. Jeśli dostarczone zostały elementy zabezpieczające, należy je pozostawić na miejscu aż do chwili wykorzystania implantów. Implanty są przeznaczone do jednorazowego użytku i nigdy nie mogą być wszczepiane ponownie.

### **3.3. Technika chirurgiczna**

Chirurg musi stosować znane i uznane techniki chirurgiczne.

Należy zawsze starannie opracować plan czynności przedoperacyjnych w oparciu o wyniki badań radiologicznych. Dla większości naszych implantów dostępne są wzorniki.

### **3.4. Zamocowanie implantów**

Implantów powlekanych nie należy wszczepiać z cementem.

Należy zawsze upewnić się, że do zabiegu używany jest odpowiedni implant o właściwym rozmiarze wraz z odpowiednimi instrumentami i implantami próbnymi (jeśli zostały dostarczone).

### **3.5. Obserwacja pooperacyjna**

Pod koniec hospitalizacji pacjent musi otrzymać – najlepiej w formie pisemnej – odpowiednie ostrzeżenia i zalecenia dotyczące dodatkowego leczenia, ćwiczeń rehabilitacyjnych oraz ograniczenia aktywności, jeśli jest ono konieczne.

Regularna obserwacja i okresowe wizyty kontrolne są bardzo ważne i należy je koniecznie przeprowadzać. We wszystkich przypadkach należy stosować sprawdzone techniki obserwacji pooperacyjnej.

Należy powiedzieć pacjentowi, że w razie badania metodą rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej musi zawsze powiadamiać, że przeszedł zabieg.

W przypadku poważnego incydentu użytkownik musi powiadomić o nim producenta i odpowiedni organ nadzoru.

### **3.6. Usuwanie implantu**

W przypadku usuwania implantu chirurg musi stosować sprawdzone techniki chirurgiczne i używać odpowiedniego oprzyrządowania.

## **4. OSTRZEŻENIA**

### **4.1. Ponowne wykorzystanie implantu**

Implanty są przeznaczone do jednorazowego użytku, ponowne wykorzystanie jakiegokolwiek implantu jest zabronione.

W przypadku ponownego wykorzystania parametry implantu dotyczące jego trzymywania i zużycia ulegną zmianie, a bezpieczeństwo pacjenta będzie zagrożone. W przypadku niezamierzonego rozpakowania lub wyjęcia implantu należy przeznaczyć go do utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

#### 4.2. Badania pacjenta noszącego protezę firmy EVOLUTIS wykonywane metodą obrazowania

Badania niekliniczne wykazały, że w określonych warunkach proteza jest kompatybilna z badaniem metodą rezonansu magnetycznego. Pacjenta noszącego ten implant można bezpiecznie badać, jeśli badanie metodą rezonansu magnetycznego spełnia następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne równe lub mniejsze niż 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynosi 19 T/m;
- maksymalny współczynnik absorpcji właściwej (SAR), uśredniony dla całego ciała, zgłaszany przez system rezonansu magnetycznego (RM) o wartości 2 W/kg (normalny tryb pracy).

W warunkach określonych powyżej badanie nie powinno powodować klinicznie istotnego wzrostu temperatury po 15 minutach ciągłego skanowania.

Pojawienie się artefaktu spowodowanego przez ten wyrób pozostaje możliwe.

Dlatego też pacjent noszący protezę musi poinformować personel pielęgniarski przed każdym badaniem metodą rezonansu magnetycznego o obecności i miejscu wszczęcia protezy.

#### 4.3. Kompatybilność implantów i ograniczenia użytkowania

Implantów próbnych i implantów ostatecznych firmy EVOLUTIS nie można używać z elementami pochodzącymi od innego producenta, ponieważ elementy te mogą nie być kompatybilne.

#### 4.4. Ograniczenia i zalecenia specjalne dotyczące elementów chromowo-kobaltowych

Należy unikać stosowania elementów chromowo-kobaltowych u następujących pacjentów:

- pacjenci z niewydolnością nerek;
- pacjenci z niewydolnością serca;
- pacjenci w wieku rozrodczym.

W przypadku pozostałych pacjentów, którzy będą nosić elementy chromowo-kobaltowe, w razie podejrzenia lub stwierdzenia uszkodzenia protezy, niezależnie od tego, który element protezy jest uszkodzony, zaleca się kontrolę lekarską obejmującą pomiar stężenia kobaltu we krwi, ponieważ kobalt jest uważany za substancję CMR.

### 5. MATERIAŁY

Materiały, z których wykonane zostały implanty UNIC Stemless:

- stop kobaltowo-chromowy (CrCo) zgodny z normą ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Inne
5832-12	0,15 do 0,35	26 do 30	≤1,0	5 do 7	≤1,0	≤0,25	≤1,0	≤0,75	Co

- stop tytanu Ti6Al4V zgodny z normą ASTM F2924-14

ASTM	C	N	Al	Y	O	V	Fe	H	Inne
F2924-14	≤0,08	≤0,05	5,50 do 6,75	≤0,005	≤0,20	3,50 do 4,50	≤0,30	≤0,015	Ti

- hydroksyapatyt tworzący powłokę, zgodny z normą ISO 13779-2, 3 i 4

- Ca<sub>10</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub>(OH)<sub>2</sub>, zgodnie z normą ISO 13779-2, -3 i -4.
- Krystaliczność: 45%
- Stosunek Ca/P: od 1,63 do 1,824
- CaO: poniżej 5%.

Składy podano w ułamkach masowych.

Wykorzystane materiały są wymienione na etykiecie każdego wyrobu medycznego.

Wyrób ten:

- nie zawiera substancji, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza;
- nie jest produkowany z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich pochodnych;

- nie składa się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim;
- nie zawiera nanomateriałów.

## **6. KARTA IMPLANTU**

### **6.1. Informacje dla personelu medycznego**

Karta implantu jest dostarczana w opakowaniu protezy. Należy wpisać w niej imię i nazwisko pacjenta oraz datę zabiegu i przykleić etykietę pacjenta w odpowiednim miejscu. Kartę należy przekazać pacjentowi, podając mu informacje wymienione poniżej.

### **6.2. Informacje dla pacjenta**

Po założeniu protezy firmy EVOLUTIS personel pielęgniarzki przekazał Pani/Panu kartę implantu. Należy ją przechowywać w bezpiecznym miejscu. Kartę należy okazywać podczas każdej wizyty kontrolnej lub badania metodą rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej lub ultrasonograficznego.

Zawiera ona informacje dotyczące nazwy wszczepionego produktu, daty przeprowadzenia zabiegu i danych kontaktowych producenta, a także link internetowy do dodatkowych informacji na temat produktu.

## **7. INFORMACJE DODATKOWE**

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu jest ogólnie dostępne za pośrednictwem bazy danych Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). W oczekiwaniu na udostępnienie modułu w bazie Eudamed informacje są dostępne na stronie [www.evolutis-group.com](http://www.evolutis-group.com).

Aby uzyskać wszelkie dodatkowe informacje, należy skontaktować się z firmą EVOLUTIS lub jej przedstawicielem.

REF S12 0318 - ind 01  
Version 2023-10