

SCULTRA II

NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR

NI.D4002A1-2024/07/11



EN

Instructions for use

IT

Manuale delle istruzioni

ES

Nota de instrucciones

DE

Gebrauchsanweinsug

NL

Gebruiksaanwijzing

PT

Manual de instruções

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 - 11/07/2024	Creation,	-

1. DESCRIPTION

> Les prothèses d'épaule SCULTRA II sont destinées à reconstituer l'articulation gléno-humérale chez les patients à maturité squelettique présentant une fracture de l'humérus, une arthropathie sévère de l'épaule ou un échec antérieur d'une arthroplastie de l'épaule.

> La gamme est constituée des implants suivants :

- SCULTRA II STANDARD (Prothèse d'épaule anatomique) composée d'une tige humérale, d'une bague excentrée, de cônes d'angulation, d'une tête humérale et d'une glène ;
- SCULTRA II REVERSE (Prothèse d'épaule inversée) incluant la variante REVISION. SCULTRA II REVERSE est composé d'une tige humérale, d'un insert huméral, d'une embase glénoïdienne et d'une sphère glénoïdienne. Un réhausseur peut également être utilisé.
- SCULTRA II REVERSE REVISION est composé d'une tige humérale, d'une tête humérale à débord latéral et d'une entretoise avec vis de verrouillage ;
- Vis spongieuse Ø 4,5 mm, Vis spongieuse Ø 6,5 mm.

> La variante de prothèse d'épaule SCULTRA II STANDARD peut être utilisée en arthroplastie totale ou hémi-arthroplastie d'épaule.

La variante de prothèse d'épaule SCULTRA II REVERSE est utilisée dans l'arthroplastie totale d'épaule inversée associée à une articulation de l'épaule gravement déficiente au niveau de la coiffe des rotateurs.

La variante SCULTRA II REVERSE REVISION est destinée à être utilisée dans le cadre d'une hémiarthroplastie de l'épaule pour déchirure de la coiffe des rotateurs.

Les prothèses d'épaule pour hémiarthroplastie ne sont destinées à être utilisées que dans les cas où la glène naturelle du patient est en bon état.

> Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce produit répondent aux exigences des normes actuelles (voir fin de la notice).

2. INDICATIONS

SCULTRA II peut être indiqué pour soulager une douleur intense ou un handicap important causé par :

- Arthrite dégénérative (c'est-à-dire arthrose), polyarthrite rhumatoïde ou arthrite traumatique de l'articulation glénohumérale
- Maladie traumatique de l'articulation glénohumérale,
- Fracture de la tête humérale sans consolidation,
- Nécrose avasculaire de la tête humérale,
- Fracture-luxation de l'humérus proximal dans laquelle la surface articulaire est sévèrement atteinte, avec rupture de la vascularisation ou pour laquelle le chirurgien estime que d'autres méthodes de traitement ne sont pas satisfaisantes,
- Autres problèmes cliniques difficiles pour lesquels une arthrodèse de l'épaule ou une arthroplastie par résection ne sont pas acceptables
- Reprise en cas d'échec d'autres traitements ou autres dispositifs.

L'articulation du patient doit être anatomiquement et structurellement adaptée pour recevoir le ou les implants sélectionnés, et un muscle deltoïde fonctionnel est nécessaire pour utiliser le dispositif en question.

SCULTRA II REVERSE

La SCULTRA II REVERSE est indiquée dans le traitement d'une déficience importante de la coiffe des rotateurs avec arthropathie sévère ou de l'échec d'une arthroplastie précédente avec déficience importante de la coiffe des rotateurs.

3. CONTRE-INDICATIONS

L'arthroplastie de l'épaule est contre-indiquée dans les cas suivant :

- Paralysie ou déficience sévère du deltoïde;
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques;
- Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité des

- dispositifs;
- Neuro-arthropathie;
- Maladie(s) métabolique(s) susceptible(s) d'affecter l'ostéointégration et/ou la cicatrisation;
- Allergies aux matériaux d'un des composants;
- Signes d'inflammation locale ;
- Absence des tissus de couverture ;
- Obésité pathologique ;
- Pathologie mentale ;
- Inadaptation de l'encombrement de l'implant par rapport à la taille du site instrumenté;
- Allergie ou intolérance au titane et à son alliage;
- Age et tests physiques du patient incompatibles.

SCULTRA II STANDARD

SCULTRA II STANDARD est contre-indiquée en cas de rupture de la coiffe des rotateurs et/ou déficience musculaire ne permettant pas d'assurer la stabilité.

4. AVERTISSEMENTS

- > L'usage de ce produit est réservé aux chirurgiens ayant les compétences et l'expérience suffisantes en chirurgie d'épaule. Le produit doit être utilisé dans les conditions prévues par le fabricant et aux fins prévues par le fabricant.
- > Avant utilisation, les chirurgiens doivent être formés aux techniques d'assemblage et de pose et doivent avoir lu la documentation EUROS. L'insertion doit être effectuée conformément à la technique chirurgicale reconnue. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'opération.
- > Le respect des procédures préopératoires et peropératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et la sélection et le positionnement correct des dispositifs, sont des facteurs importants pour une utilisation réussie de ce dispositif ou système par le chirurgien. En outre, la sélection appropriée du patient et la coopération de ce dernier sont des facteurs essentiels pour une opération réussie.
Les patients qui présentent des contre-indications doivent être écartés.
- > Le chirurgien doit prendre en considération les facteurs pouvant affecter les performances du dispositif ou du système :
 - Le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession ;
 - L'état osseux du patient (ostéoporose,

- tumeurs) ;
- Les allergies du patient ;
- Les maladies et troubles du patient (maladies infectieuses, troubles mentaux ou neuromusculaires, etc.) ;
- Les addictions du patient (drogue, alcoolisme, nicotine).

Le chirurgien doit évaluer l'état physique et mental du patient et décider si ce dernier est apte à recevoir le dispositif, à supporter l'opération et à suivre un programme de rééducation adapté.

- > Le fabricant n'est pas responsable des complications résultant d'un diagnostic incorrect, d'un choix incorrect du dispositif, d'un assemblage incorrect des composants du dispositif et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limites des méthodes de traitement ou de conditions aseptiques inadéquates.

- > Reporter un incident:

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr). L'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doit être notifiée en cas d'incident grave lié au dispositif.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS ou votre distributeur.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. PRECAUTIONS

- > Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation des dispositifs. Les dispositifs ne doivent pas être rayés ou endommagés de quelque manière que ce soit. Les dispositifs endommagés

et ceux dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à EUROS.

- > Les dispositifs doivent être stockés dans les emballages d'origine dans un endroit propre, sec et tempéré.

Stocker les produits entre 10 and 30°C. Pendant le transport, des températures allant jusqu'à 40°C pendant de courtes périodes peuvent être tolérées. L'emballage ne doit pas être directement exposé aux rayons du soleil ou à des températures extrêmes.

- > Les dispositifs sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui est entré en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Les risques associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique peuvent inclure, entre autres, une défaillance mécanique et la transmission d'agents infectieux.
- > Les dispositifs doivent uniquement être utilisés avec les instruments spécifiés par EUROS dans les techniques opératoires de référence.
- > En cas d'élimination due à une erreur de stockage ou d'utilisation, ou à une excision, les dispositifs doivent être éliminés selon la méthode d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.
- > A l'aide de moyens à sa disposition tels que clichés radiologiques et calques, le chirurgien doit s'assurer, en veillant à la concordance d'échelles entre calques et clichés que la pose du dispositif peut être effectuée sans risque d'interférence avec d'autres dispositifs déjà implantés.

SCULTRA II STANDARD

- > Nous conseillons d'utiliser, dans la majorité des cas, des glènes de taille Small avec toutes les têtes humérales. Les glènes de taille Medium et Large sont à réserver aux cas extrêmes.
- > Un témoin radio-opaque a été inséré dans l'implant glénoïdien afin de pouvoir contrôler radiologiquement son bon positionnement.
- > Avant la mise en place de la tête humérale, il est important de régler la bague sur le degré d'excentration choisi. (cf. Technique Opératoire SCULTRA II STANDARD)

SCULTRA II REVERSE

- > Il est impératif de respecter le bon positionnement de l'embase afin de permettre l'excentration de la sphère glénoïdienne vers le bas. Un détrompeur a été placé à cet effet sur le pôle supérieur de l'embase (cf. Technique Opératoire SCULTRA II REVERSE).

6. PERFORMANCES ET BENEFICES ATTENDUS

- > Performances techniques

- Permettre la cinématique et la mobilité de l'articulation de l'épaule:
 - Rétablir une tension articulaire physiologique normale;
 - S'adapter aux différentes anatomies grâce à une large gamme de tailles;
 - Restaurer l'amplitude des mouvements;
 - Restaurer la rétroversion et l'angulation du cou appropriées;
 - Maintien du centre de rotation.
- Permettre la stabilité des articulations
 - Stabilité primaire : stabilité des ancrages osseux;
 - Stabilité secondaire : Solidité et durabilité du ciment ou du revêtement.
- Résistance aux charges mécaniques dans des conditions normales d'utilisation
 - Résistance du mécanisme de verrouillage;
 - Intégrité des connexions entre les composants
 - Subluxation/luxation.
- Résistance à l'usure dans des conditions normales d'utilisation
- Répondre aux contraintes de l'implantation:
 - Biocompatible;
 - Être facilement nettoyé et stérilisé;
 - Être facilement implantable et retirable.

- > Performances cliniques

- Restauration de l'articulation de l'épaule ;
- Restauration de l'amplitude de mouvement de l'épaule.

- > Bénéfices cliniques

- Amélioration du résultat fonctionnel du patient;
- Soulagement de la douleur
- Fixation sûre et fiable de la prothèse.

7. EFFETS SECONDAIRES /RISQUES RESIDUELS

La liste des effets secondaires indésirables inclut :

- Usure excessive des composants de l'implant secondaire à un conflit avec les composants ou à un endommagement des surfaces articulaires ;
- Instabilité ;
- Fracture, migration, descellement, dissociation, conflit, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants ;
- Détachement possible du ou des revêtements, entraînant potentiellement une augmentation des particules de débris ;
- Fracture de l'os ;
- Encoche scapulaire uniquement pour les implants d'épaule inversés ;
- Erosion glénoïdienne uniquement pour les hémiarthroplasties ;
- Ostéolyse ;
- Blessures des tissus mous ou environnants ;
- Réactions de sensibilité aux métaux ou autres réactions allergiques/histologiques aux matériaux des implants ; inflammation, formation d'érythème ou d'œdème ou rejet d'implant ;
- Infection superficielle ou profonde, descellement septique ;
- Cicatrisation retardée des plaies ;
- Lésions vasculaires entraînant une perte de sang et/ou un hématome ;
- Lésion neurologique ou neuropathie entraînant une dysesthésie, une faiblesse, une douleur et/ou un engourdissement transitoires ou permanents ;
- Lésion musculaire ou des tissus mous, déchirure secondaire de la coiffe rotatoire ;
- Troubles cardiovasculaires, notamment thrombose veineuse, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou complications neurovasculaires ;
- Diminution de l'amplitude des mouvements ;
- Épaule raide ou gelée ;
- Intoxication, dommages cellulaires, convulsions ;
- Cancer, tumeur, troubles immunologiques et neurologiques, défauts génétiques, effets indésirables non héréditaires sur la progéniture et/ou altération des fonctions ou de la capacité de reproduction masculine ou féminine.

Le traitement de certains effets secondaires indésirables pourrait nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

**Note: ces risques résiduels sont liés à la biocompatibilité du dispositif. Le rapport d'évaluation du risque biologique a démontré que le risque biologique était maîtrisé et considéré comme acceptable pour les produits EUROS.*

8. INFORMATION A FOURNIR AU PATIENT

- > Le chirurgien doit informer le patient que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son poids, de son comportement et notamment de son activité physique. Avant de quitter l'établissement de soins, le patient doit avoir reçu du chirurgien les instructions et mises en garde en rapport avec le traitement et la thérapie à suivre, ainsi que toute restriction d'activité ou de pratique physique et sportive. Le chirurgien doit informer le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif, mais aussi de la nécessité d'un suivi médical régulier. La durée de vie de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient ou à une durée donnée. Le chirurgien doit informer le patient que le dispositif ne peut pas reproduire et ne reproduit pas la flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité d'un os sain normal, et qu'il peut être nécessaire de remplacer le dispositif à l'avenir.
- > Carte d'implant à remettre au patient : la carte d'implant doit être remplie à l'aide d'un stylo à encre indélébile en suivant les instructions mentionnées puis doit être remise au patient. Le chirurgien doit expliquer au patient les informations disponibles sur la carte d'implant. Le chirurgien doit indiquer au patient que les informations complémentaires sur l'implant sont disponibles sur le site internet (accessible avec le lien figurant sur la carte d'implant) au moyen de la référence du produit, notamment en ce qui concerne les précautions d'emploi, les matériaux ou la compatibilité IRM. Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit toujours avoir sa carte d'implant sur lui.

> Environnement RM: Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit indiquer porter un implant avant un examen IRM.

Une évaluation de la sécurité IRM basée sur une analyse bibliographique et une démonstration d'équivalence a démontré que les prothèses d'épaule EUROS sont RM conditionnelle. Un patient portant ces dispositifs peut être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 tesla ou 3.0-Tesla;
- Gradient maximum de 720-Gauss/cm ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2-W/kg pour 15 minutes d'exposition du patient par séquence d'impulsions.

La qualité de l'imagerie RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de la prothèse d'épaule EUROS.

- > Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit lui signaler tout incident lié aux dispositifs.
- > Le chirurgien doit informer le patient des risques résiduels présentés dans la section 7 de cette notice.

9. CHOIX DU DISPOSITIF / COMPATIBILITE DU DISPOSITIF

> Le chirurgien est responsable du choix des dispositifs en fonction de la morphologie du patient et de la nature de l'affection.

Ce choix peut nécessiter une planification préopératoire. L'instrumentation fournie avec l'implant peut également guider ce choix grâce à une gamme d'implants d'essai correspondant à la gamme d'implants.

- > Les informations sur la taille du dispositif sont fournies sur l'emballage du dispositif. L'équipe chirurgicale doit vérifier ces informations avant l'intervention.
- > L'utilisation d'un implant cimenté ou sans ciment dépend du choix du chirurgien.
- > Liste des implants cimentés / sans ciment:

	Cimenté	Sans ciment
SCULTRA II - STANDARD Tiges humérales	✓	✓
SCULTRA II - STANDARD Glène	✓	
SCULTRA II - REVERSE Tiges humérales	✓	✓
SCULTRA II - REVERSE Embase glénoïdienne		✓

- > Pour les dispositifs conçus pour être implantés avec ciment ou substitut osseux, il n'a pas été décelé d'incompatibilité d'utilisation. Le choix du ciment est à la discrétion du chirurgien. Concernant les dispositifs conçus pour être implantés sans ciment, le fabricant ne pourra, en aucun cas, être tenu responsable d'une implantation du dispositif avec ciment.

COMBINAISON DES DISPOSITIFS

- > Les dispositifs EUROS ne doivent être combinés qu'avec des dispositifs EUROS. Toute combinaison avec des dispositifs d'un autre fabricant est interdite.
- > Tous les composants SCULTRA II STANDARD (de toutes tailles) sont compatibles entre eux.
- > Tous les composants SCULTRA II REVERSE (de toutes tailles) sont compatibles entre eux.
- > Tous les composants SCULTRA II REVISION (de toute taille) sont compatibles entre eux.

10. STERILITE OU NETTOYAGE, DECONTAMINATION ET STERILISATION

- > Les dispositifs EUROS sont fournies stériles (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} .
- > Inspecter chaque emballage avant utilisation. N'utilisez pas le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité a été compromise (perte de vide, sachets endommagés, zone de fermeture endommagée), ou si la date de péremption est dépassée.
- > Une fois l'emballage ouvert, le dispositif ne doit jamais être restérilisé. Toute re-stérilisation peut avoir des effets négatifs sur les matériaux du dispositif et provoquer des défauts prématurés.


















> Pour les instruments utilisés pour l'insertion des implants, voir la notice correspondante pour les informations sur la stérilisation.






11. INFORMATIONS ADDITIONNELLES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur demande (mail: qualite@euros.fr; Tel : +33 4 42 71 42 71).
SCULTRA II IUD-ID de base : 37004372E0018J

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Liste des symboles applicables aux produits couverts par cette notice d'utilisation

	Stérilisé par irradiation Système de barrière stérile double
	Ne pas réutiliser
	Attention
	Code de lot
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Limite de température de stockage
	Ne pas restériliser
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Référence catalogue
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical
	IUD
	Identification du patient

	Nom et adresse du centre de santé qui procède à l'implantation
	Date d'implantation
	Site web d'informations pour les patients
	Stérilisé par irradiation Système de barrière stérile double
	Ne pas réutiliser

13. SIGNIFICATION DES ABREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais - it: Italien - es: Espagnol - de: Allemand - nl: Néerlandais - pt: Portugais

HAp: poudre d'Hydroxyapatite - Ti6Al4V ELI: Alliage Titane aluminium-vanadium - UHMWPE: Polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé - X2CrNiMo 18-15-3: Inox 316L

14. MATERIAUX

SCULTRA II STANDARD

SCULTRA II STD - Tige humérale - cimentée	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F620)
SCULTRA II STD - Tige humérale - sans ciment	97.58 - 98.92% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F620) + 1.08 - 2.42% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II STD - Cône	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)
SCULTRA II STD - Bague excentrée	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)
SCULTRA II STD - Tête humérale	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 et ASTM F138)
SCULTRA II STD - Glène cimentée et marqueur radio-opaque	99.78% UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648) + 0.22% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 et ASTM F138)

SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II Reverse - Tige humérale - cimentée	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F620)
SCULTRA II Reverse - Tige humérale - sans ciment	96.47 - 98.45% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F620) + 1.55 - 3.53% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse - Entretoise avec vis de blocage	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)

SCULTRA II Reverse - Réhausseur avec vis de blocage	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)
SCULTRA II Reverse -Sphère glénoïdienne avec Vis de Blocage	93.61% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 et ASTM F138) + 6.39% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Embase glénoïdienne sans ciment	95.36% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136) + 4.64% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse - Insert huméral	100% UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648)
SCULTRA II Reverse - Tête humérale à débord latéral	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 et ASTM F138)
SCULTRA II Reverse - Embase glénoïdienne de révision	97.97% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 et ASTM F138) + 2.03% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)

COMPOSITION CHIMIQUE DES MATIERES

X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 et ASTM F138)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.030	≤0.75	≤2.0	≤0.025	≤0.010	≤0.10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17.0 to 19.0	2.25 to 3.0	13.0 to 15.0	≤0.50	≤0.1	Balance

UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F 648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 et ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 à 6.5	3.5 à 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Le reste

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Total métaux lourds mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Date d'obtention du marquage CE: SCULTRA II (2007)

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 - 11/07/2024	Creation	-

1. DESCRIPTION

- > The SCULTRA II shoulder prostheses are intended to reconstitute the glenohumeral joint in skeletally mature patients with humeral fracture, severe shoulder arthropathy or a previously failed shoulder joint replacement.
- > The range consists of the following implants :
 - SCULTRA II STANDARD (Anatomical shoulder prosthesis) composed of a humeral stem, offset ring, angulation cones, humeral head and glenoid;
 - SCULTRA II REVERSE (Reverse shoulder prosthesis) including the REVISION variant. SCULTRA II REVERSE is composed of a stem, insert, glenoid baseplate, glenoid sphere. A raising block may also be used.
 - SCULTRA II REVERSE REVISION is composed of a stem, hooded humeral head and spacer with locking screws;
 - Cancellous Screw Ø 4.5 mm, Cancellous Screw Ø 6.5 mm.
- > The SCULTRA II STANDARD variant shoulder prosthesis can be used in total or hemi shoulder arthroplasty.
- > The SCULTRA II REVERSE variant shoulder prosthesis is used in total reverse shoulder arthroplasty combined with a grossly rotator cuff deficient shoulder joint.
- > The SCULTRA II REVERSE REVISION variant is intended to be used in hemi cuff-tear shoulder arthroplasty.
Hemi shoulder joint prostheses are only intended to be used in cases where the natural glenoid of the patient is in good condition.
- > The materials used to manufacture these products satisfy current standard requirements (see the end of this leaflet).

2. INDICATIONS

SCULTRA II may be indicated to relieve severe pain or significant disability caused by:

- Degenerative arthritis (i.e. osteoarthritis), rheumatoid arthritis, or traumatic arthritis of the glenohumeral joint,
- Traumatic disease of the glenohumeral joint,
- Non-union humeral head fracture,
- Avascular necrosis of the humeral head,
- Fracture-dislocations of the proximal humerus where the articular surface is severely comminuted, separated from its blood supply or where the surgeon's experience indicates that alternative methods of treatment are unsatisfactory,
- Other difficult clinical problems where shoulder arthrodesis or resection arthroplasty are not acceptable,
- Revision surgery where other treatments or devices have failed.

The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s), and a functional deltoid muscle is necessary to use the subject device.

SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II REVERSE is indicated for patients with a grossly rotator cuff deficient shoulder joint with severe arthropathy or a previously failed joint replacement with a grossly rotator cuff deficient shoulder joint.

3. CONTRAINDICATIONS

Shoulder joint replacement is contraindicated in the following cases:

- Absence or severe impairment of deltoid contraction,
- Recent or active local or systemic infection, sepsis and osteomyelitis,
- Conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant and/or cement support such as insufficient quantity or quality of bone (particularly glenoid) resulting from conditions such as osteoporosis, trauma, or neoplasia,
- Neuropathic joint,
- Metabolic disorders which may impair bone formation and/or wound healing,
- Allergy to one of the chemical compounds,
- Signs of local inflammation,
- Absence of covering tissues,
- Pathological obesity,

- Mental pathologies,
- Implant overall dimensions incompatible with the size of the receiving site,
- Allergy or intolerance to titanium and to its alloy,
- The age and the physical tests of the patient are not compatible with the surgery.

SCULTRA II STANDARD

SCULTRA II STANDARD is contraindicated in the cases of irreparable rotator cuff tear, and cases where stabilizing musculature cannot provide stability.

4. WARNINGS / CAUTIONS

- > The use of this product is reserved for surgeons with sufficient skills and experience in shoulder replacement surgery. The product must be used under the conditions specified by the manufacturer for the designated purpose.
- > Prior to use, surgeons shall be trained to the assembly and installation techniques and shall have read EUROS documentation. Insertion must be carried out in accordance with the recognised surgical technique. The surgeon is responsible for ensuring that the operation proceeds smoothly and correctly.
- > Compliance with preoperative and intraoperative procedures, including knowledge of surgical techniques and the selection and proper positioning of devices, are important factors in the successful use of this device or system by the surgeon. Furthermore, the selection of a suitable patient together with the latter's cooperation are essential factors for a successful outcome.
Patients who present contra-indications must be turned down.
- > The surgeon should take into consideration factors that may affect the performance of the device or system:
 - The patient's weight, activity level and occupation
 - The patient's bone state (osteoporosis, tumors)
 - The patient's allergies,
 - The patient's diseases and disorders (infectious diseases, mental or neuromuscular disorders)
 - The patient's addiction (drug, alcoholism or nicotine)

The surgeon must assess the patient's physical and mental state and decide whether the latter is suited to having the device fitted, can stand up to the

operation and follow a suitable rehabilitation program.

- > The manufacturer is not liable for any complications arising from incorrect diagnosis, incorrect choice of device, the incorrect assembly of components of the device and/or incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate aseptic conditions.

- > Reporting an incident:

Any healthcare professional wishing to make a complaint or express their dissatisfaction in terms of the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or the performance of EUROS device must inform EUROS.

In the case of a serious incident or risk of a serious incident liable to lead to or that may have led to death or to severe deterioration in the state of health of a patient or user, EUROS must be notified immediately by phone, fax or email (complaints@euros.fr). The competent authority of the Member State in which the user/or patient is established must be notified in case of a serious incident in relation to the device.

For any additional information involving the devices, please contact EUROS or your distributor.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. PRECAUTIONS

- > Caution should be exercised when handling the devices. The devices must not be scratched or damaged in any way whatsoever. Damaged devices and those with damaged packaging must not be used and should be returned to EUROS.
- > Devices must be kept in its original sealed packaging in a clean, dry location. Store the sterile products between 10 and 30°C. During transport, temperatures of up to 40°C for short periods can be tolerated. The packaging must not be directly exposed to the sun's rays or extreme temperatures.
- > Devices are for single use only and must not be reused. The reuse of a single use device that has come into contact with blood, bone, tissue or other body fluids may cause injury to the patient or user. The risks associated with the reuse of a single-use device may include, but are not limited to,

mechanical failure and the transmission of infectious agents.

- > Devices must only be used with the instruments specified by EUROS in the reference surgical technique.
- > In the event of any disposal due to an error of storage or use, or to excision, devices should be disposed of following the disposal method for hospital waste in accordance with the procedures in force in the establishment.
- > Using all means available such as X-rays and templates, the surgeon must ensure that, by guaranteeing the concordance of scales between the X-rays and the templates, the implantation of the device will cause no risks of impingement with other implants already in the patient's body.

SCULTRA II STANDARD

- > For most cases, glenoids of size Small should be used with all the humeral heads. Medium and large glenoids should be reserved to extreme cases.
- > A radio-opaque marker has been inserted into the glenoid implant to enable radiographic verification of the correct positioning.
- > Prior to implanting the humeral head, it is important to set the ring to the selected center off-set degree (See SCULTRA II STANDARD Surgical Technique).

SCULTRA II REVERSE

- > It is imperative to respect the correct positioning of the base so as to enable the glenoid sphere to be center off-set downwards. A locating pin has been provided for this purpose on the upper pole of the base (See SCULTRA II REVERSE Surgical Technique).

6. EXPECTED PERFORMANCE AND BENEFITS

- > Technical performances
 - Enabling kinematics and shoulder joint mobility:
 - Restoring normal physiological joint tension;
 - Being adapted to the different anatomies thanks to a large size range;
 - Restoring the range of motion;
 - Restoring the appropriate retroversion and neck angulation;
 - Maintaining the center of rotation;
 - Enabling joint stability:

- Primary stability: stability of bone anchors;
- Secondary stability : Solidity and durability of cement or coating;
- Resisting to mechanical loads under normal conditions of use:
 - Locking mechanism resistance;
 - Integrity of connections between components;
 - Subluxation/dislocation ;
- Resisting to wear under normal conditions of use;
- Answering the implantation constraints:
 - Biocompatible;
 - Being easily cleaned and sterilized;
 - Being easily implantable and removable.
- > Clinical performances
 - Restoration of shoulder articulation ;
 - Restoration of shoulder range of motion.
- > Clinical benefits
 - Improvement of patient functional outcome;
 - Pain relief ;
 - Safe and reliable fixation of the prosthesis.

7. ADVERSE EFFECTS / RESIDUAL RISKS

The list of potential adverse events includes :

- Excessive wear of the implant components secondary to impingement of components or damage of articular surfaces;
- Instability;
- Fracture, migration, loosening, dissociation, impingement, subluxation, or dislocation of the prosthesis or any of its components;
- Possible detachment of the coating(s), potentially leading to increased debris particles;
- Bone fracture;
- Scapular notching only for reverse shoulder implants;
- Glenoid erosion only for hemi arthroplasty;
- Osteolysis;
- Soft or surrounding tissues injuries;
- Metal sensitivity reactions or other allergic/histological reactions to implant materials; inflammation, formation of erythema or oedema or implant rejection;
- Superficial or deep infection, septic loosening;

- Delayed wound healing;
- Vascular damage resulting in blood loss and/or hematoma;
- Neurologic injury or neuropathy resulting in transient or permanent dysesthesia, weakness, pain, and/or numbness;
- Muscle or soft tissues injury, secondary rotatory cuff tear;
- Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, myocardial infarction, cerebrovascular accident or neurovascular complications;
- Decreased range of motion;
- Stiff or frozen shoulder;
- *Intoxication, cellular damage, convulsion
- *Cancer, tumor, immunological, and neurological disorders, genetic defects, non-heritable adverse effects in the progeny and/or an impairment of male or female reproductive functions or capacity

Treatment of certain undesirable side effects could necessitate additional surgery.

**Note: these residual risks are related to the device biocompatibility. The biological risk assessment report demonstrated that the biological risk was controlled and considered acceptable for the EUROS products.*

8. INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

> The surgeon should inform the patient that the device's safety and durability will be affected by her/his weight, behaviour, namely the physical activities. Before leaving the care facility, the patient must receive instructions and warnings from the surgeon regarding the treatment and therapy to follow, and any restriction on physical and sporting activity or practices. The surgeon must inform the patient of all physical and psychological limitations inherent in the use of the device, but also of the need for regular medical follow-up. The lifespan of the implant may be shorter than the patient's lifetime or any particular given length of time. The surgeon must inform the patient that the device cannot and does not reproduce the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, and that the device may need to be replaced in the future.

> Implant card to be provide to the patient: fill the implant card using an indelible ink pen following the mentioned instruction and give it to the patient. Explain him which information are available on the implant card. The surgeon must indicate to the patient that the additional information on the implant is available on the website (accessible with the link shown on the implant card) by means of the product reference, in particular as regards to the precautions for use, the materials or MRI compatibility. The surgeon must inform the patient that they should always have their implant card with them.

> MR environment: the surgeon must inform the patient to indicate that he is wearing an implant before an MRI examination.

An MRI safety evaluation based on a bibliographical analysis and a demonstration of equivalence has demonstrated the EUROS shoulder prostheses are MR-conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0-Tesla
- Maximum spatial gradient field of 720-Gauss/cm
- Whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning per pulse sequence.

MR imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the EUROS shoulder prosthesis.

> The surgeon must inform the patient to report any incident in relation to the devices to the surgeon.
> The surgeon should inform the patient about the residual risks available in section 7 of this instruction for use.

9. CHOICE OF DEVICE / DEVICE COMPATIBILITY

> The surgeon is responsible for selecting the devices according to the patient's morphology and the nature of the condition.

This choice may require preoperative planning. The instrumentation provided with the implant can also guide this choice thanks to a range of trial implants corresponding to the range of implants.

- > Information on device size is provided on the device packaging and on the device itself. The surgical team must check this information before the surgery.
- > The use of a cemented or cementless implant depends on the surgeon's choice.
- > List of cemented/cementless implants of products:

	Cemented	Cementless
SCULTRA II - STANDARD Humeral stems	✓	✓
SCULTRA II - STANDARD Glenoid	✓	
SCULTRA II - REVERSE Humeral stems	✓	✓
SCULTRA II - REVERSE Glenoid baseplate		✓

- > In the case of devices designed to be implanted with cement or bone substitute, no incompatibility of use has been detected. The selection of the cement is the discretion of the surgeon.
Regarding devices designed to be implanted without cement, the manufacturer cannot, under any circumstances, be held responsible for implanting the device with cement.

COMBINATION OF DEVICES

- > EUROS devices must be combined only with EUROS devices. All combination with devices of other manufacturer is forbidden.
- > All components SCULTRA II STANDARD (of any size) are compatible with one another.
- > All components SCULTRA II REVERSE (of any size) are compatible with one another.
- > All components SCULTRA II REVISION (of any size) are compatible with one another.

10. STERILITY

- > EUROS devices are supplied sterile (gamma irradiation) at a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} .
- > Inspect every package before use. Do not use the component if the integrity of the double envelope ensuring the maintenance of sterility has been compromised (loss of vacuum, damaged envelopes, damaged seal area), or if the expiry date has elapsed.
- > Once the package has been opened, the device must never be re-sterilised. Any re-sterilisation may have

adverse effects on the device materials and cause premature defects.

- > For instruments used to insert implants, see the relevant leaflet for information on sterilisation.














11. ADDITIONAL INFORMATION








The Summary of Safety and Clinical Performance is available upon request (e-mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

SCULTRA II basic UDI-DI : 37004372E0018J

12. MEANING OF THE SYMBOLS

List of symbols applicable for the implants covered by this instruction for use

	Sterilized using irradiation Double sterile barrier system
	Do not reuse
	Caution
	Batch code
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Storage temperature limitation
	Do not re-sterilise
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult the instructions for use
	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture

	Consult the instructions for use
	Medical device
	UDI
	Patient identification
	Name and address of the implanting healthcare institution and provider
	Date of implantation
	Information website for patients

13. MEANING OF THE ABBREVIATIONS

Qty: quantity - fr: French - en: English - it: Italian - es: Spanish - de: German - nl: Dutch

HAp: Hydroxyapatite powder - Ti6Al4V ELI : aluminum-vanadium alloy titanium - UHMWPE: ultra high molecular weight polyethylene - X2CrNiMo 18-15-3 : Stainless steel 316L

14. MATERIAL

SCULTRA II STANDARD

SCULTRA II STD - Humeral stem - cemented	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F620)
SCULTRA II STD - Humeral stem - cementless	97.58 - 98.92% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F620) + 1.08 - 2.42% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II STD - Cone	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136)
SCULTRA II STD - Offset ring	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136)
SCULTRA II STD - Humeral head	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 and ASTM F138)
SCULTRA II STD - Glenoid cemented and radiopaque marker	99.78% UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648) + 0.22% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 and ASTM F138)

SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II Reverse - Humeral stem - cemented	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F620)
--	---

SCULTRA II Reverse - Humeral stem - cementless	96.47 - 98.45% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F620) + 1.55 - 3.53% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse - Spacer with locking screw	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Raising block with locking screw	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Glenoid Sphere with Locking Screw	93.61% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 and ASTM F138) + 6.39% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Glenoid baseplate cementless	95.36% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136) + 4.64% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse - Humeral insert	100% UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648)
SCULTRA II Reverse - Revision Hooded humeral head	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 and ASTM F138)
SCULTRA II Reverse - Revision glenoid baseplate	97.97% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 and ASTM F138) + 2.03% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136)

MATERIAL CHEMICAL COMPOSITION

X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 and ASTM F138)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.030	≤0.75	≤2.0	≤0.025	≤0.010	≤0.10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17.0 to 19.0	2.25 to 3.0	13.0 to 15.0	≤0.50	≤0.1	Balance

UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 and ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 to 6.5	3.5 to 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Balance

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Total heavy metals mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

EC mark granted date: SCULTRA II (2007)

0. REVISIONE

Edizione & data	Modifiche	URL internet
A1 - 11/07/2024	Creazione	-

1. DESCRIZIONE

- > Le protesi di spalla SCULTRA II servono a ricostruire l'articolazione gleno-omeroale nei pazienti scheletricamente maturi con frattura dell'omero, artropatia severa della spalla o precedente fallimento di artroplastica di spalla.
- > La gamma è costituita dagli impianti seguenti:
 - SCULTRA II STANDARD (Protesi di spalla anatomica) composta da stelo omerale, anello sfalsato, coni Morse, testa omerale e glena;
 - SCULTRA II REVERSE (Protesi di spalla inversa), che comprende la variante REVISION. SCULTRA II REVERSE è composta da stelo omerale, inserto omerale, base glenoide e sfera glenoide. Può includere anche un distanziale.
 - SCULTRA II REVERSE REVISION è composta da stelo omerale, testa omerale con bordo laterale e distanziatore con vite di bloccaggio;
 - Vite Spongiosa Ø 4,5 mm, vite Spongiosa Ø 6,5 mm.
- > La variante della protesi di spalla SCULTRA II STANDARD si può utilizzare per artroplastica totale o emiartroplastica di spalla.
 - >La variante della protesi di spalla SCULTRA II REVERSE si utilizza nell'artroplastica totale inversa di spalla associata a un grave deficit della spalla a livello della cuffia dei rotatori.
 - >La variante SCULTRA II REVERSE REVISION viene utilizzata in caso di emiartroplastica di spalla per lesione della cuffia dei rotatori.
- Le protesi di spalla per emiartroplastica si usano solo nei casi in cui la glena naturale del paziente sia in buono stato.
- > I materiali impiegati per produrre questi prodotti soddisfano gli attuali requisiti standard (vedi paragrafi finali delle presenti istruzioni d'uso).

2. INDICAZIONI

SCULTRA II è indicata per alleviare un dolore intenso o in caso di grave handicap causato da:

- Artrite degenerativa (ossia osteoartrite),

poliartrite reumatoide o artrite post-traumatica dell'articolazione gleno-omeroale

- Patologia traumatica dell'articolazione gleno-omeroale,
- Frattura della testa omerale non consolidata,
- Necrosi avascolare della testa omerale,
- Frattura-lussazione dell'omero prossimale in cui la superficie articolare sia gravemente compromessa, con trauma vascolare o per la quale il chirurgo ritenga che altri metodi di trattamento non siano soddisfacenti,
- Altri casi clinici difficili per i quali un'artrodesi della spalla o un'artroplastica di resezione non rappresentino soluzioni praticabili
- Revisione in caso di fallimento di altri trattamenti o dispositivi.

L'articolazione del paziente dev'essere anatomicamente e strutturalmente idonea a ricevere l'impianto o gli impianti selezionati. Per utilizzare il dispositivo è necessario avere un muscolo deltoide funzionale.

SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II REVERSE è indicata nel trattamento di un grave deficit a carico della cuffia dei rotatori con artropatia grave o fallimento di un'artroplastica precedente con grave deficit della cuffia dei rotatori.

3. CONTROINDICAZIONI

L'artroplastica di spalla è controindicata nei casi seguenti:

- Paralisi o grave deficit del deltoide;
- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche;
- Distruzione ossea o qualità ossea scadente in grado di compromettere la stabilità dei dispositivi;
- Neuroartropatia;
- Malattia metabolica o malattie metaboliche che possano pregiudicare l'osteointegrazione e/o la cicatrizzazione;
- Allergie ai materiali di uno dei componenti;
- Segni di infiammazione locale;
- Assenza di tessuti di copertura;
- Obesità patologica;
- Patologia mentale;
- Dimensioni dell'impianto inadeguate rispetto a quelle della zona trattata;
- Allergia o intolleranza al titanio e alle sue leghe;

- Età ed esami fisici del paziente incompatibili.

SCULTRA II STANDARD

SCULTRA II STANDARD è controindicata in caso di rottura della cuffia dei rotatori e/o deficit muscolare che non permetta di garantire stabilità.

4. AVVERTENZE

- > L'uso del prodotto è riservato a chirurghi con adeguate competenze ed esperienza nel campo della chirurgia della spalla. Il prodotto deve essere utilizzato nelle condizioni specificate dal produttore per gli scopi previsti.
- > Prima dell'uso, i chirurghi devono essere formati sulle tecniche di montaggio e installazione e devono aver letto la documentazione fornita da EUROS. L'impianto deve essere effettuato secondo la tecnica chirurgica riconosciuta. È responsabilità del chirurgo garantire il corretto svolgimento dell'operazione.
- > Il rispetto delle procedure preoperatorie e intraoperatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e il corretto posizionamento dei dispositivi, sono fattori importanti per il successo dell'uso di questo dispositivo o sistema da parte del chirurgo. Inoltre, la selezione di un paziente idoneo e la collaborazione di quest'ultimo sono fattori essenziali per il successo dell'intervento.

I pazienti che presentano controindicazioni non possono essere sottoposti all'impianto.

- > Il chirurgo deve prendere in considerazione i fattori che possono influenzare le prestazioni del dispositivo o del sistema:
 - Il peso, il livello di attività e l'occupazione del paziente;
 - La condizione ossea del paziente (osteoporosi, tumori);
 - Allergie del paziente;
 - Malattie e disturbi del paziente (malattie infettive, disturbi mentali o neuromuscolari);
 - Dipendenze del paziente (droga, alcol o nicotina).
- Il chirurgo deve valutare lo stato psico-fisico del paziente e decidere se quest'ultimo è adatto all'impianto del dispositivo, se è in grado di sopportare l'operazione e seguire un programma di riabilitazione adeguato.
- > Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali complicazioni derivanti da una diagnosi

errata, da una scelta errata della protesi, da un montaggio errato dei suoi componenti e/o da tecniche operative errate, da limitazioni dei metodi di trattamento o da condizioni asettiche inadeguate.

- > Segnalare un difetto:

Qualsiasi professionista della settore sanitario che desideri presentare un reclamo o esprimere la propria insoddisfazione in termini di qualità, identificazione, affidabilità, sicurezza, efficienza e/o prestazioni riguardo alle protesi EUROS deve informarne EUROS stessa.

In caso di incidente grave o di rischio di incidente grave che possa portare o abbia portato al decesso o a un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore, EUROS deve essere informata tempestivamente per telefono, fax o e-mail (complaints@euros.fr). L'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore/il paziente deve essere informata in caso di incidente grave in relazione al dispositivo.

Per ulteriori informazioni sui dispositivi, contattare EUROS o il proprio distributore.

EUROS SAS

Z.E. ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - Francia

Tel. +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. PRECAUZIONI

- > È necessario prestare la massima attenzione quando si maneggiano i dispositivi. Le protesi non devono essere graffiate né danneggiate in alcun modo. I dispositivi danneggiati e quelli con l'imballaggio danneggiato non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a EUROS.
- > I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale sigillata in un luogo pulito e asciutto. Conservare i prodotti tra 10 e 30°C. Durante il trasporto possono essere tollerate temperature fino a 40°C per brevi periodi. La confezione non deve essere esposta direttamente alla luce solare o a temperature estreme.
- > I dispositivi sono monouso e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di un dispositivo monouso entrato in contatto con sangue, ossa, tessuti o altri fluidi corporei può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore. I rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso possono includere, tra gli

altri, guasti meccanici e trasmissione di agenti patogeni.

- > I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con gli strumenti specificati da EUROS nella tecnica chirurgica di riferimento.
- > In caso di smaltimento dovuto a un errore di conservazione o di utilizzo, o a una rimozione, i dispositivi devono essere smaltiti secondo il metodo di smaltimento dei rifiuti ospedalieri, in conformità alle procedure in vigore nello stabilimento ospedaliero.
- > Utilizzando tutti i mezzi a sua disposizione (radiografie e modelli), il chirurgo deve assicurarsi che, garantendo la concordanza di scale tra radiografie e modelli, l'impianto del dispositivo non comporti rischi di impingement con altre protesi già presenti nel corpo del paziente.

SCULTRA II STANDARD

- > Nella maggior parte dei casi suggeriamo l'uso dei gleni di dimensione Small con ogni testa omerale. I gleni di dimensione Medium e Large sono riservati ai casi estremi.
- > Nell'impianto glenoideo è stato inserito un indicatore radioopaco per poterne controllare radiologicamente il giusto posizionamento.
- > Prima della collocazione della testa omerale è importante regolare l'anello sul grado di scentratura scelto (Rif. Tecnica Operatoria SCULTRA II STANDARD).

SCULTRA II REVERSE

- > Bisogna rispettare assolutamente la giusta collocazione della base per consentire la scentratura della sfera glenoidea verso il basso e a tale scopo è stata posta una guida sul polo superiore della base (Rif. Tecnica Operatoria SCULTRA II REVERSE).

6. PRESTAZIONI E BENEFICI ATTESI

> Prestazioni tecniche

- Consentire la cinematica e la mobilità dell'articolazione della spalla:
 - Ristabilire una tensione articolare fisiologica normale;
 - Adattarsi alle diverse anatomie in virtù di una vasta gamma di dimensioni;
 - Ripristinare l'ampiezza dei movimenti;
 - Ristabilire la corretta retroversione e angolazione del collo;
 - Mantenere il centro di rotazione.

- Consentire la stabilità delle articolazioni
 - Stabilità primaria: Stabilità degli ancoraggi ossei;
 - Stabilità secondaria: Solidità e durata del cemento o del rivestimento.
- Resistenza ai carichi meccanici in normali condizioni d'uso
 - Resistenza del meccanismo di bloccaggio;
 - Integrità delle connessioni tra i componenti
 - Sublussazione/lussazione.
- Resistenza all'usura in normali condizioni d'uso
- Soddisfare i requisiti dell'impianto:
 - Biocompatibilità;
 - Facile da lavare e sterilizzare;
 - Facile da inserire e rimuovere.

> Prestazioni cliniche

- Ripristino dell'articolazione della spalla;
- Ripristino dell'ampiezza di movimento della spalla.

> Benefici clinici

- Miglioramento del risultato funzionale nel paziente;
- Attenuazione del dolore
- Fissaggio affidabile e sicuro della protesi.

7. EFFETTI INDESIDERATI / RISCHI COLLATERALI

Elenco dei potenziali eventi avversi :

- Usura eccessiva dei componenti dell'impianto dovuta a un conflitto con i componenti o a un danneggiamento delle superfici articolari;
- Instabilità;
- Frattura, migrazione, allentamento, dissociazione, conflitto, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi componenti;
- Possibile distacco del o dei rivestimenti, con conseguente potenziale aumento delle particelle di detriti;
- Frattura ossea;
- Tacca scapolare solo per le protesi inverse di spalla;
- Erosione glenoidea solo per le emiartroplastiche;
- Osteolisi;
- Lesioni dei tessuti molli o circostanti;
- Reazioni di sensibilità ai metalli o altre reazioni

allergiche/istologiche ai materiali delle protesi; infiammazione, formazione di eritema o edema o rigetto della protesi;

- Infezione superficiale o profonda, allentamento settico;
- Ritardo nella cicatrizzazione delle ferite;
- Lesioni vascolari con conseguente emorragia e/o ematoma;
- Lesione neurologica o neuropatia con conseguenti disestesia, debolezza, dolore e/o intorpidimento transitori o permanenti;
- Lesione muscolare o dei tessuti molli, lesione secondaria della cuffia dei rotatori;
- Problemi cardiovascolari, in particolare trombosi venosa, embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus o complicazioni neurovascolari;
- Diminuzione dell'ampiezza dei movimenti;
- Spalla rigida o congelata;
- *Intossicazione, danno cellulare, convulsioni ;
- *Cancro, tumori, disturbi immunologici e neurologici, difetti genetici, effetti avversi non ereditari nella progenie e/o compromissione delle funzioni o della capacità riproduttiva maschile o femminile.

Il trattamento di alcuni effetti collaterali indesiderati potrebbe richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

**Nota: Questi rischi residui sono legati alla biocompatibilità del dispositivo. Il rapporto di valutazione del rischio biologico ha dimostrato che il rischio biologico è limitato e da considerarsi accettabile per i prodotti EUROS.*

8. INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

> Il chirurgo deve informare il/la paziente che la sicurezza e la durata del dispositivo saranno influenzate dal suo peso, dal suo comportamento e in particolare dall'attività fisica. Prima di essere dimesso dalla struttura ospedaliera, il paziente dovrà ricevere istruzioni e avvertimenti da parte del chirurgo, in merito al trattamento e alla terapia da seguire, nonché alle eventuali limitazioni dell'attività o delle pratiche fisiche e sportive. Il chirurgo deve informare il paziente di tutte le limitazioni fisiche e psicologiche inerenti all'uso del dispositivo, ma anche della necessità di un regolare controllo medico. La durata di vita della protesi può essere

inferiore alla vita del paziente o a un determinato intervallo di tempo. Il chirurgo deve informare il paziente che il dispositivo non può e non deve riprodurre la flessibilità, la forza, l'affidabilità o la durata di un osso sano normale e che in futuro potrebbe essere necessario sostituirlo.

> Passaporto protesico da fornire al paziente: compilare il passaporto protesico con una penna a inchiostro indelebile, seguendo le relative istruzioni e consegnarla al paziente. Spiegare al paziente quali sono le informazioni riportate sul passaporto protesico. Il chirurgo deve informare il paziente che le informazioni aggiuntive sulla protesi sono disponibili sul sito web (accessibile dal link indicato sul passaporto protesico) tramite il riferimento al prodotto, in particolare per quanto riguarda le precauzioni d'uso, i materiali o la compatibilità con la risonanza magnetica. Il chirurgo deve informare il paziente che deve sempre portare con sé il passaporto protesico.

> Ambiente RM: il chirurgo deve informare il paziente di segnalare che è portatore di impianto, prima di un esame RM.

Una valutazione della sicurezza MRI basata su un'analisi bibliografica e una prova di equivalenza hanno dimostrato che le protesi di spalla EUROS sono a compatibilità RM condizionata. Il paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto con sicurezza a scansione in un sistema MRI che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1.5 Tesla o 3.0-Tesla ;
- Gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm ;
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di esposizione del paziente a sequenze di impulsi.

La qualità dell'imaging MR può essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione della protesi di spalla EUROS.

> Il chirurgo deve informare il paziente di riferire qualsiasi problema relativo al dispositivo.

> Il chirurgo deve informare il paziente sui rischi residui, illustrati al paragrafo 7 delle presenti istruzioni per l'uso.

9. SCELTA DEL DISPOSITIVO / COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

> Il chirurgo è responsabile della scelta dei dispositivi in base alla morfologia del paziente e alla natura della patologia.

Tale scelta potrebbe richiedere una pianificazione preoperatoria. Anche lo strumentario fornito con la protesi può guidare questa scelta, grazie a una serie di protesi di prova corrispondenti alla gamma di protesi.

- > Le informazioni su dimensioni e taglie del dispositivo sono riportate sulla confezione dello stesso. L'equipe chirurgica deve verificare tali informazioni prima dell'intervento.
- > L'uso di un impianto cementato o non cementato è una decisione che spetta al chirurgo.
- > Elenco dei prodotti per impianto cementati/non cementati:

	Cementato	Non cementato
SCULTRA II - STANDARD Stello Omerale	✓	✓
SCULTRA II - STANDARD Glena	✓	
SCULTRA II - REVERSE Stello Omerale	✓	✓
SCULTRA II - REVERSE Base Glenoide		✓

- > Nel caso di dispositivi progettati per essere impiantati con cemento o sostituto osseo, non è stata rilevata alcuna incompatibilità d'uso. L'uso del cemento è a discrezione del chirurgo. Per quanto riguarda i dispositivi progettati per essere impiantati senza cemento, il produttore non può in alcun caso essere ritenuto responsabile per l'impianto del dispositivo con cemento.

COMBINAZIONE DI DISPOSITIVI

- > I dispositivi EUROS devono essere combinati esclusivamente con dispositivi EUROS. È vietata qualsiasi combinazione con dispositivi di altri produttori.
- > Tutti i componenti SCULTRA II STANDARD (di tutte le dimensioni) sono compatibili tra loro.
- > Tutti i componenti SCULTRA II REVERSE (di tutte le dimensioni) sono compatibili tra loro.
- > Tutti i componenti SCULTRA II REVISION (di tutte le dimensioni) sono compatibili tra loro.

10. STERILIZZAZIONE

- > I dispositivi EUROS vengono forniti sterili (irradiazione gamma) con un livello di garanzia di sterilizzazione (SAL) di 10^{-6} .
- > Ispezionare ogni confezione prima dell'uso. Non utilizzare il componente se l'integrità della doppia busta che garantisce il mantenimento della sterilizzazione è stata compromessa (assenza di sottovuoto, buste danneggiate, chiusura danneggiata) o se è trascorsa la data prevista di scadenza.
- > Una volta aperta la confezione, il dispositivo non deve mai essere risterilizzato. Qualsiasi risterilizzazione può avere effetti negativi sui materiali del dispositivo e causare difetti indesiderati.
- > Per gli strumenti utilizzati per l'impianto delle protesi, consultare le relative istruzioni d'uso per informazioni sulla sterilizzazione.


11. ULTERIORI INFORMAZIONI











Il riepilogo dei risultati clinici e di sicurezza è disponibile su richiesta (e-mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

SCULTRA II UDI-DI di base : 37004372E0018J

12. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Elenco dei simboli applicabili agli impianti oggetto delle presenti istruzioni per l'uso:

	Sterilizzato mediante irradiazione Sistema a doppia barriera sterile
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Codice lotto
	Conservare in un luogo asciutto
	Evitare l'esposizione alla luce solare
	Limiti di temperatura di conservazione

	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
REF	Riferimento catalogo
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico
UDI	UDI
	Identificativo del paziente
	Nome e indirizzo della struttura ospedaliera e del fornitore dove è avvenuto l'impianto
	Data dell'impianto
	Sito web informativo per i pazienti

13. SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI

Qty: quantità - fr: Francese - en: Inglese - it: Italiano - es: Spagnolo - de: Tedesco - nl: Olandese - pt: Portoghese

HAp: polvere di idrossiapatite - Ti6Al4V ELI : Lega di titanio alluminio-vanadio - UHMWPE: polietilene ad altissimo peso molecolare - X2CrNiMo 18-15-3 : Acciaio inossidabile 316L

14. MATERIALI

SCULTRA II STANDARD

SCULTRA II STD - Stello Omerale-CEMENTATO	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F620)
---	---

SCULTRA II STD - Stello Omerale - Non Cementato	97.58 - 98.92% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F620) + 1.08 - 2.42% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II STD - Cono	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
SCULTRA II STD - Anello Sfalsato	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
SCULTRA II STD - Testa Omerale	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138)
SCULTRA II STD - Glena cementata e indicatore radioopaco	99.78% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648) + 0.22% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138)

SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II Reverse - Stello Omerale-CEMENTATO	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F620)
SCULTRA II Reverse - Stello Omerale - Non Cementato	96.47 - 98.45% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F620) + 1.55 - 3.53% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse - Spaziatore con Vite di Bloccaggio	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Rialzo con Vite di Bloccaggio	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Glenoidea Centrata con Vite di Bloccaggio	93.61% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138) + 6.39% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Base Glenoide - non cementato	95.36% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136) + 4.64% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse - Inserto Omerale	100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648)
SCULTRA II Reverse - Testa Omerale con Bordo Laterale	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138)
SCULTRA II Reverse - Base Glenoidea da Revisione	97.97% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138) + 2.03% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)

COMPOSIZIONE CHIMICA DEI MATERIALI

X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.030	≤0.75	≤2.0	≤0.025	≤0.010	≤0.10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17.0 a 19.0	2.25 a 3.0	13.0 a 15.0	≤0.50	≤0.1	Resto

UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 e ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 a 6.5	3.5 a 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Resto

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Metalli pesanti totali mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Data di ottenimento della marcatura CE : SCULTRA II
(2007)

0. REVISION

Edición & fecha	Modificaciones	URL internet
A1 - 11/07/2024	Creation	-

1. DESCRIPCIÓN

- > Las prótesis de hombro SCULTRA II se han diseñado para reconstituir la articulación glenohumeral en pacientes esqueléticamente maduros con fractura de húmero, artropatía grave de hombro o en caso de fracaso de una previa artroplastia de hombro.
 - > La gama incluye los siguientes implantes:
 - SCULTRA II STANDARD (prótesis anatómica de hombro), que consta de un vástago humeral, un anillo excéntrico, conos de angulación, una cabeza humeral y una glena;
 - SCULTRA II REVERSE (prótesis inversa de hombro), que incluye la variante REVISION. SCULTRA II REVERSE consta de un vástago humeral, un inserto humeral, una abanque glenoide y una esfera glenoidea. Asimismo, se puede utilizar un elevador.
 - SCULTRA II REVERSE REVISION consta de un vástago humeral, una cabeza humeral con reborde lateral y un espaciador con tornillo de bloqueo;
 - Tornillo esponjoso Ø 4,5 mm, Tornillo esponjoso Ø 6,5 mm.
 - > La variante de prótesis de hombro SCULTRA II STANDARD puede emplearse en la artroplastia total o hemiarthroplastia del hombro.
 - > La variante de prótesis de hombro SCULTRA II REVERSE se emplea en la artroplastia inversa total de hombro asociada a una articulación del hombro con deficiencia grave del manguito rotador.
 - > La variante SCULTRA II REVERSE REVISION se ha diseñado para su uso en hemiarthroplastia de hombro para desgarrar del manguito rotador.
- Las prótesis de hombro para hemiarthroplastia están pensadas únicamente para su uso en casos en los que la glena natural del paciente se encuentra en buen estado.
- > El material utilizado en la fabricación de estos productos cumple los requisitos de las normas actuales (véase la parte final de este documento).

2. INDICACIONES

SCULTRA II puede indicarse para aliviar dolores intensos o una discapacidad importante ocasionado por:

- Artritis degenerativa (es decir, artrosis), artritis reumatoide o artritis traumática de la articulación glenohumeral.
- Una enfermedad traumática de la articulación glenohumeral,
- Fractura no consolidada de la cabeza humeral,
- Necrosis avascular de la cabeza humeral,
- Fractura-luxación del húmero proximal en la que la superficie de la articulación queda afectada gravemente, con ruptura de la vascularización o para la cual el cirujano estima que otros métodos de tratamiento no son satisfactorios,
- Otros problemas clínicos difíciles para los cuales no resulta aceptable una artrodesis de hombro o una artroplastia de resección.
- Restablecimiento tras un fracaso de otros tratamientos o dispositivos.

Con el fin de poder utilizar el dispositivo, la articulación del paciente debe ser anatómica y estructuralmente apta para recibir el o los implantes seleccionados y se requiere un músculo deltoides funcional.

SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II REVERSE se indica para el tratamiento de una deficiencia importante del manguito rotador con artropatía grave o en caso de fracaso de una artroplastia previa con deficiencia importante del manguito de rotador.

3. CONTRAINDICACIONES

La artroplastia de hombro está contraindicada en los casos siguientes:

- Parálisis o deficiencia grave del deltoides;
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas;
- Destrucción ósea o mala calidad ósea que pueda afectar a la estabilidad de los dispositivos;
- Neuroartropatía;
- Enfermedad o enfermedades metabólicas que puedan afectar a la osteointegración y/o la cicatrización;

- Alergias a los materiales de uno de los componentes;
- Síntomas de inflamación local;
- Ausencia de tejidos de cobertura;
- Obesidad mórbida;
- Patología mental;
- Inadecuación de las dimensiones del implante con respecto al tamaño de la zona instrumentada;
- Alergia o intolerancia al titanio y a su aleación;
- Incompatibilidad de la edad y los exámenes físicos del paciente.

SCULTRA II STANDARD

SCULTRA II STANDARD está contraindicado en caso de desgarro del manguito rotador y/o de deficiencia muscular que imposibilite la estabilidad.

4. ADVERTENCIAS

- > El uso de este producto está reservado a los cirujanos con las competencias y experiencia adecuadas en cirugía de hombro. El producto debe utilizarse bajo las condiciones que detalla el fabricante para el propósito señalado.
- > Antes de usar, los cirujanos deberán recibir formación sobre las técnicas de implantación y haber leído la documentación de EUROS. La inserción debe llevarse a cabo según la técnica quirúrgica reconocida. El cirujano es responsable de que la intervención se desarrolle de manera correcta y sin contratiempos.
- > El cumplimiento de los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuada de los dispositivos, son factores importantes para que el cirujano utilice con éxito este dispositivo o sistema. Además, la selección de un paciente adecuado junto con la cooperación de éste son factores esenciales para un resultado exitoso.
Deben rechazarse los pacientes que presenten contraindicaciones.
- > El cirujano debe tener en cuenta los factores que puedan afectar a las prestaciones del dispositivo o sistema:
 - El peso, el nivel de actividad y el trabajo del paciente ;
 - El estado óseo del paciente (osteoporosis, tumores, etc.) ;

- Las alergias del paciente ;
- Las enfermedades y trastornos del paciente (enfermedades infecciosas, trastornos mentales o neuromusculares) ;
- Adicción del paciente (drogas, alcohol o nicotina).

El cirujano debe evaluar el estado físico y mental del paciente y decidir si éste es apto para que se le implante el dispositivo, puede soportar la operación y seguir un programa de rehabilitación adecuado.

- > El fabricante no es responsable de las complicaciones que surjan debido a un diagnóstico incorrecto, una selección errónea del dispositivo, un montaje inadecuado de los componentes y/o técnicas quirúrgicas incorrectas, limitaciones de los métodos de tratamiento o condiciones asépticas inadecuadas.

- > Informar un incidente:

Cualquier profesional sanitario que desee presentar una reclamación o expresar su insatisfacción en cuanto a la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o las prestaciones de los dispositivos EUROS debe informar a esta última.

En caso de incidente grave o riesgo de este que pueda provocar o haya provocado la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, deberá notificarse inmediatamente a EUROS por teléfono, fax o correo electrónico (complaints@euros.fr). En caso de incidente grave en relación con el producto, se deberá notificar a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Para cualquier información adicional relativa a los dispositivos, contacte con EUROS o su distribuidor.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - Francia

Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. PRECAUCIONES

- > Manipular los dispositivos cuidadosamente. Los dispositivos no deben estar rayados ni

deteriorados de ninguna manera que fuere. Los dispositivos dañados o cuyos envases estén deteriorados no deben usarse y deben devolverse a EUROS.

- > Los dispositivos deben conservarse en su envase original sellado y en un lugar limpio y seco. Almacenar los productos a una temperatura entre 10° y 30 °C. Durante su transporte, pueden tolerarse las temperaturas de hasta 40°C durante períodos breves. El envase no debe exponerse directamente a la luz del sol o a temperaturas extremas.
- > Los dispositivos son de un solo uso únicamente, en consecuencia, no deben volver a utilizarse. Volver a utilizar un dispositivo de un solo uso que ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros fluidos corporales puede producir lesiones al paciente o al usuario. Los riesgos relacionados con la reutilización de este tipo de dispositivos pueden incluir, de forma no limitativa, fallos mecánicos y transmisión de agentes infecciosos.
- > Los dispositivos solo deben emplearse con el instrumental que especifica EUROS en la referencia de la técnica quirúrgica.
- > En caso de que cualquier eliminación que se deba a un error de almacenamiento o uso o a una remoción, los productos deben eliminarse siguiendo el método de eliminación de residuos hospitalarios de acuerdo con los procedimientos vigentes en el establecimiento.
- > Mediante la utilización de todos los medios disponibles, como las radiografías y plantillas, el cirujano debe asegurarse de que, garantizando la concordancia de las escalas entre las radiografías y las plantillas, la implantación del dispositivo no provocará riesgos de pinzamiento con otros implantes que ya estén en el cuerpo del paciente.

SCULTRA II STANDARD

- > Para la mayoría de los casos aconsejamos utilizar glenas de tamaño Small con todas las cabezas humerales. Las glenas de tamaño Medium y Large deben reservarse para casos extremos.
- > En el implante glenoideo se ha introducido un testigo radio opaco con el fin de poder comprobar radiológicamente su correcta ubicación.
- > Antes de colocar la cabeza humeral es importante ajustar el anillo en el grado de descentrado escogido (Cfr. Técnica Operatoria SCULTRA II STANDARD).

SCULTRA II REVERSE

- > Es muy importante respetar el buen emplazamiento de la base para favorecer el descentrado de la esfera glenoidea hacia abajo y por ello se ha puesto una guía de referencia en el polo superior de la base (Cfr. Técnica Operatoria SCULTRA II REVERSE).

6. RENDIMIENTO Y BENEFICIOS ESPERADOS

- > Rendimiento técnico
 - Permitir la cinemática y la movilidad de la articulación del hombro:
 - Restablecer la tensión articular fisiológica normal;
 - Adaptarse a distintas anatomías gracias a una amplia gama de tamaños;
 - Recuperar la amplitud de movimiento;
 - Recuperar la retroversión y angulación adecuadas del cuello;
 - Mantenimiento del centro de rotación.
 - Permitir la estabilidad de las articulaciones
 - Estabilidad primaria: estabilidad de los anclajes óseos;
 - Estabilidad secundaria: Resistencia y durabilidad del cemento o revestimiento.
 - Resistencia a las cargas mecánicas en condiciones normales de uso
 - Resistencia del mecanismo de bloqueo;
 - Integridad de las conexiones entre componentes
 - Subluxación/luxación.
 - Resistencia al desgaste en condiciones normales de uso
 - Responder a las limitaciones de implantación:
 - Biocompatible;
 - Ser fácil de limpiar y esterilizar;
 - Ser fácil de implantar y retirar.
 - Resisting to wear under normal conditions of use;
- > Rendimiento clínico
 - Restauración de la articulación del hombro;
 - Recuperación de la amplitud de movimiento del hombro.
- > Beneficios clínicos
 - Mejora de los resultados funcionales del paciente;
 - Alivio del dolor

- Fijación segura y fiable de la prótesis.

7. EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES

Lista de posibles acontecimientos adversos:

- Desgaste excesivo de los componentes de la prótesis secundaria por conflicto con los componentes o daños en las superficies articulares;
- Inestabilidad;
- Fractura, migración, aflojamiento, disociación, conflicto, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus componentes;
- Posible desprendimiento del o de los revestimientos, lo que podría provocar un aumento de las partículas de residuos;
- Fractura ósea;
- Muesca escapular únicamente para prótesis inversa de hombro;
- Erosión glenoidea únicamente para hemiartróplastia;
- Osteólisis;
- Lesiones de tejidos blandos o circundantes;
- Reacciones de sensibilidad a los metales u otras reacciones alérgicas/histológicas a los materiales de las prótesis; inflamación, formación de eritema o edema o rechazo de la prótesis;
- Infección superficial o profunda, aflojamiento séptico;
- Retraso en la cicatrización de las heridas;
- Lesiones vasculares que conlleven pérdidas de sangre y/o hematomas;
- Daño neurológico o neuropatía que provoque debilidad, dolor y/o entumecimiento temporal o permanente;
- Lesión muscular o de los tejidos blandos, desgarro secundario del manguito rotador;
- Trastornos cardiovasculares, en particular trombosis venosa, embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o complicaciones neurovasculares;
- Reducción de la amplitud de movimiento;
- Hombro rígido o congelado;
- *Intoxicación, daño celular, convulsión ;
- *Trastornos cancerígenos, tumorales, inmunológicos y neurológicos, defectos genéticos, efectos adversos no heredables en la progenie y/o

una alteración de las funciones o la capacidad reproductiva masculina o femenina.

El tratamiento de algunos efectos secundarios no deseados puede requerir una cirugía adicional.

**Nota: estos riesgos residuales están relacionados con la biocompatibilidad del dispositivo. El informe de evaluación del riesgo biológico demostró que este último estaba controlado y se consideraba aceptable para los productos EUROS.*

8. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- > El cirujano debe informar al paciente de que la seguridad y la durabilidad del dispositivo se verán afectadas por su peso, su comportamiento y sus actividades físicas. Antes de abandonar el establecimiento sanitario, el cirujano debe proporcionar al paciente instrucciones y advertencias sobre el tratamiento y la terapia a seguir, así como sobre cualquier restricción en la actividad o prácticas físicas y deportivas. El cirujano debe informar al paciente de todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo, pero también de la necesidad de un seguimiento médico regular. La vida útil del implante puede ser inferior a la vida del paciente o cualquier tiempo determinado. El cirujano debe informar al paciente de que el dispositivo no reproduce la flexibilidad, fuerza, fiabilidad o durabilidad de un hueso sano normal y de que puede ser necesario sustituirlo en el futuro.
- > El paciente recibirá una tarjeta de implantación: rellenar la tarjeta de implante con un bolígrafo de tinta indeleble siguiendo las instrucciones mencionadas y entregarla al paciente. Explíquese qué información figura en la tarjeta de implantación. El cirujano debe indicar al paciente que la información adicional sobre el implante está disponible en el sitio web (accesible a través del enlace que aparece en la tarjeta del implante) mediante la referencia del producto, en particular en lo que respecta a las precauciones de uso, los materiales o la compatibilidad con la IRM. El cirujano debe informar al paciente de que debe llevar siempre consigo la tarjeta del implante.
- > Entorno de la resonancia magnética: el cirujano debe informar al paciente de que este debe

indicar que lleva un implante antes de un examen de IRM.

Una evaluación de la seguridad de la IRM basada en un análisis bibliográfico y una demostración de equivalencia han demostrado que las prótesis de hombro EUROS son compatibles con la RM (MR-conditional). Se puede realizar un escáner de manera segura a un paciente que lleva este dispositivo en un sistema de IRM que cumpla los requisitos siguientes:

- Campo magnetostático de 1,5 Tesla o 3,0 Tesla;
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm ;
- Tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exposición del paciente por secuencia de pulsos.

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la prótesis de hombro EUROS.

- > El cirujano debe informar al paciente para que comunique al cirujano sobre cualquier incidente relacionado con los dispositivos.
- > El cirujano debe informar al paciente sobre los riesgos residuales, disponibles en la sección 7 de estas instrucciones de uso.

9. ELECCIÓN Y COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

- > El cirujano es responsable de seleccionar los dispositivos en función de la morfología del paciente y la naturaleza de la afección. Esta elección puede requerir una planificación preoperatoria. La instrumentación proporcionada con el implante también puede orientar esta elección gracias a una gama de implantes de prueba correspondiente a la gama de implantes.
- > La información sobre el tamaño del dispositivo se proporciona en el embalaje del mismo. Antes de la intervención, el equipo quirúrgico debe verificar esta información.
- > El uso de un implante cementado o sin cemento depende de la elección del cirujano.

- > Lista de implantes cementados/no cementados de productos:

	Cemento	Sin cemento
SCULTRA II - STANDARD - Vástago Humeral -	✓	✓
SCULTRA II - STANDARD - Glena	✓	
SCULTRA II - REVERSE Vástago Humeral	✓	✓
SCULTRA II - REVERSE Abandaja Glenoide		✓

- > En el caso de los dispositivos diseñados para ser implantados con cemento o sustituto óseo, no se ha detectado ninguna incompatibilidad de uso. La selección del cemento queda a criterio del cirujano.

En cuanto a los dispositivos diseñados para ser implantados sin cemento, el fabricante no puede, en ningún caso, ser considerado responsable de la implantación del dispositivo con cemento.

COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS

- > Los dispositivos EUROS deben combinarse únicamente con dispositivos EUROS. Se prohíbe toda combinación con dispositivos de otro fabricante.
- > Todos los componentes SCULTRA II STANDARD (de todos los tamaños) son compatibles entre ellos.
- > Todos los componentes SCULTRA II REVERSE (de todos los tamaños) son compatibles entre ellos.
- > Todos los componentes SCULTRA II REVISION (de todos los tamaños) son compatibles entre ellos.

10. ESTERILIDAD

- > Los dispositivos EUROS se suministran estériles (radiación gamma) con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .
- > Examinar todos los envases antes de utilizar. No utilice el componente si la integridad de la doble envoltura que garantiza el mantenimiento de la esterilidad se ha visto comprometida (pérdida de vacío, envolturas dañadas, zona de sellado deteriorada) o si ha vencido la fecha de caducidad.

- > Una vez abierto el envase, el dispositivo no debe volver a ser esterilizado. Cualquier reesterilización puede tener efectos adversos en los materiales del dispositivo y causar defectos prematuros.
- > En cuanto a la instrumentación utilizada para la inserción de implantes, consulte el folleto correspondiente para obtener información sobre la esterilización.








11. INFORMACIÓN ADICIONAL






El resumen de la seguridad y rendimiento clínico está disponible bajo demanda (mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

SCULTRA II UDI-DI básico: 37004372E0018J

12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Lista de símbolos aplicables a los implantes incluidos en estas instrucciones de uso:

	Esterilización por radiación Sistema de doble barrera estéril
	No reutilizar
	Atención
	Código de lote
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Temperatura límite de almacenamiento
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está deteriorado y consultar las instrucciones de uso
	Referencia del catálogo

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo médico
	IUD
	Identificación del paciente
	Nombre y dirección del establecimiento sanitario de implantación y proveedor
	Fecha de implantación
	Sitio web de Información para pacientes

13. SIGNIFICADO DE LAS ABREVIATURAS

Qty: cantidad - fr: francés - en: inglés - it: italiano - es: español - de: Alemán - nl: Neerlandés - pt: Portugués

HAp: hidroxiapatita en polvo - Ti6Al4V ELI : Aleación de titanio aluminio-vanadio - UHMWPE: polietileno de ultra alto peso molecular - X2CrNiMo 18-15-3 : Acero inoxidable 316L

14. MATERIAL

SCULTRA II STANDARD

SCULTRA II STD - Vástago Humeral - cemento	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F620)
SCULTRA II STD - Vástago Humeral - Sin Cemento	97.58 - 98.92% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F620) + 1.08 - 2.42% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II STD - Cono	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136)
SCULTRA II STD - Anillo Excéntrico	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136)
SCULTRA II STD - Cabeza Humeral	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 y ASTM F138)

SCULTRA II STD - Glena cemento y testigo radio opaco	99.78% UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F648) + 0.22% X2CrNiMo 18- 15-3 (ISO 5832-1 y ASTM F138)
--	---

SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II Reverse - Vástago Humeral - Cemento	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F620)
SCULTRA II Reverse - Vástago Humeral - Sin Cemento	96.47 - 98.45% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F620) + 1.55 - 3.53% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse - Espaciador con Tornillo de Bloqueo	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Elevador con Tornillo de Bloqueo	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Besfera Glenoidea con Tornillo de Bloqueo	93.61% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 y ASTM F138) + 6.39% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Abandeja Glenoide - sin cemento	95.36% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136) + 4.64% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse - Inserto Humeral	100% UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F648)
SCULTRA II Reverse - Cabeza Humeral con Reborde	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 y ASTM F138)
SCULTRA II Reverse - Revisión de la base glenoidea	97.97% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 y ASTM F138) + 2.03% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136)

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Metales pesados totales mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Fecha concesión marcado CE: SCULTRA II (2007)

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL MATERIAL

X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 y ASTM F138)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.030	≤0.75	≤2.0	≤0.025	≤0.010	≤0.10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17.0 to 19.0	2.25 to 3.0	13.0 to 15.0	≤0.50	≤0.1	Resto

UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 y ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 a 6.5	3.5 a 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Resto

0. ÜBERARBEITUNG

Version und Datum	Änderungen	URL Internet
A1 - 11/07/2024	Erstellung	-

1. BESCHREIBUNG

- > Die SCULTRA II-Schulterprothesen sind für die Wiederherstellung des glenohumeralen Gelenks bei skelettreifen Patienten mit einer Humerusfraktur, einer schweren Schulterarthropathie oder einem früheren Fehlschlag bei einer Schulterarthroplastik bestimmt.
- > Das Implantatangebot besteht aus folgenden Implantaten:
 - SCULTRA II STANDARD (Anatomische Schulterprothese) bestehend aus Humerusschaft, Offset-Ring, Angulationskonen, Humeruskopf und Gelenkpfanne;
 - SCULTRA II REVERSE (inverse Schulterprothese) einschließlich der Variante REVISION. SCULTRA II REVERSE besteht aus einem Humerusschaft, einem Humerusinsert, einer Glenoidbasis und einer Glenosphäre. Es kann zudem eine Erhöhung verwendet werden.
 - SCULTRA II REVERSE REVISION besteht aus einem Humerusschaft, einem Humeruskopf mit seitlichem Überstand und einem Abstandshalter mit Feststellschraube;
 - Spongiaschrauben Ø 4,5 mm, Spongiaschrauben Ø 6,5 mm.
- > Die Schulterprothesenvariante SCULTRA II STANDARD kann als Totalarthroplastik oder Hemiarthroplastik der Schulter verwendet werden.
- > Die Schulterprothese SCULTRA II REVERSE wird bei der inversen Schulter-Totalarthroplastik in Verbindung mit einem Schultergelenk mit stark geschädigter Rotatorenmanschette eingesetzt.
- > Die Variante SCULTRA II REVERSE REVISION ist für den Einsatz bei einer Hemiarthroplastik der Schulter bei gerissener Rotatorenmanschette vorgesehen. Schulterprothesen für Hemiarthroplastiken sollen nur in Fällen verwendet werden, in denen das eigene Gelenkpfanne des Patienten in gutem Zustand ist.

> Die zur Herstellung dieser Produkte verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der aktuellen Normen (siehe Ende der Anleitung).

2. INDIKATIONEN

SCULTRA II kann angezeigt sein, um starke Schmerzen oder eine erhebliche Behinderung zu vermindern, die durch Folgendes verursacht wurden:

- Degenerative Arthritis (d. h. Osteoarthritis), rheumatoide Arthritis oder traumatische Arthritis des Glenohumeralgelenks
- Traumatisch bedingte Schädigung des Glenohumeralgelenks,
- Humeruskopffraktur ohne Konsolidierung,
- Avaskuläre Humeruskopfnekrose,
- Luxationsfraktur des proximalen Humerus mit schwerer Schädigung der Gelenkfläche, Unterbrechung der Gefäßversorgung oder wenn der Chirurg der Ansicht ist, dass andere Behandlungsmethoden nicht zufriedenstellend sind,
- Sonstige klinische Problemfälle, bei denen eine Schulterarthrodese oder eine Resektionsarthroplastik nicht akzeptabel sind
- Revisionseingriffe bei Misserfolg anderer Behandlungen oder anderer Produkte.

Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Aufnahme des/der ausgewählte(n) Implantat(e) sein, zudem setzt der Einsatz des Produkts einen funktionstüchtiger Deltamuskel voraus.

SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II REVERSE ist bei der Behandlung einer erheblichen Schwäche der Rotatorenmanschette mit starker Arthropathie oder bei Fehlschlagen einer vorangegangenen Arthroplastik mit erheblicher Schwäche der Rotatorenmanschette angezeigt.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Die Schulterarthroplastik ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Lähmung oder erhebliche Schwäche des Deltamuskels;
- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektionen;

- Knochenabbau oder mangelhafte Knochenqualität, die die Stabilität der Implantate beeinträchtigen könnten;
- Neuroarthropathie;
- Stoffwechselerkrankung(en), welche die Osseointegration und/ oder die Heilung beeinträchtigen könnte(n);
- Allergien auf Materialien einer der Komponenten;
- Anzeichen lokaler Entzündung;
- Mangelnde Gewebemasse zur Abdeckung;
- pathologische Adipositas;
- Psychische Erkrankungen;
- Ungeeignete Einpassverhältnisse für das Implantat hinsichtlich der Größe des Implantationsorts;
- Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Titan und dessen Legierung;
- Altersbedingte Inkompatibilität oder durch Tests belegte inkompatible physische Voraussetzungen des Patienten.

SCULTRA II STANDARD

Bei Ruptur der Rotatorenmanschette und/oder Muskelschwäche, die die Stabilität nicht gewährleistet, ist SCULTRA II STANDARD kontraindiziert.

4. WARNUNGEN

- > Der Gebrauch dieses Produktes ist Chirurgen vorbehalten, die über ausreichende Fachkenntnisse und Erfahrung im Bereich der Schulterchirurgie verfügen. Das Produkt muss unter den vom Hersteller vorgesehenen Bedingungen und für die vom Hersteller vorgesehenen Zwecke verwendet werden.
- > Chirurgen müssen vor der Verwendung in Montage- und Platzierungstechniken geschult sein und die EUROS-Dokumentation gelesen haben. Das Einsetzen muss unter Einsatz von anerkannter chirurgischer Technik erfolgen. Der Chirurg ist für den reibungslosen Ablauf der Operation verantwortlich.
- > Die Einhaltung präoperativer und intraoperativer Verfahren, einschließlich der Kenntnis chirurgischer Techniken und der korrekten Auswahl und Positionierung der Geräte, sind wichtige Faktoren für die erfolgreiche Verwendung dieses Geräts oder Systems durch den Chirurgen. Darüber hinaus sind die richtige Patientenauswahl und die Mitarbeit des

Patienten wesentliche Faktoren für eine erfolgreiche Operation.

Patienten mit Kontraindikationen sollten ausgeschlossen werden.

> Der Chirurg muss die Faktoren berücksichtigen, die die Leistung des Geräts oder Systems beeinträchtigen können:

- Gewicht, Aktivitätsgrad und Beruf des Patienten;
- Knochenzustand des Patienten (Osteoporose, Tumore);
- Allergien des Patienten;
- Erkrankungen und Störungen des Patienten (Infektionskrankheiten, psychische oder neuromuskuläre Störungen usw.);
- Abhängigkeiten des Patienten (Drogen, Alkoholismus, Nikotin).

Der Chirurg muss den körperlichen und geistigen Zustand des Patienten beurteilen und entscheiden, ob dieser für die Anwendung des Geräts, die Operation und die Durchführung eines angemessenen Rehabilitationsprogramms geeignet ist.

> Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die aus falscher Diagnose, falscher Geräteauswahl, falschem Zusammenbau von Gerätekomponenten und/oder falschen Operationstechniken, Einschränkungen der Behandlungsmethoden oder unzureichenden aseptischen Bedingungen resultieren.

> Melden eines Vorfalls:

Alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, die eine Beschwerde einreichen oder ihre Unzufriedenheit in Bezug auf Qualität, Identifizierung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effizienz und/oder Leistung des EUROS-Geräts zum Ausdruck bringen möchten, müssen EUROS informieren.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten führt, oder eines Vorfalls, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten hätte führen können, ist EUROS unverzüglich zu benachrichtigen per Telefon, Fax oder E-Mail (complaints@euross.fr). Die

zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, muss im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt benachrichtigt werden.

Für weitere Informationen zu den Geräten wenden Sie sich bitte an EUROS oder Ihren Händler.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat Frankreich

Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- > Vorsicht beim Umgang mit den Geräten. Die Geräte dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Beschädigte Geräte und solche mit beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden und sind an EUROS zurückzusenden.
- > Die Geräte müssen in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen und temperierten Ort gelagert werden.
Die Produkte zwischen 10 und 30 °C lagern. Während des Transports können kurzzeitig Temperaturen bis 40 °C toleriert werden. Die Verpackung sollte keiner direkten Sonneneinstrahlung oder extremen Temperaturen ausgesetzt werden.
- > Die Geräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, kann zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen. Die Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung eines Einwegprodukts können mechanisches Versagen und die Übertragung von Infektionserregern umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt.
- > Die Geräte dürfen nur mit den von EUROS in den Referenz-Operationstechniken angegebenen Instrumenten verwendet werden.
- > Im Falle einer Entsorgung aufgrund eines Lagerungs- oder Anwendungsfehlers oder einer Exzision müssen die Produkte unter Verwendung der Krankenhausabfallentsorgungsmethode gemäß den in der Einrichtung geltenden Verfahren entsorgt werden.

- > Unter Verwendung der ihm zur Verfügung stehenden Mittel wie Röntgenbilder und Ebenenaufnahmen muss der Chirurg sicherstellen, dass das Gerät ohne Risiko einer Interferenz mit anderen bereits implantierten Geräten angepasst werden kann. Dazu muss er die Übereinstimmung der Maßstäbe zwischen Ebenenaufnahmen und Röntgenbildern sicherstellen.

SCULTRA II STANDARD

- > Wir raten in der Mehrheit der Fälle zur Verwendung von Gelenkpfannen der Größe Small für alle Humerusköpfe. Gelenkpfannen der Größe Medium und Large sind für extreme Fälle bereitzuhalten.
- > In das Pfannenimplantat ist ein strahlungsundurchlässiger Marke integriert, der es ermöglicht, die ordnungsgemäße Position des Implantat röntgenologisch zu überprüfen.
- > Vor der Einsetzung des Humeruskopfs muss der Ring auf den gewählte Exzentergrad eingestellt werden (siehe Operationstechnik SCULTRA II STANDARD).

SCULTRA II REVERSE

- > Es ist unbedingt wichtig, auf die korrekte Positionierung des Ansatzstück zu achten, um die Exzentrierung der Glenoidkugel nach unten zu ermöglichen. Dazu befindet sich auf dem oberen Pol des Ansatzstücks ein Verwechslungsschutz (siehe Operationstechnik SCULTRA II REVERSE).

6. ERWARTETE LEISTUNG UND NUTZEN

- > Technische Leistung
 - Gewährleistung der Kinematik und Mobilität des Schultergelenkes:
 - Wiederherstellung einer normalen physiologischen Gelenkspannung;
 - Anpassung an unterschiedliche Anatomien durch eine breite Größenauswahl;
 - Wiederherstellung des Bewegungsausmaßes
 - Wiederherstellung einer angemessenen Retroversion und Angulation des Halses;
 - Beibehaltung des Rotationszentrums.
 - Gewährleistung der Gelenkstabilität
 - Primäre Stabilität: Stabilität der

- knöchernen Verankerung;
- Sekundäre Stabilität: Festigkeit und Langlebigkeit des Zements oder der Beschichtung.
- Beständigkeit gegen mechanische Belastungen unter normalen Nutzungsbedingungen
 - Belastbarkeit des Verriegelungsmechanismus;
 - Integrität der Komponentenverbindungen
 - Subluxation/Luxation.
- Verschleißfestigkeit unter normalen Nutzungsbedingungen
- Erfüllung der Implantationsanforderungen:
 - Biokompatibel;
 - Einfache Reinigung und Sterilisation;
 - Einfache Implantation und Entnahme.
- > Klinische Leistung
 - Wiederherstellung des Schultergelenks;
 - Wiederherstellung des Bewegungsausmaßes der Schulter.
- > Klinische Vorteile
 - Verbesserung des funktionellen Ergebnisses für den Patienten;
 - Schmerzlinderung
 - Sichere und verlässliche Fixierung der Prothese.

7. NEBENWIRKUNGEN/ RESTRISIKEN

Die Liste möglicher unerwünschter Ereignisse umfasst:

- Übermäßiger Verschleiß der sekundären Implantatkomponenten aufgrund von Komponentenkonflikten oder einer Beschädigung der Gelenkoberflächen;
- Instabilität;
- Bruch, Migration, Lockerung, Dissoziation, Konflikt, Subluxation oder Luxation der Prothese oder einer der Prothesenkomponenten;
- Mögliche Ablösung der Beschichtung(en), was zu einer möglichen Zunahme der Abriebpartikel führen kann.
- Knochenfraktur;
- Scapula-Notching ausschließlich bei inversen Schulterimplantaten;
- Glenoiderosion ausschließlich bei Hemiarthroplastiken;
- Osteolyse;
- Verletzungen des umliegenden Gewebes oder Weichgewebes;

- empfindliche Reaktionen auf Metalle oder sonstige allergische/histologische Reaktionen auf die Metalle des Implantates; Entzündungen, Erytheme oder Ödeme oder Implantatabstoßung;
- oberflächliche oder tiefere Infektion, septische Lockerung;
- verzögerte Wundheilung;
- Gefäßverletzungen, die zu Blutverlust und/oder Hämatomen führen können;
- Neurologische Läsionen oder Neuropathien, die vorübergehenden oder dauerhaft zu Schwäche, Schmerzen und/oder zu vorübergehenden oder dauerhaften Taubheitsgefühlen führen können;
- Muskel- oder Weichteilverletzung, sekundäre Risse der Rotatorenmanschette;
- Herz-Kreislauf-Beschwerden, einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall oder neurovaskuläre Komplikationen;
- Reduzierung des Bewegungsausmaßes;
- Steife Schulter oder Frozen Shoulder;
- *Vergiftung, Zellschäden, Krampfanfälle ;
- *Krebs, Tumor, immunologische und neurologische Erkrankungen, genetische Defekte, nicht erbliche Nebenwirkungen auf die Nachkommen und/oder beeinträchtigte männliche oder weibliche Fortpflanzungsfunktion oder -fähigkeit.

Einige unerwünschte Nebenwirkungen können zur Behandlung eine zusätzliche Operation notwendig machen.

*Hinweis: Diese Restrisiken hängen mit der Biokompatibilität des Geräts zusammen. Der Bewertungsbericht zur Biogefährdung hat gezeigt, dass die Biogefährdung kontrolliert und für EUROS-Produkte als akzeptabel angesehen wurde.

8. INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN GEGEBEN WERDEN MÜSSEN

- > Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass die Sicherheit und Haltbarkeit des Implantats von seinem Gewicht, seinem Verhalten und insbesondere seiner körperlichen

Aktivität abhängt. Vor dem Verlassen der medizinischen Einrichtung muss der Patient vom Chirurgen die Anweisungen und Warnungen bezüglich der zu befolgenden Behandlung und Therapie sowie etwaiger Einschränkungen der Aktivität oder der körperlichen und sportlichen Betätigung erhalten haben. Der Chirurg muss den Patienten über alle physischen und psychischen Einschränkungen informieren, die mit der Verwendung des Geräts verbunden sind, aber auch über die Notwendigkeit einer regelmäßigen medizinischen Überwachung. Die Lebensdauer des Implantats kann kürzer sein als die Lebenszeit des Patienten oder eine bestimmte Zeitspanne. Der Chirurg muss den Patienten darüber aufklären, dass das Gerät nicht die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit oder Haltbarkeit eines normalen, gesunden Knochens nachbilden kann und wird und dass das Gerät möglicherweise in Zukunft ersetzt werden muss.

- > Implantatkarte für den Patienten: Füllen Sie die Implantatkarte mit einem dokumentenechten Stift aus und geben Sie sie dem Patienten mit. Erklären Sie ihm, welche Informationen sich auf der Implantatkarte befinden. Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass die zusätzlichen Informationen über das Implantat auf der Website (zugänglich über den auf der Implantatkarte angegebenen Link) mit Hilfe der Produktreferenz verfügbar sind, insbesondere in Bezug auf die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung, die Materialien oder die MRT-Kompatibilität. Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass er seine Implantatkarte immer bei sich haben sollte.

>MRT-Umgebung: Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er vor einer MRT-Untersuchung das Tragen eines Implantats angeben muss.

Eine MRT-Sicherheitsbewertung auf der Grundlage einer Literaturrecherche und des Nachweises der Äquivalenz hat gezeigt, dass EUROS-Schulterprothesen MRT-tauglich sind. Ein Patient, der diese Geräte trägt, kann sicher in einem MRT-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5-Tesla oder 3-Tesla;
- Maximaler Gradient von 720 Gauß/cm ;
- Durchschnittliche, spezifische Absorptionsrate

(SAR) bei einer Ganzkörper-Exposition des Patienten von 2-W/kg über 15 Minuten durch Pulssequenzen.

Die Qualität der MR-Bildgebung kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position der EUROS-Schulterprothese befindet.

- > Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er jeden Vorfall in Verbindung mit dem Gerät melden muss.
- > Der Chirurg muss den Patienten über die in Abschnitt 7 dieser Packungsbeilage aufgeführten Restrisiken aufklären.

9. GERÄTEAUSWAHL / GERÄTEKOMPATIBILITÄT

- > Der Chirurg ist für die Auswahl der Geräte entsprechend der Morphologie des Patienten und der Art des Zustands verantwortlich.

Diese Wahl kann eine präoperative Planung notwendig machen. Die mit dem Implantat gelieferte Instrumentierung kann diese Wahl dank einer Auswahl an Probeimplantaten, die der Auswahl an Implantaten entsprechen, ebenfalls leiten.

- > Informationen zur Gerätegröße finden Sie auf der Geräteverpackung. Das Operationsteam sollte diese Informationen vor der Operation überprüfen.
- > Ob ein zementiertes oder zementfreies Implantat verwendet wird, hängt von der Entscheidung des Chirurgen ab.
- > Liste der zementierten/zementfreien Implantate von Produkten:

	Zementiert	Zementfrei
SCULTRA II - STANDARD Humerusschaft	✓	✓
SCULTRA II - STANDARD Gelenkpfanne	✓	
SCULTRA II - REVERSE Humerusschaft	✓	✓
SCULTRA II - REVERSE Glenoidbasis		✓

- > Bei Produkten, die zur Implantation mit Zement oder Knochenersatzmaterial bestimmt sind,

wurde keine Unverträglichkeit festgestellt. Die Wahl des Zements liegt im Ermessen des Chirurgen. Bei Produkten, die ohne Zement implantiert werden sollen, kann der Hersteller unter keinen Umständen für die Implantation mit Zement verantwortlich gemacht werden.

KOMBINATION VON GERÄTEN

- > EUROS-Geräte dürfen nur mit EUROS-Geräten kombiniert werden. Jede Kombination mit Geräten anderer Hersteller ist untersagt.
- > Alle Komponenten der SCULTRA II STANDARD (in allen Größen) sind miteinander kompatibel.
- > Alle Komponenten der SCULTRA II REVERSE (in allen Größen) sind miteinander kompatibel.
- > Alle Komponenten der SCULTRA II REVISION (jeder Größe) sind miteinander kompatibel.

10. STERILITÄT










- > Die Produkte EUROS werden steril (Gammabestrahlung) mit einem Sterilitätssicherheitsniveau (Sterility Assurance Level (SAL)) von 10^{-6} geliefert.
- > Überprüfen Sie jede Verpackung vor der Verwendung. Verwenden Sie die Komponente nicht, wenn die Unversehrtheit des Doppelbeutels zur Aufrechterhaltung der Sterilität beeinträchtigt ist (Vakuumverlust, beschädigte Beutel, beschädigter Siegelbereich) oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- > Nach dem Öffnen der Verpackung darf das Gerät keinesfalls erneut sterilisiert werden. Jede erneute Sterilisation kann die Gerätematerialien beeinträchtigen und zu einem vorzeitigen Ausfall führen.
- > Informationen zur Sterilisation von Instrumenten zum Einsetzen von Implantaten finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.






11. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung ist auf Anfrage erhältlich (E-Mail: qualite@euros.fr; Tel: +33 4 42 71 42 71).
SCULTRA II Basis-UDI-DI: 37004372E0018J

12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Liste der Symbole, die für die von dieser Gebrauchsanweisung abgedeckten Implantate gelten:

	Durch Bestrahlung sterilisiert Doppeltes Sterilbarriersystem
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Chargencode
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht geschützt lagern
	Lagertemperaturgrenze
	Nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Art.-Nr. Katalog
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Die Gebrauchsanleitung beachten
	Medizinisches Gerät

	IUD
	Identifizierung des Patienten
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung und des Leistungserbringers
	Datum der Implantation
	Informations-Website für Patienten

13. BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN

Qty: Menge - FR: Französisch - EN: Englisch: - IT Italienisch - ES: Spanisch - DE: Deutsch - NL: Niederländisch - PT: Portugiesisch

HAp: Hydroxylapatit-Pulver - Ti6Al4V ELI : Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung - UHMWPE: ultrahochmolekulares Polyethylen - X2CrNiMo 18-15-3 : Nichtrostender Stahl 316L

14. MATERIALIEN

SCULTRA II STANDARD

SCULTRA II STD - Humerusschaft - zementiert	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F620)
SCULTRA II STD - Humerusschaft - zementfrei	97.58 - 98.92% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F620) + 1.08 - 2.42% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II STD - Konus	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136)
SCULTRA II STD - Offset ring	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136)
SCULTRA II STD - Humeruskopf	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 und ASTM F138)
SCULTRA II STD - Gelenkpfanne und radioopaker Marker	99.78% UHMWPE (ISO 5834-2 und ASTM F648) + 0.22% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 und ASTM F138)

SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II Reverse - Humerusschaft - zementiert	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F620)
SCULTRA II Reverse - Humerusschaft - zementfrei	96.47 - 98.45% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F620) + 1.55 - 3.53% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse - Abstandhalter mit	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136)

Feststellschraube	
SCULTRA II Reverse - Erhöhung mit Blockierschraube	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Glenosphäre mit Blockierschraube	93.61% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 und ASTM F138) + 6.39% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Glenoidbasis - zementfrei	95.36% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136) + 4.64% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse - Humerusinsert	100% UHMWPE (ISO 5834-2 und ASTM F648)
SCULTRA II Reverse - Humeruskopf mit seitlichem Überstand	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 und ASTM F138)
SCULTRA II Reverse - Revision Glenoidbasis	97.97% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 und ASTM F138) + 2.03% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136)

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG DER MATERIALIEN

X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 und ASTM F138)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.030	≤0.75	≤2.0	≤0.025	≤0.010	≤0.10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17.0 bis 19.0	2.25 bis 3.0	13.0 bis 15.0	≤0.50	≤0.1	der Rest

UHMWPE (ISO 5834-2 und ASTM F648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 und ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 bis 6.5	3.5 bis 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	der Rest

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Insgesamt Schwermetalle mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Datum der Erlangung der CE-Kennzeichnung: SCULTRA II (2007)

0. HERZIENING

Versie en datum	Wijzigingen	URL internet
A1 - 11/07/2024	Opgesteld	-

1. BESCHRIJVING

- > De SCULTRA II schouderprothesen zijn bestemd voor de reconstructie van het gleno-humerale gewricht bij patiënten met een volgroeid skelet, die een humerusfractuur hebben, ene ernstige artropathie, of als een eerdere artroplastiek van de schouder mislukt is.
- > Het assortiment bestaat uit de volgende implantaten:
 - SCULTRA II STANDAARD (anatomische schouderprothese) bestaande uit een humerussteel een excentrische ring, angulatiekegels, hmeruskop en een kuil;
 - SCULTRA II REVERSE (Omgekeerde schouderprothese) inclusief de variant REVISION. SCULTRA II REVERSE bestaat uit een humerussteel, humerale insert, glenoid gewrichtskomt en glenoid bol. Er kan ook een verhoger worden gebruikt.
 - SCULTRA II REVERSE REVISION bestaat uit een humerussteel, humeruskop met lateraal uitsteeksel en een afstandhouder met vergrendelingsschroeven;
 - Sponsschroef Ø 4,5 mm, sponschroef Ø 6,5 mm.
- > De variant van de schouderprothese SCULTRA II STANDAARD kan worden gebruikt voor een totale of gedeeltelijke artroplastiek van de schouder.
 - > De schouderprothesevariant SCULTRA II REVERSE kan gebruikt worden voor een totale omgekeerde artroplastiek van het schoudergewricht dat ernstig beperkt is ter hoogte van de rotator cuff.
 - > De variant SCULTRA II REVERSE REVISION kan gebruikt worden in het kader van een hemiarthroplastiek van de schouder in verband met een scheur in de rotator cuff. De schouderprothesen voor hemiarthroplastiek kunnen alleen gebruikt worden wanneer de natuurlijke kuil van de patiënt in goede staat verkeert.
- > Het materiaal dat gebruikt wordt voor de vervaardiging van deze producten voldoet aan de

vereisten van de geldende normen (zie einde handleiding).

2. INDICATIES

SCULTRA II kan gebruikt worden ter velrichting van intense pijn of ernstige handicap veroorzaakt door:

- Degeneratieve artritis (d.w.z. artrose), reumatoïde polyartritis of traumatische artritis van het glenohumerale gewricht,
- Traumatische aandoening van het glenohumerale gewricht,
- Niet-genezende fractuur van de humeruskop,
- Avasculaire necrose van de humeruskop,
- Breuk-ontwrichting van de proximale humerus waarvan het gewrichtsoppervlak ernstig is beschadigd is, met scheuring van de vascularisatie of scheuring waarvoor de chirurg denkt dat andere methodes van behandeling niet bevredigend zijn,
- Andere problematische klinische problemen waarvoor een artrodese van de schouder of artroplastiek met resectie niet aanvaardbaar zijn,
- Overname bij falen van andere behandelingen of hulpmiddelen.

Het gewricht van de patiënt moet anatomisch en structureel geschikt zijn om de geselecteerde implantaat/implantaten te ontvangen, en een goed werkende deltaspier is noodzakelijk om het betreffende hulpmiddel te kunnen gebruiken.

SCULTRA II REVERSE

De SCULTRA II REVERSE wordt aanbevolen voor de behandeling van een aanzienlijke beperking van de rotator cuff met ernstige artropathie of als een eerdere artroplastiek mislukt is met een aanzienlijke beperking van de rotator cuff.

3. CONTRA-INDICATIES

De artroplastiek van de schouder wordt afgeraden in de volgende gevallen:

- Verlamming of ernstige beperking van de deltavormige spier;
- Acute of chronische infectie van lokale of systemische aard;
- Botvernietiging of slechte botkwaliteit die van invloed kunnen zijn op de stabiliteit van het hulpmiddel;
- Neuro-artropathie;

- Stofwisselingsziekte(s) die de osseointegratie en/of genezing kan/kunnen beïnvloeden;
- Allergie voor het materiaal van één van de onderdelen;
- Tekenen van lokale ontsteking;
- Geen afdekkend weefsel;
- Morbide obesitas;
- Psychische stoornis;
- Situaties waarbij het implantaat niet op de geprepareerde plaats past;
- Allergie of intolerantie voor titanium en een legering ervan;
- Onverenigbare leeftijd en fysieke tests van de patiënt.

SCULTRA II STANDAARD

SCULTRA II STANDAARD is contra-geïndiceerd in het geval van een scheur in de rotator cuff en/of spierdeficiëntie waardoor de stabiliteit niet gegarandeerd kan worden.

4. WAARSCHUWINGEN

- > Het gebruik van dit product is voorbehouden aan chirurgen die beschikken over voldoende competenties en ervaring in chirurgie van de schouder. Het product moet worden gebruikt onder de door de fabrikant voorzien omstandigheden en voor de door de fabrikant voorziene doeleinden.
- > Voor gebruik moeten de chirurgen worden opgeleid in assemblage- en plaatsingstechnieken en moeten zij de EUROS-documentatie hebben gelezen. De invoering moet uitgevoerd worden conform de erkende chirurgische techniek. De chirurg is verantwoordelijk voor het goede verloop van de operatie.
- > Naleving van de pre-operatieve en peri-operatieve procedures, inclusief kennis van de chirurgische technieken en de correcte keuze en plaatsing van de hulpmiddelen, zijn belangrijke factoren voor geslaagd gebruik van het hulpmiddel of het systeem door de chirurg. Bovendien zijn de selectie van de patiënt en diens medewerking essentiële factoren die bepalend zijn voor het slagen van de operatie. Patiënten die contra-indicaties vertonen, moeten uitgesloten worden.
- > De chirurg moet rekening houden met factoren die de prestaties van het hulpmiddel of het systeem kunnen beïnvloeden:

- Het gewicht van de patiënt, zijn activiteitsniveau en zijn beroep ;
- De bottoestand van de patiënt (osteoporose, tumoren) ;
- Allergieën van de patiënt ;
- Aandoeningen en problemen van de patiënt (infectieziekten, psychische aandoeningen of neuromusculaire aandoeningen, etc.) ;
- Verslavingen van de patiënt (drugs, alcohol, nicotine).

De chirurg moet de fysieke en geestelijke toestand van de patiënt beoordelen en beslissen of de patiënt geschikt is voor het ontvangen het hulpmiddel, de operatie kan ondergaan en een passend revalidatieprogramma kan volgen.

- > De fabrikant is niet aansprakelijk voor complicatie die voortvloeien uit een onjuiste diagnose, een onjuiste keuze van het hulpmiddel, onjuiste assemblage van de componenten van het hulpmiddel en/of onjuiste operatietechnieken, de grenzen van de behandelingsmethodes of inadequate aseptische omstandigheden.
- > Melden van een incident:
Gezondheidszorgprofessionals die een klacht in willen dienen of hun ontevredenheid willen uiten met betrekking tot de kwaliteit, identificatie, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of de prestatie van de EUROS-hulpmiddelen moeten EUROS hierover informeren.
In geval van een ernstig incident dat leidt tot de dood of ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, of een incident dat had kunnen lijden tot de dood of ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, moet EUROS onmiddellijk telefonisch, per fax of per e-mail (complaints@eurosfr) worden geïnformeerd De bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, moet geïnformeerd worden in geval van een ernstig incident in verband met het hulpmiddel.
Voor aanvullende informatie over het hulpmiddel, kunt u contact opnemen met EUROS of uw distributeur.
EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel: +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros.fr

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- > Er moet zorgvuldigheid worden betracht bij het hanteren van het hulpmiddel. De hulpmiddelen mogen niet op enigerlei manier bekrast of beschadigd worden. Beschadigde hulpmiddelen of hulpmiddelen waarvan de verpakking beschadigd is, moeten niet worden gebruikt en teruggestuurd worden naar EUROS.
- > De hulpmiddelen moeten opgeslagen worden in de originele verpakking op een schone, droge omgeving bij een gematigde temperatuur.
De producten bewaren tussen 10 en 30°C. Tijdens het transport kunnen temperaturen tot 40°C gedurende korte periodes getolereerd worden. De verpakking mag niet direct aan zonlicht of extreme temperaturen worden blootgesteld.
- > De hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet hergebruikt worden. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat in contact is geweest met bloed, bot, weefsel of andere organische vloeistoffen kan blessures veroorzaken bij de patiënt of de gebruiker. De risico's die gepaard gaan met het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kunnen onder andere omvatten, een mechanisch defect en de overdracht van infectieuze stoffen.
- > De hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt met de instrumenten die door EUROS zijn gespecificeerd in de referentiële operatietechnieken.
- > In geval van eliminatie ten gevolge van een opslag- of gebruiksfout, of excisie, moeten de hulpmiddelen afgevoerd worden conform de afvalverwijderingsmethode voor ziekenhuizen, conform de geldende procedures in het etablissement.
- > Met behulp van de hem ter beschikking staande middelen, zoals röntgenfoto's of modelkopieën, moet de chirurg rekening houdend met de schaalconcordantie van de modelkopieën en de foto's, zich ervan verzekeren dat plaatsing van het hulpmiddel mogelijk is zonder interferentie met andere reeds geïmplanteerde hulpmiddelen.

SCULTRA II STANDARD

- > We adviseren meestal bij alle schouderkoppen gewrichtskom maat Small te gebruiken.

- Gewrichtskommen maat Medium en Large zijn uitsluitend voorbehouden voor extreme gevallen.
- > De schouderkomprothese bevatten een radiopake marker om met behulp van röntgen te kunnen controleren of de prothese op de juiste plaats zit.
- > Voordat de humeruskop wordt geplaatst moet de ring goed afgesteld worden op de toegestane excentrische beweging (zie operatietechniek SCULTRA II STANDAARD).

SCULTRA II REVERSE

- > De grondplaat moet correct geplaatst worden om excentrische beweging van de schouderkom omlaag te faciliteren. Hiervoor is een veiligheidsvoorziening op de bovenste kern van de grondplaat aangebracht (zie operatietechniek SCULTRA II REVERSE).

6. VERWACHTE PRESTATIES EN VOORDELEN

- > Technische prestaties
 - Maakt de kinematiek en mobiliteit van de schouder mogelijk:
 - Herstel van een normale fysiologische gewrichtspanning;
 - Geschikt voor verschillende anatomieën dankzij een breed scala aan maten;
 - Herstel van bewegingsbereik;
 - Herstel van de juiste retroversie en angulatie van de hals;
 - Behoud van het centrum van rotatie.
 - Maakt stabiliteit van gewrichten mogelijk
 - Primaire stabiliteit: stabiliteit van de botverankeringen;
 - Secondaire stabiliteit: Solidariteit en duurzaamheid van het cement of de bekleding.
 - Bestand tegen mechanische belasting onder normale gebruiksomstandigheden
 - Weerstand van het vergrendelingsmechanisme;
 - Integriteit van de verbindingen tussen de onderdelen
 - Subluxatie/luxatie.
 - Weerstand tegen slijtage bij normale gebruiksomstandigheden
 - Komt tegemoet aan vereisten voor de implantatie:
 - Biocompatibiliteit;
 - Gemakkelijk schoon te maken en te steriliseren;

- Gemakkelijk te inplanteren en te verwijderen.
- > Klinische prestaties
 - Herstel van het schoudergewricht;
 - Herstel van het bewegingsbereik van de schouder.
- > Klinische voordelen
 - Verbetering van het functionele resultaat van de patiënt;
 - Pijnverlichting
 - Zekere en betrouwbare bevestiging van de prothese.

7. BIJWERKINGEN/RESIDUELE RISICO'S

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

- Overmatige slijtage van implantaatcomponenten secundair aan wrijvingen tussen componenten of schade aan gewrichtsoppervlakken;
- Instabiliteit;
- Breuk, migratie, losraken, onthechting, impingement, subluxatie of dislocatie van de prothese of een van de componenten ervan;
- Mogelijk loslaten van bekleding, wat mogelijk kan leiden tot een toename van het aantal afvaldeeltjes;
- Botbreuk;
- Scapulaire instulping alleen voor omgekeerde schouderimplantaten;
- Gelenoïdale erosie alleen voor hemiartoplastieken;
- Osteolyse;
- Beschadiging van weke delen of omgeving;
- Overgevoeligheidsreacties op metalen of andere allergische/histologische reacties op materialen van het implantaat; ontsteking, vorming van erytheem of oedeem, of afstoting van het implantaat;
- Infectie, oppervlakkig of diep, septisch losraken;
- Vertraagd wondherstel;
- Vasculaire laesies met bloedverlies of hematoom tot gevolg;
- Neurologische laesie of neuropathie met als gevolg tijdelijke of permanente dysesthesie, zwakte, pijn en/of gevoelloosheid;
- Laesie in spieren of weke delen, secundaire scheur in de rotator cuff;
- Cardiovasculaire aandoeningen, met name veneuze trombose, longembolie, myocardinfarct,

- beroerte of neurovasculaire complicaties;
- Verminderd bewegingsbereik;
- Stijve schouder of frozen shoulder;
- Vergiftiging, celschade, convulsies ;
- Kanker, tumor, immunologische en neurologische problemen, genetische defecten, niet-erfelijke bijwerkingen voor nageslacht en/of wijziging van de functies of de mannelijke of vrouwelijke reproductiecapaciteit.

Voor de behandeling van ongewenste bijwerkingen kan een extra chirurgische interventie nodig zijn.

*Opmerking: deze residuele risico's houden verband met de biocompatibiliteit van het hulpmiddel. Het beoordelingsverslag van het biologische risico laat zien dat het biologische risico beheerst werd en acceptabel werd geacht voor de EURO producten.

8. INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN VERSTREKT

- > De chirurg moet de patiënt informeren dat de veiligheid en de levensduur van het implantaat afhankelijk zijn van zijn gewicht, gedrag en met name zijn fysieke activiteit. Voordat de patiënt de zorginstelling verlaat, moet hij van de chirurg instructies en waarschuwingen ontvangen betreffende de behandeling en de te volgen therapie, en alle eventuele beperkingen van fysieke, sportieve en andere activiteiten. De chirurg moet de patiënt informeren over alle fysieke en fysiologische beperkingen die inherent zijn aan het gebruik van het hulpmiddel, maar ook over de noodzaak van een geregelde medische follow-up. De levensduur van het implantaat kan korter zijn dan de levensduur van de patiënt of een bepaalde tijdsduur. De chirurg moet de patiënt informeren dat het hulpmiddel niet de flexibiliteit, sterkte, betrouwbaarheid of duurzaamheid van normaal gezond bot kan en zal reproduceren, en dat het hulpmiddel in de toekomst mogelijk moet worden vervangen.
- > Implantaatkaart te verstrekken aan de patiënt: vul de implantaatkaart in met een onuitwisbare inktstift volgens de bijbehorende instructie en geef deze aan de patiënt. Leg hem uit welke informatie beschikbaar is op de implantaatkaart. De chirurg moet de patiënt erop wijzen dat de aanvullende informatie over het implantaat beschikbaar is op de website (toegankelijk via de link op de implantaatkaart) door

middel van de productreferentie, met name wat betreft de voorzorgsmaatregelen voor gebruik, de materialen of de MRI-compatibiliteit. De chirurg moet de patiënt ervan op de hoogte brengen dat hij zijn implantaatkaart altijd bij zich moet hebben.

> MR-omgeving: De chirurg moet de patiënt informeren dat hij voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet melden dat hij een implantaat heeft. Een evaluatie van de MRI-veiligheid gebaseerd op een bibliografische analyse en een equivalentiedemonstratie heeft aangetoond dat EUROS-schouderprothesen MR geconditioneerd zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen moet veilig worden onderzocht in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetische veld van 1.5-Tesla en 3-Tesla ;
- Maximaal gradiënt van 720-Gauss/cm ;
- Gemiddeld specifieke absorptievermogen (SAR) van het gehele lichaam van 2 W/kg bij 15 minuten blootstelling van de patiënt per pulssequentie.

De kwaliteit van de MR-beeldvorming kan gecompromitteerd worden als de betreffende zone zich exact of relatief dichtbij de positie van de EUROS--schouderprothese bevindt.

- > De chirurg moet de patiënt informeren dat hij elk incident in verband met het hulpmiddel moet melden.
- > De chirurg moet de patient informeren over de residuele risico's die worden vermeld in rubriek 7 van deze handleiding.

9. KEUZE HULPMIDDEL / COMPATIBILITEIT VAN HET HULPMIDDEL

> De chirurg is verantwoordelijk voor de keuze van de hulpmiddelen afhankelijk van de morfologie van de patiënt en de aard van de aandoening.

Deze keuze kan een pre-operatieve planning noodzakelijk maken. Het instrument dat bij het implantaat wordt geleverd, kan deze keuze faciliteren dankzij een assortiment testimplantaten die overeenkomen met het assortiment implantaten.

> De informatie over het formaat van het hulpmiddel wordt vermeld op de verpakking van het hulpmiddel. Het chirurgische team moet deze informatie voor de interventie controleren.

- > De keuze voor het gebruik van een gecementeerd of cementloos implantaat is afhankelijk van de chirurg.
- > Lijst van gecementeerde/cementloze implantaten van producten:

	Gecementeerd	Zonder Cement
SCULTRA II - STANDARD Humerussteel	✓	✓
SCULTRA II - STANDARD Kuil	✓	
SCULTRA II - REVERSE Humerussteel	✓	✓
SCULTRA II - REVERSE Glenoid gewrichtskom		✓

- > In het geval van hulpmiddelen die ontworpen zijn om met cement of botsubstituut te worden geïmplanteerd, is geen onverenigbaarheid van gebruik vastgesteld. De keuze van het cement is aan de chirurg.

Voor hulpmiddelen die zijn ontworpen om zonder cement te worden geïmplanteerd, kan de fabrikant in geen geval verantwoordelijk worden gesteld voor het implanteren van het hulpmiddel met cement.

COMBINATIE VAN HULPMIDDELEN

- > De EUROS-hulpmiddelen mogen alleen gecombineerd worden met EUROS-hulpmiddelen. Combinatie met hulpmiddelen van een andere fabrikant is verboden.
- > Alle onderdelen van SCULTRA II STANDAARD (voor alle maten) zijn onderling compatibel.
- > Alle onderdelen van SCULTRA II REVERSE (voor alle maten) zijn onderling compatibel.
- > Alle onderdelen van SCULTRA II REVISION (voor alle maten) zijn onderling compatibel.

10. STERILITEIT

- > Hulpmiddelen EUROS worden steriel geleverd (gamma-straling) met een garantieniveau voor sterilisatie (SAL) van 10^{-6} .
- > Controleer de verpakking voor gebruik. Gebruik de component niet als de integriteit van het dubbele zakje dat steriliteit garandeert, beschadigd is (niet vacuüm, beschadigd zakje, beschadigde sluitingszone), of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.

- > Als de verpakking geopend is, mag het hulpmiddel niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie kan negatieve gevolgen hebben voor het materiaal van het hulpmiddel en voortijdige defecten veroorzaken.
- > Voor instrumenten die gebruikt worden voor de invoering van implantaten, zie de bijbehorende handleiding voor informatie over sterilisatie.












11. AANVULLENDE INFORMATIE










De samenvatting klinische veiligheid en prestaties is op verzoek beschikbaar (e-mail: qualite@euros.fr; Tel : +33 4 42 71 42 71).

SCULTRA II Basic UDI-DI: 37004372E0018J

12. BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbolenlijst die van toepassing is op implantaten die onder deze gebruikshandleiding vallen:

	Gesteriliseerd door middel van straling Dubbel steriele barrièresysteem
	Niet hergebruiken
	Let op
	Partijcode
	Beschermen tegen vocht
	Tegen zonlicht beschermen
	Temperatuurgrens opslag
	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksinstructies raadplegen.
	Referentie catalogus

	Fabrikant
	Vervaardigingsdatum
	Raadplegen van de gebruiksinstructies
	Medisch hulpmiddel
	IUD
	Identificatie van de patiënt
	Naam en adres van het centrum voor gezondheidszorg dat de implantatie uitvoert
	Datum van implantatie
	Website met informatie voor de patiënten

13. BETEKENS VAN DE AFKORTINGEN

Qty: aantal - fr: Frans - en: Engels - it: Italiaans - es: Spaans - de: Duits - nl: Nederlands - pt: Portugees
 HAp: hydroxyapatietpoeder - Ti6Al4V ELI : Legering van Titanium aluminium-vanadium - UHMWPE: Polyethyleen met zeer hoog moleculair gewicht - X2CrNiMo 18-15-3 : roestvrij staal 316L

14. MATERIALEN

SCULTRA II STANDARD

SCULTRA II STD - Humerussteel - gecementeerd	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F620)
SCULTRA II STD - Humerussteel - zonder cement	97.58 - 98.92% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F620) + 1.08 - 2.42% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II STD - Kegels	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136)
SCULTRA II STD - Excentrische ring	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136)
SCULTRA II STD - Humeruskop	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 en ASTM F138)

SCULTRA II STD - Kuil gecementeerde en radiopake marker	99.78% UHMWPE (ISO 5834-2 en ASTM F648) + 0.22% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138)
---	---

SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II Reverse - Humerussteel - gecementeerd	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F620)
SCULTRA II Reverse - Humerussteel - zonder cement	96.47 - 98.45% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F620) + 1.55 - 3.53% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse - Herstart spacer met blokkeerschroef	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Verhoging met blokkeerschroef	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Glenoidbol met blokkeerschroef	93.61% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 en ASTM F138) + 6.39% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
SCULTRA II Reverse - Glenoid gewrichtskom - zonder cement	95.36% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136) + 4.64% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse - Humerus inzetstuk	100% UHMWPE (ISO 5834-2 en ASTM F648)
SCULTRA II Reverse - Resurfacing humeruskop met lateraal uitsteeksel	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 en ASTM F138)
SCULTRA II Reverse - Herstart glenoid gewrichtskom	97.97% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 en ASTM F138) + 2.03% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Totaal zware metalen mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Datum toekenning CE-markering: SCULTRA II (2007)

CHEMISCHE SAMENSTELLING VAN HET MATERIAAL

X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 en ASTM F138)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.030	≤0.75	≤2.0	≤0.025	≤0.010	≤0.10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17.0 to 19.0	2.25 tot 3.0	13.0 tot 15.0	≤0.50	≤0.1	De rest

UHMWPE (ISO 5834-2 en ASTM F648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 en ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 tot 6.5	3.5 tot 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	De rest

0. REVISÃO

Versão e data	Modificações	URL internet
A1 - 11/07/2024	Criação	-

1. DESCRIÇÃO

- > As próteses de ombro SCULTRA II destinam-se a reconstituir a articulação gleno-umeral nos pacientes com maturidade esquelética que apresentam uma fratura do úmero, uma artropatia grave do ombro ou um insucesso anterior de uma artroplastia do ombro.
- > A gama é constituída pelos seguintes implantes:
- SCULTRA II STANDARD (Prótese de ombro anatómica) composta por uma haste umeral, um anel descentrado, cones de angulação, uma cabeça umeral e uma glena;
 - SCULTRA II REVERSE (Prótese de ombro invertida), incluindo a variante REVISION. SCULTRA II REVERSE é composta por uma haste umeral, uma inserção umeral, uma base glenoide e uma esfera glenoide. Também pode ser utilizado um elevador.
 - SCULTRA II REVERSE REVISION é composta por uma haste umeral, uma cabeça umeral de extensão lateral e um espaçador com parafuso de bloqueio;
 - Parafuso esponjoso Ø 4,5 mm, Parafuso esponjoso Ø 6,5 mm.
- > A variante de prótese de ombro SCULTRA II STANDARD pode ser utilizada na artroplastia total ou hemiartroplastia do ombro.
- > A variante de prótese de ombro SCULTRA II REVERSE é utilizada na artroplastia total do ombro inversa associada a uma articulação do ombro gravemente deficiente ao nível da coifa dos rotadores.
- > A variante SCULTRA II REVERSE REVISION destina-se a ser utilizada no âmbito de uma hemiartroplastia do ombro devido a rotura da coifa dos rotadores.
- As próteses do ombro para hemiartroplastia só se destinam a ser utilizadas nos casos em que a glena natural do paciente está em bom estado.

- > Os materiais utilizados no fabrico desta prótese cumprem os requisitos das normas em vigor (ver final deste manual).

2. INDICAÇÕES

A SCULTRA II pode ser indicada para aliviar uma dor intensa ou uma grande incapacidade causada por:

- Artrite degenerativa (ou seja, artrose), poliartrite reumatoide ou artrite traumática da articulação glenoumeral
- Doença traumática da articulação glenoumeral,
- Fratura da cabeça umeral sem consolidação,
- Necrose avascular da cabeça umeral,
- Fratura-luxação do úmero proximal em que a superfície articular está severamente afetada, com rotura da vascularização ou para a qual o cirurgião considera que outros métodos de tratamento não serão satisfatórios,
- Outros problemas clínicos difíceis para os quais uma artrodese do ombro ou uma artroplastia por ressecção não são aceitáveis
- Reparação em caso de insucesso de outros tratamentos ou de outros dispositivos.

A articulação do paciente deve estar anatomicamente e estruturalmente adaptada para receber o(s) implante(s) selecionado(s) e é necessário um músculo deltoide funcional para utilizar o dispositivo em questão.

SCULTRA II REVERSE

A SCULTRA II REVERSE está indicada no tratamento de uma deficiência importante da coifa dos rotadores com artropatia severa ou em caso de insucesso de uma artroplastia anterior com deficiência importante da coifa dos rotadores.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A artroplastia do ombro está contraindicada nos casos seguintes:

- Paralisia ou deficiência severa do deltoide;
- Infeções agudas ou crónicas, locais ou sistémicas;
- Destrução óssea ou má qualidade óssea suscetível de afetar a estabilidade dos dispositivos;
- Neuroartropatia;
- Doença(s) metabólica(s) suscetível(is) de afetar a osteointegração e/ou a cicatrização;

- Alergias aos materiais de um dos componentes;
- Sinais de inflamação local;
- Ausência de tecidos de cobertura;
- Obesidade patológica;
- Patologia mental;
- Inadaptação das dimensões do implante relativamente ao tamanho no local onde é aplicado;
- Alergia ou intolerância ao titânio e à sua liga
- Idade e exames físicos do doente incompatíveis.

SCULTRA II STANDARD

A SCULTRA II STANDARD está contraindicada em caso de rotura da coifa dos rotadores e/ou deficiência muscular que não permita garantir a estabilidade.

4. AVISOS

- > A utilização deste produto está reservada a cirurgiões com as competências e a experiência suficientes em cirurgia do ombro. O produto deve ser usado nas condições previstas pelo fabricante e para os fins previstos pelo fabricante.
- > Antes da utilização, os cirurgiões devem ter recebido a devida formação para as técnicas de montagem e de colocação e devem ter lido a documentação EUROS. A inserção deve ser efetuada em conformidade com a técnica cirúrgica reconhecida. O cirurgião é responsável pelo bom desenrolar da operação.
- > O cumprimento dos procedimentos pré-operatórios e perioperatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e o posicionamento correto dos dispositivos constituem fatores importantes para uma utilização bem-sucedida deste dispositivo ou sistema pelo cirurgião. Além disso, a adequada seleção do paciente a cooperação deste últimos constituem fatores essenciais para uma operação com êxito. Os pacientes que apresentam contraindicações devem ser afastados.
- > O cirurgião deve ter em consideração os fatores que podem afetar o desempenho do dispositivo ou do sistema:
 - O peso do paciente, o seu nível de atividade e a sua profissão;
 - O estado ósseo do paciente (osteoporose, tumores);

- As alergias do paciente ;
- As doenças e distúrbios do paciente (doenças infecciosas, distúrbios mentais ou neuromusculares, etc.);
- As dependências do paciente (drogas, alcoolismo ou nicotina).

O cirurgião deve avaliar o estado físico e mental do paciente e determinar se este está apto a receber o dispositivo, a suportar a operação e a cumprir um programa de reeducação adequado.

- > O fabricante não é responsável pelas complicações que resultem de um diagnóstico incorreto, de uma escolha incorreta do dispositivo, de uma montagem incorreta dos componentes do dispositivo e/ou de técnicas operatórias incorretas, dos limites dos métodos de tratamento ou das condições assépticas inadequadas.

- > Reportar um incidente:

Um profissional de saúde que deseje efetuar uma reclamação ou exprimir a sua insatisfação em termos de identificação, de fiabilidade, de segurança, de eficácia e/ou de desempenho do dispositivo EUROS deverá informar a EUROS.

Na eventualidade de um incidente grave que tenha resultado na morte ou na deterioração grave do estado de saúde de um paciente, ou de um incidente que poderia ter resultado na morte ou na deterioração grave do estado de saúde de um paciente, a EUROS deverá ser imediatamente notificada por telefone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr). A autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido deverá ser notificado em caso de incidente grave ligado ao dispositivo.

Para qualquer informação complementar sobre os dispositivos, contacte a EUROS ou o seu distribuidor.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - França

Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. PRECAUÇÕES

- > Convém usar precaução durante o manuseamento dos dispositivos. Os dispositivos não devem ser riscados ou danificados, de nenhum outro modo. Os

dispositivos danificados e aqueles cuja embalagem esteja danificada não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à EUROS.

- > Os dispositivos devem ser guardados dentro das embalagens de origem, em local limpo, seco e temperado.

Armazenar os produtos entre 10 e 30°C. Durante o transporte, podem ser toleradas temperaturas de até 40° C durante curtos períodos. A embalagem não deve ser diretamente exposta aos raios de sol ou a temperaturas extremas.

- > Os dispositivos são de utilização única e não devem ser reutilizados. A reutilização de um dispositivo que é de utilização única que tenha estado em contacto com sangue, osso, tecidos e outros líquidos orgânicos pode causar ferimentos no paciente ou no utilizador. Os riscos associados à reutilização de um dispositivo de utilização única podem incluir, designadamente, a falha mecânica e a transmissão de agentes infecciosos.
- > Os dispositivos só podem ser utilizados com instrumentos especificados pela EUROS nas técnicas operatórias de referência.
- > Em caso de eliminação devido a um erro de armazenamento ou de utilização, ou a uma excisão, os dispositivos devem ser eliminados de acordo com o método de eliminação de resíduos hospitalares, em conformidade com os procedimentos em vigor no estabelecimento.

- > Usando meios à disposição, como radiografias e moldes, o cirurgião deve garantir, certificando-se da concordância de escalas entre moldes e radiografias, que a colocação do dispositivo pode ser efetuada sem risco de interferência com outros dispositivos já implantados.

SCULTRA II STANDARD

- > Recomendamos a utilização, na maioria dos casos, de glenas de tamanho Small com todas as cabeças umerais. As glenas com os tamanhos Medium e Large devem ser reservadas para casos extremos.
- > Um marcador radio-opaco foi inserido no implante glenoide para se poder controlar radiologicamente o seu correto posicionamento.
- > Antes da colocação da cabeça umeral, é importante regular o anel quanto ao grau de excentricidade escolhido (ver Técnica Operatória SCULTRA II STANDARD).

SCULTRA II REVERSE

- > É imperativo respeitar o correto posicionamento da base, a fim de permitir a excentricidade da esfera glenoide para baixo. Para este efeito, foi colocada uma codificação no polo superior da base (ver Técnica Operatória SCULTRA II REVERSE).

6. DESEMPENHOS E BENEFÍCIOS EXPECTÁVEIS

- > Desempenhos técnicos
 - Permitir a cinemática e a mobilidade da articulação do ombro:
 - Restabelecer uma tensão articular fisiológica normal;
 - Adaptar-se às diferentes anatomias graças a uma vasta gama de tamanhos;
 - Restaurar a amplitude dos movimentos;
 - Restaurar a retroversão e a angulação apropriadas do pescoço;
 - Manutenção do centro de rotação.
 - Permitir a estabilidade das articulações
 - Estabilidade primária: estabilidade das fixações ósseas;
 - Estabilidade secundária: Solidez e durabilidade do cimento ou do revestimento;
 - Resistência às alterações mecânicas em condições normais de utilização
 - Resistência do mecanismo de bloqueio;
 - Integridade das ligações entre os componentes
 - Subluxação/luxação.
 - Resistência ao desgaste em condições normais de utilização
 - Responder aos constrangimentos da implantação:
 - Biocompatível;
 - Ser facilmente limpo e esterilizado;
 - Ser facilmente implantável e retirável.
- > Desempenhos clínicos
 - Restauração da articulação do ombro;
 - Restauração da amplitude de movimentos do ombro.
- > Benefícios clínicos
 - Melhoria do resultado funcional do paciente;
 - Alívio da dor
 - Fixação segura e fiável da prótese.

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS /RISCOS RESIDUAIS

A lista dos efeitos secundários e indesejáveis inclui:

- Desgaste excessivo dos componentes do implante devido a um conflito com os componentes ou a danos nas superfícies articulares;
- Instabilidade;
- Fratura, migração, desselagem, dissociação, conflito, subluxação ou luxação da prótese ou de um dos seus componentes;
- Possível separação do(s) revestimento(s), resultando potencialmente num aumento das partículas de resíduos;
- Fratura óssea;
- Incisura escapular apenas para os implantes do ombro invertidos;
- Erosão da glena apenas para as hemiartroplastias;
- Osteólise;
- Ferimentos nos tecidos moles ou imediações,
- Reações de sensibilidade aos metais ou outras reações alérgicas/histológicas aos materiais dos implantes; inflamação, formação do eritema ou do edema ou rejeição de implante;
- Infecção superficial ou profunda, desselagem séptica;
- Cicatrização retardada das feridas;
- Lesões vasculares que resultam numa perda de sangue e/ou num hematoma;
- Lesão neurológica ou neuropatia que provoca disestesia, fragilidade, dor e/ou dormência transitórias ou permanentes;
- Lesão muscular ou dos tecidos moles, rotura secundária da coifa dos rotadores;
- Problemas cardiovasculares, nomeadamente trombose venosa, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral ou complicações neurovasculares;
- Diminuição da amplitude de movimentos;
- Ombro rígido ou congelado;
- Intoxicação, danos celulares, convulsões;
- Cancro, tumor, distúrbios imunológicos e neurológicos, anomalias genéticas, efeitos indesejáveis não-hereditários sobre a descendência e/ou diminuição da função ou capacidade reprodutiva masculina ou feminina.

O tratamento de certos efeitos secundários indesejáveis poderá exigir uma intervenção cirúrgica suplementar.

**Nota: estes riscos residuais estão ligados à biocompatibilidade do dispositivo. O relatório da avaliação do risco biológico demonstrou que o risco biológico estava dominado e considerado como aceitável para os produtos EUROS.*

8. INFORMAÇÃO A FORNECER AO PACIENTE

- > O cirurgião deve informar o paciente de que a segurança e a durabilidade do implante dependem do seu peso, do seu comportamento e, em particular, da sua atividade física. Antes de sair do estabelecimento de saúde, o paciente deve ter recebido do cirurgião as instruções e advertências relativas ao tratamento e à terapêutica a seguir, bem como sobre todas as restrições de atividade ou de prática física e desportiva. O cirurgião deve informar o paciente de todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização do dispositivo, mas também da necessidade de acompanhamento médico regular. A duração de vida do implante pode ser inferior à duração de vida do paciente ou a um determinado período. O cirurgião deve informar o paciente de que o dispositivo não pode reproduzir nem reproduz a flexibilidade, a força, a fiabilidade ou a durabilidade do osso saudável normal e saudável, e que o dispositivo poderá ter de ser substituído no futuro.
- > Cartão de implante a entregar ao paciente: o cartão de implante deve ser preenchido com a ajuda de uma caneta de tinta indelével seguindo as instruções mencionadas, devendo depois ser entregue ao paciente. O cirurgião deve explicar ao paciente as informações disponíveis no cartão de implante. O cirurgião deve informar o paciente que as informações adicionais sobre o implante estão disponíveis no site internet (acessível através do link que figura no cartão do implante) através da referência do produto, especialmente no que diz respeito às precauções de utilização, materiais ou compatibilidade com a imagiologia por ressonância magnética. O cirurgião deve informar o paciente

que este deve conservar sempre consigo o carão de implante.

- > Ambiente RM: O cirurgião deve informar o paciente que deverá indicar que usa uma implante antes de um exame de IRM.

Uma avaliação de segurança IRM baseada numa análise bibliográfica e numa demonstração de equivalência demonstrou que as próteses de ombro EUROS são RM condicional. Um paciente que utiliza estes dispositivos por ser examinado em toda a segurança num sistema de IRM que cumpra os seguintes requisitos:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla ou 3.0-Tesla ;
- Gradiente máximo de 720-Gauss/cm ;
- Fluxo de absorção específico (DAS) médio do corpo inteiro de 2-W/kg para 15 minutos de exposição do paciente por sequência de impulsos.

A qualidade da imagiologia por RM pode ficar comprometida se a zona de interesse se encontrar exatamente na mesma zona ou relativamente próxima da posição da prótese de ombro EUROS.

- > O cirurgião deve informar o paciente que deverá assinalar-lhe qualquer incidente ligado à prótese.
- > O cirurgião deve informar o paciente sobre os riscos residuais apresentados na secção 7 deste manual.

9. ESCOLHA DO DISPOSITIVO / COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

- > O cirurgião é responsável pela escolha dos dispositivos em função da morfologia do paciente e da natureza da sua afeção.

Esta escolha pode carecer de um planeamento pré-operatório. Os instrumentos fornecidos com o implante podem igualmente guiar esta escolha graças a uma gama de implantes de teste correspondente à gama de implantes.

- > As informações sobre o tamanho doo dispositivos são fornecidas na embalagem do dispositivo. A equipa cirúrgica deve verificar estas informações antes da intervenção.
- > A utilização de um implante com ou sem cimento depende da escolha do cirurgião.

- > Lista de implantes com / sem cimento:

	Com cimento	Sem cimento
SCULTRA II - STANDARD Haste umeral	✓	✓
SCULTRA II - STANDARD Glena	✓	
SCULTRA II - REVERSE Haste umeral	✓	✓
SCULTRA II - REVERSE Base glenoide		✓

- > Para os dispositivos concebidos para serem implantados com cimento ou substituto ósseo, não foi determinada nenhuma incompatibilidade de utilização. A escolha do cimento fica ao critério do cirurgião.

Relativamente aos dispositivos concebidos para serem implantados sem cimento, o fabricante não poderá em caso algum ser considerado responsável por uma implantação do dispositivo com cimento.

COMBINAÇÃO DE DISPOSITIVOS

- > Os dispositivos EUROS só podem ser associados com outros dispositivos EUROS. É proibida qualquer combinação com dispositivos de um outro fabricante.
- > Todos os componentes SCULTRA II STANDARD (de todos os tamanhos) são compatíveis entre eles.
- > Todos os componentes SCULTRA II REVERSE (de todos os tamanhos) são compatíveis entre eles.
- > Todos os componentes SCULTRA II REVISION (de todos os tamanhos) são compatíveis entre eles.

10. ESTERILIDADE

- > As próteses EUROS são fornecidas estéreis (irradiação gama) com um nível de garantia da esterilidade (NAS) de 10^{-6} .
- > Inspeccionar cada embalagem antes da utilização. Não utilizar o componente se a integridade do saco duplo que garante a conservação da esterilidade estiver comprometida (perda de vácuo, sacos danificados, zone de selagem danificada), ou se tiver sido ultrapassada a data de validade.
- > Uma vez aberta a embalagem, o dispositivo nunca deve voltar a ser esterilizado. Qualquer nova esterilização pode ter efeitos indesejáveis nos materiais do dispositivo e provocar uma anomalia prematura.



> Para os instrumentos utilizados na inserção dos implantes, ver o manual correspondente quanto às informações sobre a esterilização.







11. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Um resumo das características de segurança e dos desempenhos clínicos está disponível a pedido (e-mail: qualite@euross.fr; Tel.: +33 4 42 71 42 71).

SCULTRA II UDI-DI básico: 37004372E0018J

12. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril dupla
	Não reutilizar
	Atenção
	Código de lote
	Sensível à humidade
	Conservar protegido da luz solar
	Limite de temperatura de armazenamento
	Não voltar a esterilizar
	Data-limite de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Referência de catálogo
	Fabricante
	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização

	Dispositivo médico
	IUD
	Identificação do paciente
	Nome e morada do estabelecimento de saúde que procede à implantação
	Data da implantação
	Site internet de informação para os pacientes

13. SIGNIFICADO DAS ABREVIATURAS

Qty: quantidade - fr: Francês - en: Inglês - it: Italiano - es: Espanhol - de: Alemão - nl: Neerlandês - pt: Português

HAp: Pó de Hidroxiapatite - Ti6Al4V ELI : Liga Titânio alumínio vanádio - UHMWPE: Polietileno de alto peso molecular - X2CrNiMo 18-15-3 : Aço inoxidável 316L

14. MATERIAIS

SCULTRA II STANDARD

SCULTRA II STD - Haste umeral - com cimento	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F620)
SCULTRA II STD - Haste umeral - sem cimento	97.58 - 98.92% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F620) + 1.08 - 2.42% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II STD - Cone	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
SCULTRA II STD - anel excêntrico	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
SCULTRA II STD - Cabeça umeral	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138)
SCULTRA II STD - Glena com cimento e marcador radio-opaco	99.78% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648) + 0.22% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138)

SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II Reverse - Haste umeral - com cimento	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F620)
---	---

SCULTRA II Reverse – Haste umeral – sem cimento	96.47 – 98.45% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F620) + 1.55 – 3.53% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse – Espaçador com parafuso de bloqueio	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
SCULTRA II Reverse – Elevador com parafuso de bloqueio	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
SCULTRA II Reverse – Esfera glenoide com parafuso de bloqueio	93.61% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138) + 6.39% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
SCULTRA II Reverse – Base glenoide – sem cimento	95.36% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136) + 4.64% HAp (ISO 13779-6)
SCULTRA II Reverse – Inserto umeral	100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648)
SCULTRA II Reverse – Cabeça umeral de bordo lateral	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138)
SCULTRA II Reverse – Base glenoide de reparação	97.97% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138) + 2.03% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)

COMPOSIÇÃO QUÍMICA DAS MATÉRIAS

X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F138)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.030	≤0.75	≤2.0	≤0.025	≤0.010	≤0.10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17.0 to 19.0	2.25 to 3.0	13.0 to 15.0	≤0.50	≤0.1	Balance

UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 e ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 to 6.5	3.5 to 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	O resto

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Total metais pesados mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Data de obtenção da marcação CE: SCULTRA II (2007)

CE
0483

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr