

Evolutis

CREATEUR FABRICANT



**JUST
UNIC®**



*Implant Huméral Réglable pour
Fractures Complexes*

Jack-Up Shoulder implant
for **Trauma**

Evolutis
MOTION INSIDE

Jack-Up Shoulder implant for Trauma

Implant Huméral réglable pour fractures complexes



The JUST UNIC humeral implant is indicated for the repair of 3 and 4 fragments fractures of the proximal humerus independently from the quality of the bone ((1) Report on 26 cases of Bilboquet device at mean FU of 25 months: "the peripheral support on the humeral head optimally counteracts any tendency toward displacement into varus".)

This device allows to realize in a fast and guided way, an anatomical and stable osteosynthesis of the complex fractures of the superior extremity of the humerus ((2) Prospective study of 22 Bilboquet cases at mean FU of 34 months: "Union was obtained in all fractures. There was no secondary tilting of the head, and no migration or pseudarthrosis of the tuberosities").

The impaction of the staple into the cancellous bone of the head provides a firm support which allows for efficient distraction. The stem/sleeve placed in the humeral diaphysis allows for adjustable height distraction of the fracture site to restore an anatomic "Gothic arch" metaphyseal – cephalic position. Subsequent tuberosity re-attachment with sutures is facilitated.

The system was developed by Pr. Levon Doursounian (University Hospital St. Antoine, Paris) in the 1990s allowing for reproducible tuberosity and humeral head consolidation. In cases of symptomatic avascular necrosis of the humeral head, it is possible to protect the osteosynthesis device from the complications related to the necrosis by placing a hollowed head on the morse taper of the stem.

If the indication justifies the placement of a hollowed head (in particular fracture – dislocations) then the JUST UNIC device allows for the repair in correct position and the healing of the tuberosities.



L'implant huméral JUST UNIC est indiqué pour la réparation des fractures à 3 et 4 fragments de l'humérus proximal quelle que soit la qualité de l'os ((1) Report on 26 cases of Bilboquet device, au recul moyen de 25 mois : "le support périphérique de la tête humérale contrecarre de manière optimale toute tendance au déplacement en varus").

Ce dispositif permet de réaliser de façon rapide et contrôlée, une ostéosynthèse anatomique et stable des fractures complexes de l'extrémité supérieure de l'humérus ((2) Prospective study of 22 Bilboquet cases, au recul moyen de 34 mois : "La consolidation était obtenue dans tous les cas. Il n'y a eu aucune bascule secondaire de la tête, et aucune migration ou pseudarthrose des tubérosités").

La mise en place de l'agrafe dans le spongieux céphalique donne un support solide sur lequel une distraction efficace peut s'effectuer. La tige-cale placée dans la diaphyse humérale permet de réaliser une distraction réglable du foyer de fracture et d'obtenir une restitution anatomique du cintre huméral métaphyso-céphalique. La réinsertion par laçage des tubérosités peut ensuite se faire de façon plus aisée.

Ce système, conçu par le Professeur L. Doursounian (CHU st. Antoine, Paris, France) dans les années 1990, permet d'obtenir de manière reproductible une consolidation des tubérosités et de la tête humérale. En cas de nécrose avasculaire symptomatique de la tête humérale, il est possible de protéger l'ostéosynthèse des complications liées la nécrose avasculaire en retirant l'agrafe et en plaçant une tête creuse contenant la tête humérale sur le cône morse de la tige.

Lorsque le type de fracture justifie d'emblée la mise en place d'une tête creuse (en particulier en cas de fracture-luxation) le dispositif JUST UNIC assure une réparation en bonne place et une consolidation des tubérosités.



Hollowed humeral head: indicated when the humeral head has lost its vascularisation
Tête humérale creuse : indiquée lorsque la tête humérale est dévascularisée

(1) A new internal fixation technique for fractures of the proximal humerus - the Bilboquet device: a report on 26 cases. L. Doursounian et Al. Dept of Orthopaedic Surgery. HEGP, Paris, France. J Shoulder Elbow Surg. July/August 2000: 279-288
(2) Complex proximal humeral fractures: A prospective study of 22 cases treated using the "Bilboquet" device, L. Doursounian, A. Kilinc, B. Chemier, G. Nourissat, Department of Orthopaedic Surgery and Traumatology, Saint-Antoine University Hospital, Paris, France, Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research (2011) 97, 58–66.

- + Strong osteosynthesis
- + Anatomic reduction of the fracture
- + Preservation of the humeral head
- + Healing of the tuberosities
- + Accurate positioning of the height of the humeral head
- + Efficient re-attachment of the tuberosities
- + Auto-graft in contact with the tuberosities (when used with the prosthetic head)

- + *Ostéosynthèse stable*
- + *Reduction anatomique*
- + *Conservation de la tête humérale*
- + *Consolidation des tubérosités*
- + *Réglage aisé de la hauteur*
- + *Réinsertion des tubérosités*
- + *Autogreffe osseuse au contact des tubérosités*
(avec tête prothétique)



Humeral head staple

Platform shaped to provide quality support to the femoral head

Agrafe pour tête humérale

Plateforme de soutien efficace de la tête humérale



Locking screw

Locks the stem to the sleeve at the proper height

Vis de blocage

Verrouille la tige à la cale à la hauteur choisie



Cementless humeral sleeve

Self-locking in the proximal humeral flare

Cale sans ciment

Auto-stable dans le "tromblon" huméral



Humeral stem

Slides and docks into 1 of 4 positions to the humeral sleeve (3 positions for S6.5S)

Tige humérale

S'ajuste en hauteur sur la cale sur une des 4 positions (3 positions pour T6.5S)



Replacement humeral head

Option when the humeral head has lost its vascularisation. Hollow design for grafting of the humeral head.

Tête humérale prothétique

Option lorsque la tête humérale est dévascularisée. Tête évidée pour greffe de la tête humérale.



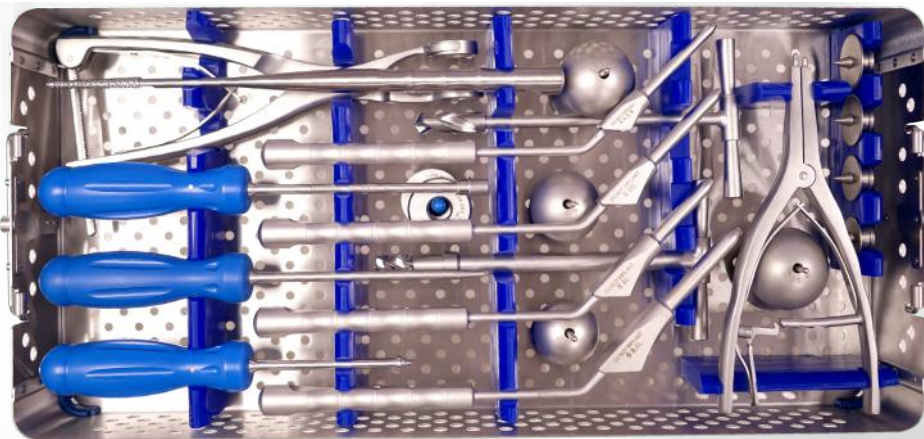
Jack-up forceps: adjust stem level to restore the humeral head height

Pince distractrice ou "cric" : permet le réglage optimisé de la hauteur de la tête humérale

References

Implants JUST UNIC® Implants

Description	Size <i>Taille</i>	Cat N° <i>Réf.</i>
Humeral sleeve, stem and screw set / <i>Ensemble cale, tige et vis</i>	6.5S	E27 T065S
Humeral sleeve, stem and screw set / <i>Ensemble cale, tige et vis</i>	8S	E27 T080S
Humeral sleeve, stem and screw set / <i>Ensemble cale, tige et vis</i>	8L	E27 T080L
Humeral sleeve, stem and screw set / <i>Ensemble cale, tige et vis</i>	9.5L	E27 T095L
Humeral head staple / <i>Agrafe pour tête humérale</i>	S1	E27 T301
Humeral head staple / <i>Agrafe pour tête humérale</i>	S2	E27 T302
Humeral head staple / <i>Agrafe pour tête humérale</i>	S3	E27 T303
Humeral head staple / <i>Agrafe pour tête humérale</i>	S4	E27 T304
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Centered / <i>Centrée</i>	Ø40 E27 T140
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Centered / <i>Centrée</i>	Ø43 E27 T143
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Centered / <i>Centrée</i>	Ø47 E27 T147
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Centered / <i>Centrée</i>	Ø50 E27 T150
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Offset / <i>Excentrée</i>	Ø40 E27 T240
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Offset / <i>Excentrée</i>	Ø43 E27 T243
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Offset / <i>Excentrée</i>	Ø47 E27 T247
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Offset / <i>Excentrée</i>	Ø50 E27 T250
Locking screw / <i>Vis de blocage</i>		E27 T001
Instrumentation set / <i>Instrumentation ancillaire</i>		E28 9107



JUST UNIC®

Materials / Matériaux :
 Stem, Sleeve, Staple and Screw: Titanium alloy (TA6V) according ISO 5832-3
 Humeral head: Cobalt-Chromium according ISO 5832-12
 Sterilized under Gamma irradiation
Tige, Cale, Agrafe et vis : Alliage de titane (TA6V) selon ISO 5832-3
Tête humérale : Chrome-Cobalt selon ISO 5832-12
 Stérilisé sous rayonnement Gamma

Important Notice / Mentions légales :
 The JUST UNIC is a Class IIb implantable medical device indicated for ORIF (Open Reduction Internal Fixation) of complex fractures of the proximal humerus.
 The surgeon is invited to carefully read the information presented on the IFU (Instructions for use) leaflet inserted in the packaging of the device, as well as the Surgical Technique manual supplied with the instrument set in the hospital or available for download in pdf version from the www.evolutisfrance.com website.
 Les implants JUST UNIC sont des dispositifs médicaux implantables de classe IIb indiqués pour l'ostéosynthèse des fractures complexes de l'épiphyse proximale de l'humérus.
 Les implants JUST UNIC sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions, informations sur le site www.ameli.fr.
 Le chirurgien est invité à lire attentivement les instructions mentionnées sur la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du DMI, ainsi que le manuel de technique opératoire délivré à la mise en place du produit ou disponible en téléchargement sur le site www.evolutisfrance.com.

CE **Evolutis**
 10 Place des Tuiliers, 42720 Briennon, France
 2797 Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90
www.evolutisfrance.com

