



EAI-EFAB43 – Rev.6 – 10/2020  
 ISO 5832-1; ISO 5832-2; ISO 5832-3;  
 ISO 5832-9; ISO 5834-2; ISO 13779-2

3S ORTHO  
 24, avenue Joannes Masset  
 FRANCE - 69009 Lyon  
 Tel : +33 4 37 24 07 45  
 Fax : +33 4 82 53 88 76  
 Email : [contact@3sortho.com](mailto:contact@3sortho.com)

**Français : ARAMIS / NOTICE D'INSTRUCTION pour la gamme ARAMIS, informations importantes pour l'utilisation des implants 3S ORTHO**

**1-Généralités :**  
 Le bon fonctionnement d'un implant ne pourra être obtenu que si les règles énoncées ci-après sont respectées. Il est important que le chirurgien connaisse bien la technique chirurgicale et qu'il ait pris connaissance et porté attention à cette notice. De la même manière que la mise en place ou le positionnement de l'implant, la sélection des patients est importante.

**2-Description :**  
 Le dispositif médical ARAMIS est une prothèse d'épaule destinée à remplacer l'articulation gléno-humérale de l'épaule afin de diminuer la douleur et d'améliorer la fonction et la mobilité articulaires de l'épaule par rapport à l'état pré-opératoire.  
 Certains implants sont constitués de plusieurs éléments assemblés au cours de l'intervention. Les implants sont réalisés à partir de matériaux conformes aux normes européennes ou internationales en vigueur. La composition de chaque implant ainsi que les normes de référence sont indiquées sur les étiquettes des emballages individuels. Si une allergie à l'égard d'un constituant de l'implant est suspectée chez le patient, le praticien devra effectuer des tests appropriés afin de minimiser les risques. Nous déconseillons fortement l'association des composants prothétiques 3S ORTHO avec des éléments d'une autre provenance.

**3-Matériaux :**  
 Tiges humérales cimentées : alliage de titane (ISO 5832-3)  
 Tiges humérales non cimentées : alliage de titane (ISO 5832-3) avec un revêtement de titane pur microporeux (ISO 5832-2) et d'hydroxyapatite (ISO 13779-2)  
 Têtes humérales, cupule humérale et sphère glénoïdienne : acier inoxydable (ISO 5832-9)  
 Glène, insert : polyéthylène (ISO 5834-2)  
 Embase glénoïdienne : alliage de titane (ISO 5832-3) avec un revêtement de titane pur microporeux (ISO 5832-2) et d'hydroxyapatite (ISO 13779-2)  
 Vis : alliage de titane (ISO 5832-3)

**4-Indications :**  
 Les indications d'arthroplastie à la configuration anatomique et à la configuration inversée généralement acceptées sont les suivantes :

- Arthropathie sévère inflammatoire ou arthrose évoluée pour lesquelles les traitements conservateurs ou alternatifs ont échoué ou sont considérés comme non adaptés
  - Arthropathie due à une maladie dégénérative
  - Traumatisme récent ou séquellaire de traumatisme
  - Echec d'une précédente arthroplastie
- L'anatomie et la structure de l'articulation du patient doivent être adaptées pour recevoir le ou les implants sélectionnés. Le choix de la configuration de la prothèse (hémiarthroplastie, prothèse inversée ou anatomique) relève de la responsabilité du chirurgien. Cependant, la configuration inversée doit être privilégiée dans les cas suivants :
- Omarthrose excentrée,
  - Rupture de la coiffe des rotateurs.

**5-Contra-indications :**  
 • Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques • Déficiences musculaires neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent l'articulation concernée • Déformation grave • Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant • Toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant • Risque d'allergies connues ou suspectées aux matériaux des implants mentionnés au §3

**6-Facteurs susceptibles de compromettre la durée de vie de l'implant :**  
 • Ostéoporose sévère • Déformations osseuses importantes • Troubles systémiques ou métaboliques • Maladies infectieuses • Toxicomanie et/ou tendance à l'abus de drogues, de médicaments ou d'alcool • Charges intenses et/ou répétitives dues à une activité physique intense

Le chirurgien doit impérativement informer le patient de l'influence de ces facteurs sur la réussite de l'intervention et lui donner tous les conseils utiles permettant de réduire ces risques. Le patient doit être intellectuellement capable de comprendre et suivre les règles et mesures de précautions qui lui auront été dictées. Le patient doit donner son accord sur l'intervention chirurgicale et les risques qui en découlent.

**7-Effets indésirables :**  
 7-1 Intra opératoire  
 • Perforation ou fracture osseuse  
 7-2 Postopératoires  
 • Thrombose veineuse et embolie pulmonaire • Infection • Troubles cardiovasculaires • Hématome et cicatrisation tardive • Allergie • Migration ou perte d'implants suite à une fixation défectueuse, un traumatisme, un positionnement de la prothèse non adapté et/ou une activité physique excessive • Usure et/ou déformation de surfaces articulaires • Métallose et ostéolyse induite par des débris d'usure

7-3 Spécifiques  
 • Déplacement et/ou descellement et/ou dévissage d'un ou plusieurs éléments de l'implant • Adhérences et fibroses péri-articulaires • Rupture d'implant • Déformation tardive d'un ou plusieurs éléments de l'implant due à une fixation ou un positionnement défectueux • Luxations • Limitation des amplitudes de mouvements • Inégalité de la longueur des membres, causée par un mauvais positionnement ou choix des implants • Fractures secondaires • Usure du pilier axillaire de l'omoplate • Le praticien doit informer le patient de la possibilité d'interférences et/ou complications liées à l'implant à l'occasion de certains examens complémentaires (IRM) • Capsulite • Encoche scapulaire • Défaut de consolidation • Mauvais positionnement de la tige

**8-Précaution d'utilisation :**  
 Avant d'envisager la pose d'un implant, le chirurgien doit tenir compte de l'état général du patient et de la moindre efficacité ou de l'impossibilité d'utiliser un autre traitement non opératoire ou opératoire. Il doit aussi tenir compte des éventuelles interventions précédemment pratiquées sur le patient. Protection vis à vis des radiations. Le chirurgien prendra toutes les dispositions utiles pour assurer la protection vis à vis des radiations occasionnées par le contrôle scopique per-opératoire du bon positionnement des fragments osseux et des implants. Il est recommandé de vérifier l'état du cône de la tige humérale en place, de le nettoyer et de le sécher avant l'impaction du composant.

**9-Planification préopératoire :**  
 Tout implant est toujours soumis à une usure qui ne peut être évitée. Un implant dont la mise en place était initialement stable peut subir un descellement dans le temps. L'usure et le descellement de l'implant peuvent amener le chirurgien à ré-intervenir. Le chirurgien doit prendre connaissance des documents commerciaux et/ou techniques mis à sa disposition par le fabricant avant utilisation de l'implant et des instruments associés. Leurs caractéristiques mécaniques et fonctionnelles ne peuvent être garanties que si la technique opératoire et les instructions de la présente notice ont été respectées. En cas de doute sur l'utilisation des dispositifs, le chirurgien doit impérativement consulter le fournisseur. Le choix des implants appropriés doit être fait avec soin et prendre en considération le poids, le niveau d'activité du patient et le type de défaut osseux. Il est recommandé au chirurgien d'effectuer une planification préopératoire, afin de déterminer la taille du matériel à implanter.

**10-Implantation :**  
 Le chirurgien ne doit pas utiliser les éléments de ce système prothétique avec des éléments d'autres systèmes et/ou d'autres fabricants.  
 Le chirurgien doit également respecter les correspondances de tailles entre les différents sous-éléments, telles que listées dans les tableaux ci-dessous :

Glène	EAI G030	EAI G033	EAI G036	EAI G136
Tête humérale				
EAI 4013	✓	✓	✓	X
EAI 4315	✓	✓	✓	X
EAI 4617	✓	✓	✓	X
EAI 4918	X	X	X	✓
EAI 4920	X	X	X	✓

Embase	EAI 0B28	EAI 0BHU	EAI 0BPS	EAI 0BRS	EAI 0BPL	EAI 0BRL
Glenosphère						
EAI SG38	✓	✓	✓	X	✓	X
EAI SG42	✓	✓	✓	X	✓	X
EAI SG35	X	X	X	✓	X	✓
EAI SC38	✓	✓	✓	✓	✓	X
EAI SC42	✓	✓	✓	X	✓	X
EAI SC35	X	X	X	✓	X	✓

Il est recommandé au chirurgien d'utiliser les instruments qui sont spécifiquement adaptés à la pose des implants 3S ORTHO.

Il lui appartient de s'assurer :  
 • que les implants sont manipulés par du personnel qualifié pour pratiquer des interventions de chirurgie orthopédique ou de traumatologie • que l'intervention se déroule dans des conditions de haute asepsie.  
 Il appartient à l'utilisateur de vérifier l'état et la date de péremption de l'implant avant l'intervention. S'il suspecte ou provoque accidentellement une quelconque détérioration de l'implant, de son emballage, il ne doit les utiliser en aucun cas. Les implants sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Une réutilisation peut en effet entraîner une contamination du patient et les caractéristiques mécaniques du produit ne sont pas garanties. Les déchets doivent être éliminés selon la législation en vigueur.

**11-Technique d'ancrage :**  
 L'ancrage est déterminant pour garantir la fixation fiable de l'implant. Les défauts suivants peuvent être à l'origine de complications :  
 • Amincissement excessif de la corticale osseuse lors de la préparation du lit osseux  
 • Sélection inappropriée de la taille de l'implant  
 • Mise en œuvre de forces excessives lors de la mise en place de l'implant entraînant des fractures par éclatement ou un trait de refend osseux.  
 Dans la gamme des tiges ARAMIS, il existe des tiges humérales à cimenter et des tiges humérales revêtues à ne pas cimenter. En cas d'utilisation d'un ciment, il est essentiel de suivre attentivement les consignes d'utilisation du fabricant. La manipulation du ciment peut influencer l'efficacité de la fixation de l'implant. Les étiquettes présentes sur le conditionnement de chaque dispositif spécifient cette caractéristique avec les mentions « CIMENTEE » et « SANS CIMENT ». Les glènes en polyéthylène doivent toujours être cimentés. Selon la stabilité de la râpe, il appartient à l'utilisateur de sélectionner la taille et le type d'implants adaptés au patient.

**12-Contrôle postopératoire :**  
 Le résultat clinique dépend de la validité de l'indication, du respect des conditions d'utilisation préconisées, du choix exact de l'implant, de la qualité de l'acte chirurgical et de la fixation de l'implant.  
 Le chirurgien assure le suivi postopératoire du patient, le suivi clinique et radiologique selon les modalités et à la fréquence qu'il aura définies. Il doit intervenir si une complication et/ou un quelconque dysfonctionnement du système sont susceptibles de nuire à la sécurité du patient. Il est dûment conseillé au chirurgien d'informer le patient sur les avantages et inconvénients des implants. En particulier, il faut lui indiquer que, du fait de leur résistance limitée, leur mise en charge doit être évitée avant la consolidation osseuse suffisante et que la dérogation à cette règle peut entraîner de graves conséquences.

**13-Ancillaires :**  
 La gamme ARAMIS doit être posée avec l'ancillaire spécifique. Une technique opératoire relative à l'utilisation de cet ancillaire ainsi que les instructions « nettoyage, stérilisation » (référence ISUP26) sont jointes à chaque livraison.  
 Il appartient à l'utilisateur de vérifier l'état de l'ancillaire avant l'intervention. S'il suspecte ou provoque accidentellement une quelconque détérioration des instruments, ces derniers

doivent impérativement être remplacés. Les instruments nécessaires à la pose de cet implant doivent être stérilisés avant l'utilisation. Il est conseillé de les stériliser à la vapeur d'eau en autoclave suivant un protocole au minimum équivalent à celui requis par la Pharmacopée Européenne et conforme à la législation nationale en vigueur (exemple : 134°C/138°C - 2 bars - 18mn). Les instruments de pose doivent être soigneusement décontaminés, nettoyés et stérilisés après utilisation. Les implants livrés stériles ont été traités par un procédé de stérilisation validé conformément aux normes européennes ou internationales en vigueur.

**14-Précautions :**  
 Il est recommandé de vérifier l'état du cône du composant huméral en place, de le nettoyer et de le sécher avant l'impaction de la tête ou de la cupule.

Les implants stériles doivent impérativement être stockés dans les emballages d'origine dans un endroit propre, sec et tempéré sous pression atmosphérique. Si l'implant ou son conditionnement semblent endommagés, il ne faut pas utiliser l'implant.  
 Le mode de stérilisation des implants est précisé sur les étiquettes apposées sur leur emballage individuel. Ne pas restériliser.

**15- Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :**  
 Les risques associés à un implant passif dans un environnement de résonance magnétique (RM) comprennent généralement : échauffement, migration et artefacts sur les clichés au site de l'implant ou à proximité. La sécurité, la compatibilité, l'échauffement et la migration du système ARAMIS n'ont pas été évalués dans un environnement RM. Cependant aucune complication n'a été reportée à 3S ORTHO.  
 Le praticien doit informer le patient de la possibilité d'interférences et/ou complications liées à l'implant à l'occasion de certains examens complémentaires (IRM).  
 D'autres informations spécifiques aux différents implants peuvent être obtenues à tout moment auprès de la société 3S ORTHO de ses filiales ou distributeurs.

**English: ARAMIS/ INSTRUCTIONS FOR USE for the range ARAMIS total shoulder prosthesis. Important information for the use of 3S ORTHO Implants.**

**1-Generalities:**  
 Attention is drawn to the fact that the reliable function of implant is only guaranteed if the following basic rules are observed. It is important that the surgeon knows the surgical technique and that he takes account of these instructions for use. The patient selection is as important as the implants positioning.

**2-Description:**  
 The medical device ARAMIS is a total joint prosthesis designed to replace the glenohumeral joint of the shoulder in order to decrease pain and restore function and mobility in the shoulder articulation, comparatively to before the surgery.  
 Some osteosynthesis implants are made of many parts fitted together during the surgical operation. The implants are made of materials in accordance to European or International Standards in force. The composition of each implant together with the reference standards are indicated on the labels affixed on the individual packages. The surgeon should conduct tests if there is a risk that the patient might become allergic to the prosthetic materials. We strongly advise against using the 3S ORTHO implants with those of other companies.

**3-Materials:**  
 Humeral stem (cemented): titanium alloy (ISO 5832-3)  
 Cementless humeral stem: titanium alloy (ISO 5832-3) coated with microporous titanium (ISO 5832-2) and hydroxyapatite (ISO 13779-2)  
 Humeral head, humeral cup and glenoid head: stainless steel (ISO 5832-9)  
 Insert and glenoid component: polyethylene (ISO 5834-2)  
 Glenoid base: titanium alloy (ISO 5832-3) coated with microporous titanium (ISO 5832-2) and hydroxyapatite (ISO 13779-2)  
 Screw: titanium alloy (ISO 5832-3)

**4-Indications:**  
 The generally accepted arthroplasty indications which are common to the anatomical and reversed configuration are:

- Serious inflammatory arthropathy or osteoarthritis in case conservative therapy or alternative treatments failed or were considered unsuitable
- Arthropathy due to degenerative disease
- Acute trauma or traumaticum sequelae
- Previous failed joint replacement

The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s). The choice of the prosthesis configuration (hemiarthroplasty, anatomical or reverse prosthesis) is the responsibility of the surgeon. However, priority must be given to the reversed configuration in the following cases:

- Eccentric omarthrosis
  - Rotator cuff tear
- 5-Contra-indications:**  
 • General or local infections or diseases • Major muscular, neuromuscular or vascular deficiencies in the affected limb • Serious deformity • Loss of bone or bone stock of poor quality which could create an unacceptable risk of implant instability • Any current illness that might affect the function of the implant • Risk of known or suspected allergies to the materials of implants mentioned at §3

**6-Factors which could lead to negative side effects, compromising the expected lifetime of the implant:**  
 • Serious osteoporosis • Considerable bone deformation • Systemic and metabolic disorders • Infectious diseases • Known drug addiction and/or drug medicine or alcohol dependency • High and/or repeated stress conditions due to excessive physical activity  
 The surgeon also must give the patient all information concerning the influence of these factors on the operation's success and give advice in order to minimize these risks. The patient must not only be mentally capable of realizing the significance of the precautions, but also of following them. The patient must consent to the operation and its associated risks.

**7-Possible negative side effects:**

- 7-1 Per operative  
 • Bone perforation or fracture
- 7-2 Postoperative  
 • Venous thrombosis and pulmonary embolism • Infections • Cardiovascular disorders • Haematomas and delayed wound healing • Allergic reaction • Loosening or migration of the implants can occur due to improper or incorrect implant fixation, trauma, malalignment, and/or excessive physical activity • Wear and/or deformation of articulating surfaces • Metallosis or osteolysis may be caused by wear debris
- 7-3 Specific  
 • Moving and/or loosening of one or all prosthetic components • Peri-articular adhesion and fibrosis • Implant breakage • Late deformation of one or all components due to defective fixation or improper positioning • Dislocations • Scapular notching  
 • Decreased range of motion • Unequal limb length due to improper positioning or selection of the implants • Secondary fractures • Capsulitis • scapular notching • Failure of consolidation • Incorrect positioning of the stem  
 The surgeon must inform the patient of possible interferences and/or complications associated with the implant during supplementary examinations (MRI)

**8-Precautions of use:**  
 Before implanting an implant, the surgeon must take into consideration the patient's overall clinical condition. The slightest efficiency or impossibility of any other treatments (non-operative and operative) have to be considered. He has also to take into account the previous surgeries performed on the patient. Protection against radiations. The surgeon will take all the necessary measures to ensure the protection towards the radiations caused by the per-operative scopic control of the bone fragments and the implants good positioning.

**9-Preoperative planning and preparation:**  
 Every implant is always subject to wear, which still remains a major problem awaiting for a solution. An initially stable implant may become loose in the course of time. Wear and loosening are two major causes that may drive to the re-operation of a failed implant. The surgeon must take into account the brochure and the operative manual which contain additional information about the implantation of the implants and the use of associated instruments. Their safety and functionality can only be warranted if the directions contained in the attached copy of the surgical procedure as well as the present warnings and instructions are duly considered and strictly observed. In case of any doubt, the surgeon must consult the supplier. Correct selection of the proper implant is of extreme importance and has to take into consideration the patient's weight, activity level and kind of bone default. It is recommended that surgeons use preoperative planning with the provided templates in order to determine the size of the prosthesis to implant.

**10-Implantation:**  
 The surgeon shall not use this prosthetic system with other components of other system and/or of other companies.  
 The surgeon has to respect the size compatibility between the different components; it is described in the following tables:

Glenoid	EAI G030	EAI G033	EAI G036	EAI G136
Humeral head				
EAI 4013	✓	✓	✓	X
EAI 4315	✓	✓	✓	X
EAI 4617	✓	✓	✓	X
EAI 4918	X	X	X	✓
EAI 4920	X	X	X	✓

Baseplate	EAI 0B28	EAI 0BHU	EAI 0BPS	EAI 0BRS	EAI 0BPL	EAI 0BRL
Glenosphère						
EAI SG38	✓	✓	✓	X	✓	X
EAI SG42	✓	✓	✓	X	✓	X
EAI SG35	X	X	X	✓	X	✓
EAI SC38	✓	✓	✓	✓	✓	X
EAI SC42	✓	✓	✓	X	✓	X
EAI SC35	X	X	X	✓	X	✓

It is recommended that surgeons use instruments which are specifically adapted to the 3S ORTHO components implantation.  
 The surgeon must ensure that:  
 • the implants are handled by people qualified for orthopaedic and traumatic operations  
 • the surgical implantation is realised under completely aseptic conditions.  
 The surgeon must verify the implants and ancillary's integrity before the operation. If the surgeon unintentionally damages the implant, packaging and/or instruments or notices any damage on them, they must not be used under no circumstances. Implants must not be reused: patient's contamination risks and mechanical properties non-guaranteed.

**11-Technical fixation:**  
 Proper fixation is paramount importance for the firm and long term seating of the implant. The following factors may give rise to complications:  
 • Excessive weakening of the cortical bone structure during the surgical preparation of the osseous bed • Selection of unsuitable implant size  
 • Excessive application of force during implant insertion or positioning, which may induce forced fractures or tears in the bone.  
 Humeral stems are indicated for either cemented or uncemented fixation applications. The product label specifies this aspect with two mentions: « cemented » or « cementless ». In case of cement use, it is essential to follow attentively the use conditions of the manufacturer. The cement manipulation can influence the implant fixation. The polyethylene glenoid components are indicated for cemented applications. Depending on the rasp stability, the surgeon must select the size and type appropriate for the patient.

**12-Post-operative monitoring:**  
 Clinical success depends on the validity of the indication, the selection of implants of the proper size, precise surgical procedure, the respect of the recommended conditions for use and good implant fixation. Post-operative monitoring periodic clinical and x-ray examinations in order to verify the artificial joint's performance is the surgeon's responsibility. If any complications and/or any dysfunction which might constitute a danger in regards to the patient's safety occur, another operation may become necessary. It is strongly recommended to the surgeon to inform the patient about advantages and disadvantages of the implant. The patient must be aware of the limitations of the implant and should also be warned that no

implant can be expected to withstand unsupported stress of full body weight. Non observance of these precautions may lead to serious consequences.

**13-Ancillary:**  
 ARAMIS shoulder prosthesis must be implanted with a dedicated instrument set. A surgical technique describing this specific instrument set as well as the "cleaning, sterilization" instruction (reference ISUP26) are enclosed at each delivery.

It is the user who verifies the status of the ancillary before surgery. If the user suspects or accidentally leads to a deterioration of the instrument set, these must be replaced. Non-sterile implants and instruments used for the implantation of this system must be sterilized before use. We recommended a steam sterilization method according to a protocol which is at least equivalent to what is required in the European Pharmacopoeia and is consistent with the national law in effect (for example: 134°C/138°C - 2 bars - 18 min). Instruments used for implantation must be carefully disinfected, cleaned and sterilized after each operation. Implants delivered sterile have been initially sterilized with a treatment validated conform to European or International Standards.

**14-Warnings:**  
 We recommend to check the state of the taper of the humeral stem in place, and to clean and dry it before the impaction of the component.  
 Store sterile implants in their original packages. The implants must be stored in a clean and dry area at room temperature. If either the implant or the package appear damaged, the implant should not be used.  
 The sterilization method is specified on the labels stuck on the individual packaging. Do not resterilize the implants.

**15-Information relating to magnetic resonance imaging (MRI):**  
 Generally, risks associated with a passive implant in a magnetic resonance (RM) environment include: heating, migration, and image artifacts at or near the implant site. Security, compatibility, warm-up and migration of ARAMIS system have not been evaluated in an RM environment. However, no complication has been reported to 3S ORTHO.  
 The surgeon must inform the patient of possible interferences and/or complications associated with the implant during supplementary examinations (MRI).  
 Other specific information relative to the different implants can be obtained at any time from 3S ORTHO, its subsidiaries or its distributors.

**Spanish: ARAMIS / PROSPECTO DE INSTRUCCIONES para el gama ARAMIS el implante de articulación glenohumeral. Informaciones importantes sobre el uso de implantes de 3S ORTHO**

**1-Generalidad:**  
 Se llama la atención al hecho de que un buen funcionamiento de un implante, se podrá conseguir únicamente bajo el supuesto de haberse respetado las reglas básicas siguientes. De la misma manera que la colocación la posición del implante, la selección de pacientes también es importante.

**2-Descripción:**  
 El implante ARAMIS es una prótesis total de articulación destinada a sustituir la articulación glenohumeral del hombro. El objetivo es reducir el dolor y mejorar la movilidad comparado con los resultados de la exploración preoperatoria.  
 Algunos implantes son constituidos de diferentes elementos ensambles durante la intervención. Los implantes son realizados en materiales conformes a las normas europeas o internacionales en vigor.  
 La composición de cada implante así como las normas de referencia son indicadas sobre las etiquetas de los embalajes individuales. Si se sospecha una alergia del paciente a uno de los componentes del implante el médico deberá llevar a cabo los exámenes apropiados con el fin de minimizar los riesgos. Desaconsejamos formalmente la asociación de componentes protésicos 3S ORTHO con elementos de otro origen.

**3- Materiales:**  
 Vástagos humerales cementados: aleación de titanio (ISO 5832-3)  
 Vástagos humerales no cementados: aleación de titanio (ISO 5832-3) con un revestimiento de hidroxiapatita (HAP) (ISO 13779-2) y de titanio (ISO 5832-2)  
 Cabezas humerales, tazas humerales y esferas glenoideas: acero inoxidable (ISO 5832-9)  
 Glenas y insertos: polietileno (ISO 5834-2)  
 Platina glenoidea: aleación de titanio (ISO 5832-3) con un revestimiento de hidroxiapatita (HAP) (ISO 13779-2) y de titanio (ISO 5832-2)  
 Tornillos: aleación de titanio (ISO 5832-3)

**4-Indicaciones:**  
 Las indicaciones de artroplastia común a la configuración anatómica y a la configuración invertida generalmente aceptadas son las siguientes:  
 • artropatía inflamatoria severa o artrosis avanzada para las cuales los tratamientos alternativos o conservadores han fracasado o se consideran inadecuados  
 • artropatía debida a una enfermedad degenerativa  
 • trauma reciente o secuelas de trauma  
 • fracaso de una artroplastia anterior

La anatomía y la estructura de la articulación del paciente debe estar adaptado para recibir el o los implantes seleccionados. La elección de la configuración de la prótesis (hemiarthroplastia, prótesis anatómica o invertida) es la responsabilidad del cirujano. Sin embargo, la configuración invertida debe ser privilegiada en los casos siguientes:

- Omarthrosis excentrica
- Desgarro en manguito rotador

**5-Contraindicaciones:**  
 • Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas • Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan la articulación concernida • Distorsión grave • Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar la estabilidad del implante • Toda afección concomitante susceptible de afectar la función del implante • Riesgo de alergias conocidas o sospechadas a los materiales de los implantes mencionados al §3

**6-Factores susceptibles de comprometer la duración de vida del implante:**  
 • Osteoporosis grave • Deformaciones óseas importantes • Trastornos sistémicos o metabólicos • Enfermedades infecciosas • Toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas, de medicamentos o de alcohol • Cargas intensas y/o repetitivas debidas a una actividad excesiva.

El cirujano debe imperativamente informar al paciente de la influencia de estos factores sobre el éxito de la intervención y darle todos los consejos útiles que permiten reducir estos riesgos. El paciente debe encontrarse en condiciones mentales necesarias tan para comprender la importancia de las precauciones necesarias como para atenerse a las mismas. El paciente debe estar de acuerdo con la intervención quirúrgica y con los riesgos que se implican.

**7-Efectos indeseables:**  
 7-1 Intraoperatorio  
 • Perforación o fractura ósea  
 7-2 Post-operatorios  
 • Trombosis venosa y embolia pulmonar • Infección • Problemas cardiovasculares • Hematoma o cicatrización tardía • Alergia • Migración o pérdida del implante después de una fijación defectuosa, un trauma, un posicionamiento de la prótesis inadecuado y/o una actividad física excesiva • Desgaste y/o deformación de la superficie articular • Metallosis y osteolisis inducidos por las partículas de desgaste

7-3 Especificos  
 • Desplazamiento y/o pérdida y/o aflojamiento de uno varios elementos del implante • Adherencia y fibrosis peri articulares • Ruptura del implante • Deformación tardía de uno o varios elementos del implante debido a una fijación o un posicionamiento defectuoso • Luxaciones • Limitación de las amplitudes de movimiento • Desigualdad de la longitud de los miembros causada por un mal posicionamiento o mala selección de los implantes • Fracturas secundarias • Muesca del escapulario • El cirujano debe informar al paciente de la posibilidad de interfeerencias y/o complicaciones relacionadas con el implante con motivo de ciertos exámenes complementarios (IRM) • Defecto de consolidación • Posicionamiento incorrecto del vástago.

**8-Precauciones de uso:**  
 Antes de considerar la colocación de un implante, el cirujano debe tomar en consideración el estado general del paciente y de la menor eficacia o la imposibilidad de usar otro tratamiento no operatorio o operatorio. Debe también tomar en cuenta eventuales intervenciones anteriores practicadas al paciente. Protección contra radiaciones. El cirujano tomará todas las medidas útiles para asegurar la protección contra las radiaciones generadas con el control escopico per-operatorio del buen posicionamiento de los fragmentos óseos y de los implantes.

**9-Preparación pre-operatoria:**  
 Todos los implantes están sometidos a un desgaste que no se puede evitar. Un implante cuya implantación era estable inicialmente puede sufrir un aflojamiento en el tiempo. El desgaste y la perdida del implante pueden llevar al cirujano a re-intervenir. El cirujano debe tener conocimiento de los documentos comerciales y/o técnicas puestas a su disposición por el fabricante antes de usar el implante y los instrumentales asociados.  
 Sus características mecánicas y sus características funcionales solamente pueden ser garantizadas si la técnica operatoria y las presentes instrucciones han sido respetadas. En caso de duda, sobre el uso de los dispositivos, el cirujano debe imperativamente consultar al fabricante. Prestar especial atención a la selección de un implante adecuado, el mismo se deberá adaptar al peso, al grado de actividad del paciente y al defecto óseo del mismo. Se recomienda al cirujano efectuar una planificación pre-operatoria con el fin de determinar el tamaño del implante.

**10-Implantación:**  
 El cirujano no debe utilizar los componentes protésicos de este sistema con elementos de otros sistemas y / o de otros fabricantes.  
 El cirujano también debe respetar la correspondencia en tamaño entre los distintos sub-componentes, según indicado en la siguiente tabla:

Gléna	EAI G030	EAI G033	EAI G036	EAI G136
Cabeza humeral				
EAI 4013	✓	✓	✓	X
EAI 4315	✓	✓	✓	X
EAI 4617	✓	✓	✓	X
EAI 4918	X	X	X	✓
EAI 4920	X	X	X	✓

Platina	EAI 0B28
---------	----------

En la gama de vástagos Aramis, hay vástago cementado y non cementado. Las etiquetas de cada dispositivo especifican esta función con las palabras «CEMENTED» y «CEMENTLESS». En el caso de la utilización de cemento, es esencial de seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante. La manipulación del cemento puede influir en la eficacia de la fijación del implante. Dependiendo de la estabilidad de la escofina, el cirujano debe seleccionar el tamaño y el tipo de implante adecuado para el paciente.

**12-Control post-operatorio:**

El resultado clínico depende de la validez de la indicación, del respeto a las condiciones de utilización preconizadas, de la selección exacta del implante, de la calidad del acto quirúrgico y de la fijación del implante.

El cirujano asegura el seguimiento post-operatorio del paciente, el seguimiento clínico y radiológico según las modalidades y la frecuencia que habrá definido. Debe intervenir si una complicación y/o un disfuncionamiento del sistema es susceptible de perjudicar la seguridad del paciente. Se aconseja insistentemente informar al paciente sobre les ventajas y desventajas de implantes. Se le deberá advertir que debido a su resistencia limitada se deberá evitar que se sometan al peso del cuerpo y que el no respectar estas instrucciones de comportamiento podría resultar en graves consecuencias.

**13-Instrumentales:**

Los implantes ARAMIS debe utilizar los instrumentales específicamente adaptados a la colocación de los implantes 3S ORTHO. Una manual de técnica quirúrgica específicos y las instrucciones de "limpieza, esterilización" (referencia **ISUP26**) incluidas con cada entrega. El usuario debe verificar el estado del implante y de los instrumentales antes de la operación. En caso el usuario sospeche ocasional d deterioro de los instrumentales o del implante por accidente, el usuario no debe utilizar.

Los implantes no estériles y los instrumentales necesarios a la implantación de un implante deben ser esterilizados antes de su uso. Se aconseja esterilizarlos con vapor en autoclave siguiendo un protocolo al mínimo equivalente al requerido por la Farmacopea Europea y conforme con la legislación nacional en vigente (por ejemplo: 134°C/138°C 2 bars-18 min). Los instrumentales deben ser cuidadosamente descontaminados, limpiados y esterilizados después de su uso. Los implantes suministrados estériles son tratados por un procedimiento de esterilización cuya validación es conforme a las normas europeas o internacionales en vigor.

**14-Precauciones:**

Se recomienda verificar la condición del vástago humeral colocado, limpiarlo y secarlo antes de la inclusión del componente.

Los implantes deben imperativamente ser almacenados en los envases de origen en un lugar limpio, seco y bajo presión atmosférica. Si aparece dañado el implante o su envoltorio no debe utilizarse.

El modo de esterilización de los implantes es precisado sobre las etiquetas pegadas sobre el embalaje individual. No re esterilizarlos.

**15-Información relacionada con la resonancia magnética (RM):**

En general, los riesgos asociados con un implante pasivo en un entorno de resonancia magnética (RM) incluyen: calentamiento, migración y artefactos de imagen en o cerca del sitio del implante. La seguridad, compatibilidad, calentamiento y migración del sistema ARAMIS no se han evaluado en un entorno RM. Sin embargo, no se ha informado ninguna complicación a 3S ORTHO.

El cirujano debe informar al paciente de posibles interferencias y / o complicaciones asociadas con el implante durante los exámenes complementarios (RM).

*Otras informaciones específicas a los diferentes sistemas de prótesis articulares pueden ser obtenidas a cada momento refiriéndose a la sociedad **3S ORTHO**, a sus filiales o a sus distribuidores.*

**Português: ARAMIS / FOLHETO DE INSTRUÇÕES para a gama da prótese ARAMIS, informações importantes pela utilização de implantes 3S ORTHO**

**1-Generalidades :**

O bom funcionamento de um implante só pode ser obtido se regras abaixo enunciadas são respeitadas. E importante que o cirurgião saiba bem a técnica cirúrgica e que ele se familiarizou com este folheto.

A implementação do ou posicionamento do implante é tão importante como a seleção dos pacientes.

**2-Descrição:**

O dispositivo médico ARAMIS é uma prótese de ombro destinada a substituir a articulação gleno-umeral do ombro. El objetivo e de reducir a dor a dor e melhorar a mobilidade do ombro em comparacao com o estado pré-opratório.

Certos imlantes são constituídos do varios elementos ajuntados durante a intervenção. Os implantes são realizados de materiais conforme com as normas europeias o internacionais em vigor. A composição de cada implante como também as normas de referência são indicadas nos rótulos das embalagens individuais. Se o médico suspeita uma alergia do paciente, deve realizar testes apropriados para minimizar os riscos. Nós desaconselhamos fortemente a associação dos componentes protéticos 3S ORTHO com elementos de outra origem.

**3-Materiais:**

Haste umeral cimentada: Liga de titanio (ISO 5832-3)

Haste umeral não cimentada: Liga de titanio (ISO 5832-3) com revestimento de titanio puro microporoso (ISO 5832-2) e de hidroxipatita (ISO 13779-2)

Cabeça umeral, cúpula umeral e esfera glenóidea: aço inoxidável (ISO 5832-9)

Glenoid e insert : polietileno (ISO 5834-2)

Base glenoid : lega de titanio (ISO 5832-3) com revestimento de titanio puro microporoso (ISO 5832-2 e de hidroxipatita (ISO 13779-2)

**4-Indicações:**

As indicações de artroplastia generalmente aceptadas, comuns pela configuração anatómica e a configuração invertida, são as seguintes:

- Artropatia severa inflamatória ou osteo-artrite degenerativa evolucionada para o quales os tratamentos conservadores ou alternativos que têm falhado ou que são considerados como não adaptados

- Artropatia devida a uma doença degenerativa
- Recente trauma ou sequelas de trauma
- Falha do prévia artropastia

A anatomia e a estrutura da articulação do paciente deve ser adaptada para receber o ou os implantes selecionados. A escolha da configuração da prótese (hemi-artroplastia, prótese anatómica ou invertida) seja a responsabilidade do cirurgião. No entanto, a configuração invertida deve ser privilegiada nos casos seguintes :

- Omarthrosis excêntrica
- Ruptura do manguito dos rotadores

**5-Contra-indicações:**

- Infeções agudas ou crónicas, locais ou sistémicas • Deficiências musculares neurológicas ou vasculares severas que afetam a articulação em questão • Deformação séria • Destruição óssea ou má qualidade óssea suscetível afetar a estabilidade do implante • Qualquer afeto concomitante suscetível afetar a função do implante • Risco de alergias conhecidas ou suspeitas nos materiais dos implantes mencionados ao §3

**6-Factores suscetivel comprometer o período de vida do implante:**

- Osteoporose severa • Deformações ósseas importantes • Distúrbios sistemáticos ou metabólicos • Doenças infecciosas • hábito e/ou tendência ao abuso de drogas, de medicina ou álcool • Intensas e/ou repetitivas cargas devidas a uma intensa atividade física. O cirurgião deve imparativamente informar o paciente da influência destes fatores no sucesso da intervenção e lhe dar todos os conselhos úteis que permitem reduzir estes riscos. O paciente deve ser intelectualmente capaz de entender e seguir as regras e medidas precautórias que terão sidas ditadas. O paciente tem que dar o seu acordo na intervenção cirurgica e nos riscos ligados.

**7-Efeitos indesejáveis:**

7-1 Intra\_operatório

• Perforação ou fratura óssea

7-2 Pós-operatório

- Trombose venosa e embolia pulmonar • Infeção • Distúrbios cardiovasculares • Hemotoma e cicatrização tardia • Alergia • Migração ou perda de implantes devido a uma fixação defeituosa, um trauma, um posicionamento da prótese não adaptado e/ou uma actividade física ou excessiva • Desgaste e/ou deformação de superfícias articular • Doença devida ao metal e osteólises induzido por fragmentos de uso

7-3 Específicas

- Movimento e/ou deslocalização e/ou desaparfasamento de um ou vários elementos do implante • Adesões e fibroses peri-articular • Fratura de implante
- Deformação tardia de um ou vários elementos de implante devida a uma fixação ou a um posicionamento defeituoso • Luxação
- Limitação das amplitudes de movimentos • Disparidade do comprimento dos membros, causado por um má posicionamento ou uma má escolha de implantes • Fraturas secundárias • Desgate do pilar axilar da omoplata • O médico deve informar o paciente da posilidades de interferências e/ou complicações ligadas ao implante de certos exames complementares (IRM, resonancia magnética)

**8-Precaução de uso:**

Antes de considerar a instalação de um implante, o cirurgião tem que tomar em consideração o estado general do paciente, e da qualquer eficiência ou a impossibilidade usar outro tratamento não operatório ou operatório. O cirurgião também tem que previamente levar em conta possíveis intervenções praticadas no paciente. Proteção contra as radiações. O cirurgião tomará todas as providências úteis para assegurar a proteção contra as radiações causadas por o controlo radiológico intraoperatoria do bom posicionamento de os fragmentos de ossos et dos implantes.

**9-Planificação préoperatoria:**

Qualquer implante sempre é sujeitas a desgatos que não pode ser evitado. Um implante de qual implementação era inicialmente estável pode sofrer um deslocação ao longo do tempo. O uso e a deslocação do implante podem fazer com que o cirurgião volta a intervenir. O cirurgião tem que tomar conhecimento de documentos comerciais e/ou técnicos provinido pelo fabricante antes de utilização do implante e dos instrumentos associados. As características mecânicas e funcionais só podem ser garantidas se a técnica operatoria e a presente instruccão fossem respeitadas. A escolha dos implantes apropriados deve ser feita cuidadosamente e considerar o peso, o nível de atividade do paciente e o tipo de defeito ósseo. É recomendado ao cirurgião fazer uma planificação pré-operatório, a fim de determinar o tamanho do material que implantar.

**10-Implantação :**

O cirurgião não tem que usar os elementos deste sistema prótico com elementos dos outros sistemas e/ou dos outros fabricantes. O cirurgião também tem que respeitar as correspondências de tamanho entre os vários subcomponentes, como listada na tábuá abaixo:

Glenoid	EAI G030	EAI G033	EAI G036	EAI G136
Cabeça um				
EAI 4013	✓	✓	✓	X
EAI 4315	✓	✓	✓	X
EAI 4617	✓	✓	✓	X
EAI 4918	X	X	X	✓
EAI 4920	X	X	X	✓

Base glenóide	EAI 0B28	EAI 0BHU	EAI 0BPS	EAI 0BRS	EAI 0BPL	EAI 0BRL
Esfera						
EAI SG38	✓	✓	✓	X	✓	X
EAI SG42	✓	✓	✓	X	✓	X
EAI SG35	X	X	X	✓	X	✓
EAI SC38	✓	✓	✓	✓	✓	X
EAI SC42	✓	✓	✓	X	✓	X
EAI SC35	X	X	X	✓	X	✓

É recomendado ao cirurgião usar os instrumentos específicamente adaptados a implementação dos implantes **3S ORTHO**.

E a responsabilidade do cirurgião de assegurar:

- que os implantes são manipulados por do

peessoal qualificado para praticar intervenções de cirurgia de ortopedia ou de traumatologia • que a intervenção tem lugar em condições de assepsia alta. E a responsabilidade do utilizador de verificar o estado e a expiração do implante e o estado dos instrumentos antes da intervenção.

Se ele suspeita ou causa qualquer deterioração do implante acidentalmente, o das embalagens e/ou dos instrumentos, nao devem ser usados. Os implantes são único-use e não deve ser usados de novo. Uma reutilização pode causar uma contaminação do paciente e as características mecânicas do produto não estão garantidas. Os resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**11-Método de fixação:**

A ancoragem e determinante para garantir a fixação segura do implante. Os defeitos seguintes podem estar à origem de complicações:

- Afinação excessiva de cortical ósseo durante a preparação da cama óssea
- Seleção imprópria do tamanho do implante.
- Implementação de forças excessivas durante a implementação do implante que causa fraturas por explosão ou re-divisões ósseo da factura.

Na gama das hastes ARAMIS, há hastes umerais cimentada e hastes umerais revestidas que não são cimentadas.

No caso de uso de um cimento, é essencial seguir as ordens de uso do fabricante atentamente. A manipulação do cimento pode influenciar a eficiência da fixação do implante. Os rótulos presentes em todo dispositivo especificam esta característica com as menções « CIMENTE » (para « CIMENTADO ») et « SANS CIMENT » (para « NAO CIMENTADO »). As glenoid em polietileno devem ser cimentadas. Dependendo da estabilidade da raspa, o cirurgião deve selecionar o tamanho e o tipo apropriado para o paciente.

**12-Controlo pós-opératório:**

O resultado clínico depende da validez da indicação, do respeito das condições do uso preconizadas, da escolha exacta dos implantes, da qualidade do acto cirúrgico e da fixação do implante. O cirurgião assegura o seguimento pós-operatório do paciente, o seguimento clínico e radiológico de acordo com as modalidades e com a frequência que ele terá definido. O cirurgião tem que intervir se uma complicação e/ou qualquer deficiência orgânica do sistema sao supceptíveis de afectar a segurança do paciente. É recomendado propriamente ao cirurgião do informar o paciente sobre as vantagens e os inconvenientes dos implantes. Em particular, é necessário indicar-lhe que, por causa das resistências limitadas dos implantes, pórles em carga deve ser evitado antes da consolidação óssea suficiente e que a dispensação desta regra pode causar sérias conseqüências.

**13-Instrumentos:**

A gama ARAMIS deve usar os instrumentos específicamente adaptados a implementação dos implantes. Uma técnica operatória sobre o uso deste instrumentos e as instruções de limpeza e esterilização (refeência **ISUP26**) são anexado a cada entrega.

E aconselhado ao utilizador de verificar o estado dos instrumentos antes de uso. No caso que ele suspeitar ou causar acidentalmente qualquer deterioração, ele não deve usá-lo. E aconselhado esterilizar-os os instrumentos antes de uso. O processo de esterilização aconselhado e no vapor em autoclave que segue um protocolo pelo menos equivalente ao que é exigido pelo Farmacopéia Europeu e conforme a legislação nacional em vigor (exemplo : 134°C/138°C-2 bars –18mn). Os instrumentos de colocação deve ser desinfetado cuidadosamente, limpados e esterilizados após o uso. Os implantes entreguidos estéreis foram controlados por um processo de esterilização comprovado segundo as normas europeias o internacionais em vigor.

**14-Precauções :**

É recomendado verificar o estado do cono do haste umeral colocado, limpar e secar antes do impacto do componente. Os implantes esterilizados devem necessariamente ser armazenados em embalagens originais num lugar limpo, seco e moderado a pressão atmosférica. Se o implante ou seu condicionamento parecerem estragados, não devem usar o implante. O implantes não estéreis e os instrumentos necessários para a colocação deste implante deve ser esterilizados antes do uso. O modo de esterilização de implantes é especificado em rótulos sobre a embalagem individual. Não esterilizar de novo.

**15-Informações relacionadas à ressonância magnética (RM):**

Geralmente, os riscos associados a um implante passivo em um ambiente de ressonância magnética (RM) incluem: aquecimento, migração e artefatos de imagem próximo ao local do implante. Segurança, compatibilidade, aquecimento e migração do sistema ARAMIS não foram avaliados em um ambiente RM. No entanto, nenhuma complicação foi relatada ao 3S ORTHO.

O cirurgião deve informar o paciente sobre possíveis interferências e / ou complicações associadas ao implante durante exames complementares (RM).

*Outras informações específicas sobre os vários implantes podem ser obtidas a qualquer momento com a companhia **3S ORTHO**, das suas subsidiárias ou distribuidores.*

**Italiano : ARAMIS / INSTRUZIONI D'USO della gama protesi ARAMIS, informativa importante sull'utilizzo degli impianti 3S ORTHO**

**1-Generalità:**

Il buon funzionamento di un impianto potrà essere ottenuto soltanto se le seguenti regole saranno rispettate. È importante che il chirurgo conosca bene la tecnica chirurgica e che sia al corrente di tutte le istruzioni d'uso in seguito riportate. La selezione del paziente è tanto importante quanto il posizionamento dell'impianto.

**2-Descrizione:**

Il dispositivo medico ARAMIS è una protesi di spalla destinata a sostituire l'articolazione gleno-omeroale al fine di ridurre il dolore e migliorare la mobilità articolare della spalla rispetto allo stato pre-operatorio.

Alcuni impianti sono costituiti da diversi elementi assemblati durante l'operazione. Gli impianti sono realizzati con materiali conformi alle norme europee o internazionali in vigore. Il composto di ciascun impianto così come le norme di riferimento sono indicate sulle etichette degli imballaggi individuali. Qualora si sospetti un' allergia del paziente ad un costituente dell' impianto, il medico dovrà sottoporre il candidato alla protesi a tests appropriati volti a minimizzare qualsiasi rischio. È fortemente sconsigliato associare le componenti protesiche **3S ORTHO** con altre componenti di altra provenienza.

**3-Materiali:**

Stelo omerale cementato : lega di titanio (ISO 5832-3)

Stelo omerale non cementato : lega di titanio (ISO 5832-3) con un rivestimento di titanio puro microporoso (ISO 5832-2) e di idrossipatite (ISO 13779-2).

Teste omerali, cupola e glenofera : acciaio inossidabile (ISO 5832-9).

Metaglena e inserto : polietilene (ISO 5834-2).

Metaglena : lega di titanio (ISO 5832-3) con un rivestimento di titanio puro microporoso (ISO 5832-2) e di idrossipatite (ISO 13779-2).

Vite : lega di titanio (ISO 5832-3).

**4-Indicazioni:**

Le indicazioni di artroplastica comuni alla configurazione anatomica e alla configurazione inversa generalmente accettate sono le seguenti:

- Artropatia severa infiammatoria o artrosi avanzata per cui i trattamenti conservativi o alternativi hanno fallito o sono considerati inadatti
- Artropatia su base degenerativa
- Trauma recente
- Fallimento di una precedente artroplastia

L'anatomia e la struttura dell'articolazione del paziente devono essere adatti per ricevere il/gli impianti selezionati. La scelta della configurazione della protesi (endoprotesi, protesi inversa o convenzionale) è responsabilità del chirurgo. Tuttavia, la configurazione inversa deve essere privilegiata nei casi seguenti :

- Omarthrosis periferica
- Rottura della cuffia dei muscoli rotatori

**5-Controindicazioni:**

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche • Deficienze muscolari neurologiche, cattiva qualità ossea che metta a rischio la stabilità del impianto • Qualsiasi disturbo concomitante che possa incidere sul funzionamento dell'impianto • Rischio di allergie conosciute o sospettate ai materiali dei impianti menzionati al §3

**6-Fattori suscettibili di compromettere la durata della vita dell'impianto:**

- Osteoporosi severa • Deformazioni ossee importanti • Disturbi sistemici o metabolici • Malattie infettive • Toscioidipendenza e/o tendenza all'abuso di droghe, di medicinali o alcol
- Importanti sovraccarichi funzionali dovuti ad un' attività fisica intensa.

Il chirurgo deve assolutamente informare il paziente dell'influenza di questi fattori sulla buona riuscita dell'operazione e fornire tutti i consigli utili che permettano la riduzione dei rischi. Il paziente deve essere in grado di comprendere e rispettare le regole e le misure precauzionali che gli verranno fornite. Il paziente deve dare il suo consenso all'intervento chirurgico alla luce dei rischi cui sarà esposto.

**7-Effetti indesiderati:**

7-1 Intraoperatori

• Perforazione o frattura ossea

7-2 Postoperatori

- Trombosi venosa profonda ed embolia polmonare acuta • Infezione • Disturbi cardiovascolari • Ematoma e cicatrizzazione tardiva • Reazioni allergiche • Migrazione o perdita degli impianti in seguito a fissaggio difettoso, trauma, posizionamento non adatto della protesi e/o eccessivo sovraccarico funzionale • Usura e/o deformazione delle superfici articolari • Metallosi e osteolisi indotte da detriti di usura.

7-3 Specifiche

- Spostamento e/o allentamento e/o svitamento di uno o più elementi dell'impianto • Aderenze e fibrosi peri-articolari • Rottura dell' impianto
- Deformazione tardiva di uno o più elementi dell'impianto dovuta ad una fissazione o ad un posizionamento difettoso • Lussazione ed instabilità
- Limitazione dell'ampiezza dei movimenti • Eterometria degli arti superiori, causata da un cattivo posizionamento o dalla cattiva scelta degli impianti • Fratture secondarie • Notching scapolare • Il medico deve informare il paziente della possibilità di interferenze e/o complicanze legate all'impianto durante alcuni esami complementari (RMN, risonanza magnetica nucleare) • Fallimento del consolidamento • Posizionamento errato dello stelo.

**8-Precauzioni d'uso :**

Prima di considerare la collocazione dell'impianto, il chirurgo deve tenere conto dello stato generale del paziente e di tutte le possibili alternative di trattamento conservativo o chirurgico della patologia in questione; deve inoltre tener conto di eventuali interventi precedentemente effettuati sul paziente.

Protezione contro le radiazioni. Il chirurgo adotterà tutte le disposizioni utili per assicurare la protezione contro le radiazioni provocate durante controllo radiografico intraoperatorio, effettuato per saggiare la buona posizione dei frammenti ossei e degli impianti.

**9-Planificazione preoperatoria :**

Tutti gli impianti sono soggetti ad inevitabile usura. Un impianto il cui posizionamento è inizialmente stabile, può subire una moblizzazione nel tempo. L'usura e la moblizzazione dell'impianto possono condurre il chirurgo a effettuare un nuovo intervento di revisione. Il chirurgo deve conoscere i documenti commerciali e/o tecnici messi a disposizione dal fabbricante prima di usare l'impianto e gli strumenti associati. Le caratteristiche meccaniche e funzionali degli stessi possono essere garantite soltanto nel caso in cui la tecnica chirurgica e le istruzioni di questo opuscolo informativo siano state rispettate. In caso di dubbio sull'utilizzazione dei dispositivi, il chirurgo deve tassativamente contattare il fornitore. La scelta degli impianti appropriati deve essere fatta con cura e prendere in considerazione il peso del paziente, il suo livello di attività e il tipo di difetto osseo. Si raccomanda al chirurgo di effettuare una pianificazione preoperatoria, per determinare la taglia del materiale da impiantare.

**10 - Collocazione :**

Il chirurgo non deve utilizzare le componenti di questo sistema protesico con elementi di altri sistemi e/o di altri fabbricanti. Il chirurgo deve inoltre rispettare le corrispondenze delle taglie tra i differenti sotto-elementi, come listati nella tabella seguente :

Glenoide	EAI G030	EAI G033	EAI G036	EAI G136
Testa omerale				
EAI 4013	✓	✓	✓	X
EAI 4315	✓	✓	✓	X
EAI 4617	✓	✓	✓	X
EAI 4918	X	X	X	✓
EAI 4920	X	X	X	✓

Metaglena	EAI 0B28	EAI 0BHU	EAI 0BPS	EAI 0BRS	EAI 0BPL	EAI 0BRL
Glenofera						
EAI SG38	✓	✓	✓	X	✓	X
EAI SG42	✓	✓	✓	X	✓	X
EAI SG35	X	X	X	✓	X	✓
EAI SC38	✓	✓	✓	✓	✓	X
EAI SC42	✓	✓	✓	X	✓	X
EAI SC35	X	X	X	✓	X	✓

Si raccomanda al chirurgo di usare gli strumenti che sono specificamente adatti alla collocazione degli impianti **3S ORTHO**.

Il ruolo del primo operatore è di assicurarsi :

- che gli impianti siano maneggiati da personale qualificato a praticare degli interventi di chirurgia ortopedica o di traumatologia • che l'operazione si svolga in condizioni di alta asepsi. È indispensabile verificare lo stato e la data di scadenza degli impianti e lo stato dello strumentario dedicato prima dell'operazione. Qualora si sospettasse o si provocasse erroneamente un qualsiasi deterioramento dell'impianto, del suo imballaggio e/o degli strumenti, non si deve in nessun caso farne uso. Gli impianti sono monouso e non devono essere riutilizzati. In tal caso si può causare una contaminazione del paziente e le caratteristiche meccaniche del prodotto non sono garantite. I residui devono essere eliminati nel rispetto della legislazione in vigore.

**11-Tecnica di ancoraggio:**

L'ancoraggio è determinante per garantire il fissaggio affidabile dell'impianto. I difetti seguenti possono essere all'origine di complicazioni :

- Assottigliamento eccessivo della corticale ossea durante la preparazione del letto osseo
- Selezione inappropriata della taglia dell'impianto
- Applicazione di forze eccessive durante la collocazione dell'impianto provocanti fratture intraoperatorie.

Nella gamma di steli ARAMIS, sono disponibili steli omerali cementati e steli omerali rivestiti che non necessitano di cementazione. Le etichette presenti su ciascun dispositivo specificano le caratteristiche mediante la dicitura "CEMENTED" e "CEMENTLESS".

In caso di utilizzo di uno stelo cementato, è essenziale attenersi alle istruzioni del fabbricante. La manipolazione del cemento può influenzare l' efficacia del fissaggio dell' impianto.

Le glene in polietilene devono essere cementate. A seconda della stabilità della raspa, il chirurgo deve selezionare le dimensioni e il tipo appropriati per il paziente.

**12-Gestione postoperatoria:**

Il risultato clínico dipende dalla validità dell'indicazione, dal rispetto delle condizioni d'uso raccomandate, dalla scelta esatta dell'impianto, dalla qualità dell'atto chirurgico e dal fissaggio dell'impianto.

Il chirurgo assicura la gestione postoperatoria del paziente, i controlli clinici e radiografici secondo modalità e frequenza predefinite. Deve intervenire ogniqualvolta una complicitanza e/o qualsiasi malfunzionamento del sistema pongano a rischio la sicurezza del paziente. Si consiglia al chirurgo di informare il paziente su vantaggi e svantaggi del intervento di sostituzione protesica. In particolare, occorre sottolineare che, a fronte della resistenza limitata, l'impianto non può essere sottoposto a carichi pari all'intero peso corporeo prima del consolidamento osseo e che il mancato rispetto di questa prescrizione può portare a gravi conseguenze.

**13-Auxiliari**

La gamma ARAMIS deve essere installata con l'accessorio specifico. Una tecnica operativa relativa all'uso di questo accessorio e le istruzioni di "pulizia, sterilizzazione" (riferimento **ISUP26**) è allegata a ciascuna consegna.

Spetta all'utente controllare le condizioni dell'antenna prima della procedura. Se sospetta o causa accidentalmente un deterioramento degli strumenti, non deve usarli in nessuna circostanza. Gli impianti e

ακτινοβολιών που προκλήθηκαν από τον ακτινοσκοπικό έλεγχο των καταγμάτων του οστού και την καλή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων

**9-Προεγχειρητικός σχεδιασμός και προετοιμασία:**

Κάθε εμφύτευμα υπόκειται σε φθορά, η οποία εξακολουθεί να αποτελεί μείζον πρόβλημα που περιμένει μια λύση. Ένα αρχικά σταθερό εμφύτευμα μπορεί να χαλαρώσει κατά τη διάρκεια του χρόνου. Φθορά και χαλάρωση είναι δύο σημαντικές αιτίες που μπορούν να οδηγήσουν στην εκ νέου επέμβαση μιας αποτυχημένης εμφύτευσης. Ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη το φυλλάδιο και το λειτουργικό εγχειρίδιο το οποίο περιέχει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων και τη χρήση των εργαλείων που σχετίζονται. Η ασφάλεια και η λειτουργικότητα τους μπορεί να εξασφαλισθεί μόνο εάν οι οδηγίες που περιέχονται στο συνημμένο φυλλάδιο της χειρουργικής τεχνικής, καθώς και τις παρούσες οδηγίες και προειδοποιήσεις που λαμβάνονται δέντως υπόψη και τηρούνται αυστηρά. Σε περίπτωση οποιασδήποτε αμφιβολίας, ο χειρουργός πρέπει να συμβουλευτεί τον προμηθευτή. Η σωστή επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος είναι εξαιρετικής σημασίας και πρέπει να λαμβάνει υπόψη το βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς και την οστική ποιότητα. Συνιστάται οι χειρουργοί να κάνουν προεγχειρητικό σχεδιασμό με τις παρεχόμενες διαφάνειες (templates), προκειμένου να προσδιοριστεί το μέγεθος των εμφυτευμάτων.

**10-Εμφύτευση:** Ο χειρουργός δεν πρέπει να χρησιμοποιεί αυτό το εμφύτευμα σε συνδυασμό με άλλα εμφυτεύματα άλλου συστήματος ή/και άλλων εταιρειών. Ο χειρουργός πρέπει να σβέβεται τη συμβατότητα μεγέθους μεταξύ των διαφόρων εμφυτευμάτων όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα:

Glenoid	EAI G030	EAI G033	EAI G036	EAI G136
Humeral head				
<b>EAI 4013</b>	✓	✓	✓	X
<b>EAI 4315</b>	✓	✓	✓	X
<b>EAI 4617</b>	✓	✓	✓	X
<b>EAI 4918</b>	X	X	X	✓
<b>EAI 4920</b>	X	X	X	✓

Baseplate	EAI 0B28	EAI 0BHU	EAI 0BPS	EAI 0BRS	EAI 0BPL	EAI 0BRL
Glenosphere						
<b>EAI SG38</b>	✓	✓	✓	X	✓	X
<b>EAI SG42</b>	✓	✓	✓	X	✓	X
<b>EAI SG35</b>	X	X	X	✓	X	✓
<b>EAI SC38</b>	✓	✓	✓	✓	✓	X
<b>EAI SC42</b>	✓	✓	✓	X	✓	X
<b>EAI SC35</b>	X	X	X	✓	X	✓

Συνιστάται οι χειρουργοί να χρησιμοποιούν τα εργαλεία τα οποία είναι ειδικά σχεδιασμένα για τα εμφυτεύματα της **3S ORTHO**.

Ο χειρουργός πρέπει να διασφαλίζει ότι:
• Η επέμβαση γίνεται από προσωπικό εκπαιδευμένο για ορθοπεδικές επεμβάσεις.
• Η χειρουργική εμφύτευση πραγματοποιείται κάτω από εντελώς άσηπτες συνθήκες. Ο χειρουργός πρέπει να επαληθεύει τα εμφυτεύματα και την ακεραιότητα των εργαλείων πριν από την επέμβαση. Εάν ο χειρουργός ακούσει τραυματίσει το εμφύτευμα, τη συσκευασία ή/και διαπιστώσει οποιαδήποτε φθορά σε αυτά, δεν πρέπει να τα χρησιμοποιήσει σε καμία περίπτωση. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται: κίνδυνοι μόλυνσης του ασθενούς και μηχανικές ιδιότητες μη εγγυημένες.

**11-Τεχνική καθήλωσης:**

Η σωστή καθήλωση είναι υψίστης σημασίας για την σταθερή και μακροπρόθεσμη λειτουργεία του εμφυτεύματος. Οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να οδηγήσουν σε επιπλοκές:

• Η υπερβολική εξασθένηση της δομής του φλοιού των οστών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

• Επιλογή ακατάλληλου μεγέθους του εμφυτεύματος
• Υπερβολική εφαρμογή δύναμης κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, η οποία μπορεί να προκαλέσει κάταγμα ή ρωγμή στο οστό. Ο στυλεός του βραχιονίου τοποθετείται είτε με τσιμέντο είτε χωρίς τσιμέντο. Η ετικέτα του προϊόντος καθορίζει την χρήση αυτή με αναφορά: «τσιμέντο» ή «χωρίς τσιμέντο». Σε περίπτωση χρήσης του τσιμέντου, είναι απαραίτητο να ακολουθούνται προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο χειρισμός του τσιμέντου μπορεί να επηρεάσει την καθήλωση του εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα πολυαιθυλενίου για την γλύνη ενδείκνυται για εφαρμογή με τσιμέντο. Ανάλογα με τη σταθερότητα του κραματοποιητή, ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει το μέγεθος και τον τύπο που είναι κατάλληλα για τον ασθενή.

**12-Μετεγχειρητική παρακολούθηση:** Η κλινική επιτυχία εξαρτάται από την εγκυρότητα της ένδειξης, την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους των εμφυτευμάτων, την ακριβή χειρουργική διαδικασία, την τήρηση των συστημένων όρων χρήσης, και την καλή στερέωση του εμφυτεύματος.

Η μετεγχειρητική παρακολούθηση, περιοδική κλινική και ακτινολογική εξέταση, προκειμένου να ελέγχεται η λειτουργεία της τεχνητής άρθρωσης είναι ευθύνη του χειρουργού. Εάν εμφανιστούν επιπλοκές ή/και οποιαδήποτε δυσλειτουργία που θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο σχετικά με την ασφάλεια του ασθενούς, άλλη μια επέμβαση μπορεί να καταστεί αναγκαία. Συνιστάται ιδιαίτερα στο χειρουργό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει τους περιορισμούς του εμφυτεύματος και θα πρέπει επίσης να προειδοποιηθεί ότι το εμφύτευμα μπορεί να μην αντέξει να υποστηρίξει το πλήρες σωματικό βάρος. Μη τήρηση αυτών των προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες.

**13-Βοηθητικά εξαρτήματα:**

Η σειρά ARAMIS πρέπει να εγκατασταθεί με τη συγκεκριμένη βοηθητική συσκευή. Μια χειρουργική τεχνική που περιγράφει αυτό το συγκεκριμένο σύνολο οργάνων καθώς και η οδηγία "καθαρισμού, αποστείρωσης" (αναφορά ISUP26) επισυνάπτονται σε κάθε παράδοση. Εναπόκειται στον χρήστη να ελέγξει την κατάσταση των βοηθητικών πριν από τη διαδικασία. Αν υπομιάζεται ή προκαλεί τυχαία αλλοίωση των οργάνων, δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να τα χρησιμοποιήσει. Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και τα όργανα που είναι απαραίτητα για την τοποθέτηση αυτού του εμφυτεύματος πρέπει να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση. Συνιστάται να αποστειρώσει τον ατμό αυτόκλειστο ακολουθώντας ένα πρωτόκολλο τουλάχιστον ισοδύναμη με εκείνη που απαιτείται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία και σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία (π.χ. 134 ° C / 138 ° C - 2 bars - 18 εκατ ). Τα όργανα πρέπει να απολυμάνονται προσεκτικά, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται μετά τη χρήση. Τα εμφυτεύματα που παρέδωσαν αποστειρωμένα υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με διαδικασία αποστείρωσης επικυρωμένη σύμφωνα με τα ισχύοντα ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα.

**14-Προειδοποιήσεις:**

Σας συνιστούμε να ελέγξετε την κατάσταση της λέπτυνσης του βραχιονίου, και να καθαρισθεί και να στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στις αρχικές συσκευασίες τους. Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό και ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν το εμφύτευμα ή η συσκευασία παρουσιάζουν σημάδια φθοράς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το εμφύτευμα. Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση αυτού του συστήματος πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Προτείνουμε μια μέθοδο αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο το οποίο είναι τουλάχιστον ισοδύναμο με αυτό που απαιτείται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία και είναι σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία σε ισχύ (για παράδειγμα: 134 ° C / 138 ° C – 2 bar - 18 λεπτά) . Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση πρέπει να απολυμάνονται προσεκτικά, καθαρίζονται και να αποστειρώνονται μετά από κάθε επέμβαση. Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται αποστειρωμένα έχουν αρχικά αποστειρωθεί με μια εγκεκριμένη μέθοδο σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα. Η μέθοδος αποστείρωσης καθορίζεται στις ετικέτες που είναι κολλημένες στην ατομική συσκευασία. Μην επαναποστειρώνετε τα εμφυτεύματα.

**15-Πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI):**

Γενικά, οι κίνδυνοι που συνδέονται με ένα παθητικό εμφύτευμα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (RM) περιλαμβάνουν: θέρμανση, μετανάστευση και αντικείμενα εικόνας στο σημείο εμφύτευσης ή πηλυσίων αυτού. Η ασφάλεια, η συμβατότητα, η προθέρμανση και η μετανάστευση του συστήματος ARAMIS δεν έχουν αξιολογηθεί σε περιβάλλον RM. Ωστόσο, δεν έχουν αναφερθεί επιπλοκές στην 3S ORTHO. Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για πιθανές παρεμβολές και / ή επιπλοκές που σχετίζονται με το εμφύτευμα κατά τη διάρκεια συμπληρωματικών εξετάσεων (MRI).

*Άλλες συγκεκριμένες πληροφορίες σε σχέση με τα διάφορα εμφυτεύματα μπορεί να παρασχεθούν οποιαδήποτε στιγμή από την **3S ORTHO**, τις θυγατρικές της ή τους διανομείς της.*

Symboles Symbols Símbolos Símbolo Simbolo σύμβολο	Interprétation (FR) Interpretation (EN) Interpretación (ES) Interpretação (PT) Interpretazione (IT) ερμηνεία (GR)	Symboles Symbols Símbolos Símbolo Simbolo σύμβολο	Interprétation (FR) Interpretation (EN) Interpretación (ES) Interpretação (PT) Interpretazione (IT) ερμηνεία (GR)
	Fabricant / Manufacturer Fabricante / Fabricante Fabricante / Κατασκευαστής		Non stérile / Non sterile No estéril / Não estéril / Non sterile / μη αποστειρωμένα
<b>REF</b>	Référence / Reference Referencia / Referência Riferimento / Αναφορά	<b>LOT</b>	Numéro de lot / Batch number / Numero de lote / Número do lote / Numero di lotto / Τον αριθμό της παρτίδας
<b>STERILE R</b>	Stérilisation par rayonnement / Sterilized by radiation / Esterilizado por irradiación / Esterilizado por radiação Sterilizzazione tramite radiazione / Αποστείρωση με ακτινοβολία	<b>STERILEEO</b>	Stérilisation par oxyde d'éthylène Sterilized by ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου
	Ne pas re-stériliser / Do not re-sterilize / No volver a esterilizar Não esterilizar de novo / Non ristilizzare / Μην επαναποστειρώνετε		Voir notice d'instructions See instructions for use Ver instrucciones de uso Veja as instruções de uso Vedere le istruzioni per l'uso Δείτε οδηγίες χρήσης
	Ne pas réutiliser Do not reuse No volver a utilizar Não reutilize Non riutilizzare Μην χρησιμοποιείτε ξανά		Craint l'humidité Keep in a dry place Sensible a la humedad Mantenha em um lugar seco Conservare in un luogo asciutto Διατηρείται σε ξηρό μέρος
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is damaged / No utilizar el producto si el envase está deteriorado / Não usar se o pacote estiver danificado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		
	Système de barrière stérile double/ Double sterile barrier system/ Sistema de doble barrera estéril/ Sistema de barreira dupla estéril/ Sistema a doppia barriera sterile/ Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		
	Date de fabrication/ Date of manufacturer/ Fecha de fabricación/ Data de fabrica/ Data di fabbricazione/ Ημερομηνία παραγωγής		
<b>MD</b>	Dispositif médical/ Medical device/ Dispositivo médico/ Dispositivo médico/ Dispositivo medico/ Ιατρική συσκευή		