



Français : ARAMIS-S / NOTICE D'INSTRUCTION pour la gamme ARAMIS-S, 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-S 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'un des constitutifs 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 :

Base humérale (sans ciment) : alliage de titane (ISO 5832-3) avec un revêtement d'hydroxyapatite (ISO 13779-2)

Têtes humérales centrées (sans ciment) : acier inoxydable (ISO 5832-9)

4-Indications :

Les indications d'arthroplastie généralement acceptées sont les suivantes :

- Osteoarthritis centrale ou excéntrique pour lesquelles les traitements conservateurs ou alternatifs ont échoué ou sont considérés comme non adaptés
- Arthrose post-traumatique
- Arthrose due à une instabilité
- Arthrite rhumatoïde
- Nécrose avasculaire de la tête humérale
- Précédente intervention sur l'articulation glénohumérale qui ne compromet pas la fixation du nouvel implant

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 ou anatomique) relève de la responsabilité du chirurgien.

5-Contra-indications :

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques • Déficiencias musculares neurologicas ou vasculares 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 Postopératoire
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire • Infection • Troubles cardiovasculaires • Hématome et cicatrisation tardive • Allergie • Migration ou perte d'implants suite à une fixation déficiente, un traumatisme, un positionnement de la prothèse non adapté et/ou une activité physique excessive • Usure et/ou déformation de surfaces articulaires • Métallosis et ostéolyse induite par des débris d'usure
- 7-3 Spécifiques

• Déplacement et/ou descèlement et/ou dévissage d'un ou plusieurs éléments de l'implant • Adhésions 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 pôle 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) • Capsule • Encroche scapulaire • Défaillance 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 pré-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 peut être évitable. Un implant dont la mise en place était initialement stable peut subir un descèlement dans le temps. L'usure et le descèlement de l'implant peuvent amener le chirurgien à réintervenir. Le chirurgien doit prendre connaissance des documents commerciaux et/ou techniques mis à sa disposition par le fabricant ayant 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 :

Glenea Tête humérale	EAI G030	EAI G033	EAI G036	EAI G136
ESI 4014	✓	✓	✓	X
ESI 4315	✓	✓	✓	X
ESI 4617	✓	✓	✓	X
ESI 4918	X	X	X	✓
ESI 4920	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.

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-S 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 d'un 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 prévu 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 désinfectés, 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 tige.

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 resteriliser.

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-S n'ont pas été évalués dans un environnement RM. Cependant aucune complication n'a été rapportée 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 ses filiales ou distributeurs.

16-Informations en cas d'incident grave :

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

1-Generalités :

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-S 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.

3-Matérials:

Humeral base (cementless) : titanium alloy (ISO 5832-3) coated with hydroxyapatite (ISO 13779-2)

Humeral centered head (cementless) : stainless steel (ISO 5832-9)

4-Indications:

Generally accepted indications for joint replacement include:

- Primary or secondary arthrosis of the glenohumeral joint where conservative therapy or alternative treatments have failed or are considered unsuitable
- Post-traumatic osteoarthritis
- Osteoarthritis due to instability
- Rheumatoid arthritis
- Humeral head avascular necrosis
- Previous surgery of glenohumeral joint that doesn't compromise the fixation of the new implant

The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s). The choice of the prosthesis configuration (hemiarthroplasty or anatomical) is the responsibility of the surgeon.

5-Contra-indications:

- General or local deformities or diseases • Major muscular, neuromuscular or vascular deficiencies in the affected area • 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

