



può essere considerato a installazione de un impianto, o chirurgio tem que tomar em consideraçào o estado general do paciente, e da qualquer eficiência ou a impossibilidade usar outro tratamento não operatorio ou operatorio. O chirurgio também tem que previamente levar em conta possíveis intervenções praticadas no paciente. Proteção contra as radiações. O chirurgio tomará todas as providências úteis para assegurar a proteção contra as radiações causadas por o controlo radiológico intraoperatorio do bom posicionamento de os fragmentos de ossos et dos implantes.

**9-Planificação préoperatoria :**

Qualquer implante sempre é sujeitas a desgatas 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 chirurgio volte a intervir. O chirurgio tem que tomar conhecimento de documentos comerciais e/ou técnicos provido 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 instrução fossem respeitadas. No caso de dúvida no uso de dispositivos, o chirurgio tem obrigatoriamente que consultar o provedor. 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 chirurgio fazer uma planificação pré-operatoria, a fim de determinar o tamanho do material que implantar.

**10-Implantação :**

O chirurgio não tem que usar os elementos deste sistema prótetic com elementos dos outros sistemas e/ou dos outros fabricantes.

**Prótese de ombro para trauma ARAMIS-T :**

A haste umeral para trauma ARAMIS é usada em combinação com os componentes da glenóide da prótese ARAMIS. O chirurgio também tem que respeitar as correspondências de tamanho entre os vários subcomponentes, como listada na tábuá abaixo:

	Glenoid			
Cabeça	<b>EAI G030</b>	<b>EAI G033</b>	<b>EAI G036</b>	<b>EAI G136</b>
<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	✓

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

A haste umeral para trauma pode ser travada por parafusos de travamento ou cimentada. Ao usar cimento, é essencial seguir cuidadosamente as instruções de uso do fabricante. O manuseio do cimento pode influenciar a eficácia da fixação do implante. A escolha da configuração da prótese (travada ou cimentada) é de responsabilidade do chirurgio.

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

E a responsabilidade do chirurgio de assegurar:

- que os implantes são manipulados por do pessoal qualificado para praticar intervenções de cirurgia de ortopedia 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, não 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.

• Alinhão 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-vidues ósseo da factura.

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.

**12-Controlo pós-operatorio :**

O resultado clínico depende da validade 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 chirurgio assegura o seguimento pós-operatorio do paciente, o seguimento clínico e radiológico de acordo com as modalidades e com a frequência que ele terá definido. O chirurgio tem que intervir se uma complicação e/ou qualquer deficiência orgânica do sistema são susceptíveis de afectar a segurança do paciente. É recomendado propriamente ao chirurgio 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, póries em carga deve ser evitado antes da consolidação óssea suficiente e que a dispensação desta regra pode causar sérias consequências.

**13-Instrumentos :**

A gama ARAMIS-T deve usar os instrumentos especificamente adaptados a implementação dos implantes. Uma lista operatoria sobre o uso deste instrumentos e as instruções de limpeza e esterilização (referência **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 Europeia e conforme a legislação nacional em vigor (exemplo : 134°C/138°C-2 bars – 18mn). Os instrumentos de colocação deve ser desinfectado cuidadosamente, limpados e esterilizados após o uso. Os implantes entregues estéreis foram controlados por um processo de esterilização comprovado segundo as normas europeias e 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 de imagem próxima 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 chirurgio 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 : INSTRUZIONI D'USO per il sistema ARAMIS-T Trauma Shoulder System, informazioni importanti per l'uso degli impianti ORTHO 3S.**

**1-Generali :**

Il corretto funzionamento di un impianto può essere ottenuto solo se vengono rispettate le regole indicate di seguito. È importante che il chirurgio abbia familiarità con la tecnica chirurgica e che abbia letto e prestato attenzione a queste istruzioni. Come il posizionamento o il posizionamento dell'impianto, anche la selezione dei pazienti è importante.

**2-Descrizione :**

Il sistema ARAMIS-T Trauma Shoulder System è progettato per promuovere la ricostruzione ossea e l'osteointegrazione protesica. Viene utilizzato per ridurre il dolore associato a una frattura, un cedimento, una lussazione o un trauma della parte omerale della spalla e per ripristinare la mobilità articolare e la funzionalità della spalla rispetto allo stato preoperatorio.

Alcuni impianti sono costituiti da diversi componenti che vengono assemblati durante l'intervento. Gli impianti sono realizzati con materiali conformi alle attuali norme europee o internazionali. La composizione di ogni impianto e gli standard di riferimento sono indicati sulle etichette delle singole confezioni. Se nel paziente si sospetta un'allergia a un qualsiasi componente dell'impianto, il medico dovrà eseguire test appropriati per ridurre al minimo i rischi. Si consiglia vivamente di combinare i componenti protesici 3S ORTHO con componenti provenienti da altre fonti.

**3-Materiali :**

**Protesi di spalla traumatica ARAMIS-T :**

Steli omerali da trauma: lega di titanio (ISO 5832-3) con un rivestimento di titanio microporoso puro (ISO 5832-2) e idrossiapatite (ISO 13779-2).

Vite di chiusura: polietilene UHMWPE (ISO 5834-1 e ISO 5834-2)

Vite di bloccaggio: lega di titanio (ISO 5832-3)

Chiudo omerale traumatico ARAMIS-T:

Lega di titanio (ISO 5832-3)

**4-Indicazioni :**

**Protesi di spalla traumatica ARAMIS-T :**

Le principali indicazioni sono le seguenti:

• Fratture spostate a 3 o 4 frammenti, con o senza dislocazione della testa,

• Fallimento dell'osteosintesi di frattura dell'estremità superiore dell'omero,

• Fratture della testa omerale con oltre il 40% della superficie articolare,

• Lussazione della testa omerale con o senza frattura dell'estremità superiore dell'omero,

• Frattura dell'estremità superiore dell'omero associata alla rottura della cuffia dei rotatori in pazienti anziani,

• Qualsiasi altro trauma o postumi recenti in pazienti anziani o osteoporotici,

• Cali (fero o postumi) di fratture.

La protesia traumatologica ARAMIS è indicata anche per la revisione con frattura della cuffia dei rotatori quando altri trattamenti o dispositivi hanno fallito.

**Chiudo omerale traumatico ARAMIS-T :**

- Fratture spostate in 2, 3 o 4 parti, senza dislocazione della testa,

- Fratture diafisarie e/o metafisarie.

**5-Contatore-indicazioni :**

Generale:

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche - Gravi carenze muscolari neurologiche o vascolari che colpiscono l'articolazione interessata - Grave deformità - Distruzione ossea o scarsa qualità dell'osso che può influire sulla stabilità dell'impianto - Qualsiasi condizione concomitante che può influire sulla funzione dell'impianto - Bambino in crescita - Rischio di allergie note o sospette ai materiali dell'impianto di cui al §3

Protesi di spalla traumatica ARAMIS:

- Presenza di fattori sfavorevoli al consolidamento della tuberosità.

**6-Fattori che possono compromettere la vita dell'impianto :**

• Osteoporosi grave - Deformità ossee significative - Disturbi sistemici o metabolici - Malattie infettive - Abuso di sostanze e/o tendenza ad abusare di droghe, farmaci o alcool - Carichi intensi e/o ripetitivi dovuti ad un'intensa attività fisica

Il chirurgio deve imperativamente informare il paziente dell'influenza di questi fattori sul successo dell'operazione e dargli tutti i consigli utili per ridurre questi rischi. Il paziente deve essere intellettualmente in grado di comprendere e seguire le regole e le misure precauzionali che gli vengono dettate. Il paziente deve accettare l'intervento chirurgico e i rischi che esso comporta.

**7 - Effetti indesiderati :**

È responsabilità del chirurgo fornire al paziente tutte le informazioni prima dell'operazione e, in particolare, informare il paziente:

- 7-1 Intraoperatorio

- Puntura o frattura ossea - lesione traumatica del nervo ascellare

- 7-2 Post-Operatorio

- Trombosi venosa ed embolia polmonare - Infezione - Disturbi cardiovascolari - Ematoma e guarigione ritardata - Allergia - Migrazione o perdita di impianti a causa di fissazione difettosa, traumi, posizionamento inadeguato della protesi e/o eccessiva attività fisica - Usura e/o deformazione delle superfici articolari - Metallosi e osteolisi indotte da detriti da usura

- 7-3 Specifiche

- Spostamento e/o allentamento e/o svitamento di uno o più elementi dell'impianto - Adesioni e fibrosi periarticolare - Rottura dell'impianto - Deformazione tardiva di uno o più elementi dell'impianto a causa di un fissaggio o posizionamento difettoso - Lesioni - Limitazione del raggio di movimento - Lunghezza irregolare degli arti, causato da un cattivo posizionamento o da una cattiva scelta degli impianti - Fratture secondarie - Usura del pilastro ascellare della scapola - Capsuliti - Tacca capsulare - Consolidamento difettoso - Cattivo posizionamento dello stelo - Possibilità di interferenze e/o complicanze legate all'impianto durante alcuni esami complementari (RMN)

**8-Precauzioni d'uso :**

Prima di considerare il posizionamento di un impianto, il chirurgio deve tener conto delle condizioni generali del paziente e della minore efficacia o impossibilità di utilizzare un altro trattamento non chirurgico o operativo. Deve anche tenere conto di eventuali procedure precedenti eseguite sul paziente. Protezione dalle radiazioni. Il chirurgio prenderà tutte le misure utili per garantire la protezione contro le radiazioni causate dal controllo intraoperatorio scoprio del corretto posizionamento dei frammenti ossei e degli impianti.

**9-Progettazione operativa :**

Ogni impianto è sempre soggetto ad usura che non può essere evitata. Un impianto inizialmente stabile può allentarsi nel tempo. L'allentamento dell'impianto possono portare il chirurgio ad intervenire nuovamente. Il chirurgo deve leggere i documenti commerciali e/o tecnici messi a disposizione dal produttore prima di utilizzare l'impianto e gli strumenti associati. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite solo se sono state rispettate la tecnica operativa e le istruzioni del presente opuscolo. In caso di dubbi sull'uso dei dispositivi, il chirurgo deve assolutamente consultare il fornitore. La scelta degli impianti appropriati deve essere fatta con cura e prendere in considerazione il peso, il livello di attività del paziente e il tipo di difetto osseo. Si raccomanda al chirurgo di effettuare una pianificazione preoperatoria per determinare le dimensioni del materiale da impiantare.

**10-Implianto :**

Il chirurgo non deve utilizzare i componenti di questo sistema protesico con componenti di altri sistemi e/o di altri produttori.

ARAMIS:protesi di spalla traumatica :

Lo stelo omerale traumatico ARAMIS-T viene utilizzato in combinazione con i componenti glenoidali della protesi ARAMIS. Il chirurgio deve anche osservare le corrispondenze dimensionali tra i diversi sottoelementi, come indicato nella tabella sottostante:

	Gleno			
	<b>EAI G030</b>	<b>EAI G033</b>	<b>EAI G036</b>	<b>EAI G136</b>

	Capo omerale					
	<b>EAI 4013</b>	✓	✓	✓	✓	X
	<b>EAI 4315</b>	✓	✓	✓	✓	X
	<b>EAI 4617</b>	✓	✓	✓	✓	X
	<b>EAI 4918</b>	X	X	X	X	✓
	<b>EAI 4920</b>	X	X	X	X	✓

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

Lo stelo omerale traumatologico può essere bloccato con il vite di bloccaggio o cemento. Se si usa il cemento, è essenziale seguire attentamente le istruzioni per l'uso del produttore. La manipolazione del cemento può influenziare l'efficacia della fissazione dell'impianto. La scelta della configurazione della protesi (bloccata o cementata) è di responsabilità del chirurgo.

Si raccomanda al chirurgo di utilizzare strumenti specificamente adattati al posizionamento degli impianti 3S ORTHO. È responsabilità del chirurgo assicurare che:

- che gli impianti siano gestiti da personale qualificato per eseguire interventi di chirurgia ortopedica o traumatologica - che l'intervento sia eseguito in condizioni di elevata asepsi.

È responsabilità dell'utilizzatore controllare lo stato e la data di scadenza dell'impianto e lo stato delle attrezzature ausiliarie prima dell'operazione. Se sospetta o causa accidentalmente un deterioramento dell'impianto, del suo imballaggio e/o degli strumenti, non deve utilizzarli in nessun caso. Gli impianti sono monouso e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo può portare alla contaminazione del paziente e le caratteristiche meccaniche del prodotto non sono garantite. I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alla legislazione vigente.

**11-Anchoring tecnica :**

L'ancoraggio è fondamentale per garantire un fissaggio affidabile dell'impianto. I seguenti difetti possono causare complicazioni:

- Eccessivo assottigliamento della corteccia ossea durante la preparazione del letto osseo.

- Scelta inappropriata delle dimensioni dell'impianto

- Uso di forze eccessive durante il posizionamento dell'impianto con conseguente frattura a scoppio o spaccatura dell'osso.

Se si usa il cemento, è essenziale seguire attentamente le istruzioni per l'uso del produttore. La manipolazione del cemento può influenziare l'efficacia della fissazione dell'impianto. Le etichette sulla confezione di ogni dispositivo specificano quanto segue questa caratteristica con le indicazioni "CEMENTATO" e "LIBERO DA CEMENTO". I gel di polietilene devono essere sempre cementati.

**12 - Controllo post-operatorio :**
Il risultato clinico dipende dalla validità dell'indicazione, dal rispetto delle condizioni d'uso raccomandate, dalla scelta esatta dell'impianto, dalla qualità dell'atto chirurgico e dalla fissazione dell'impianto.

Il chirurgo assicura il follow-up postoperatorio del paziente, il follow-up clinico e radiologico secondo le modalità e la frequenza che avrà definito. Egli deve intervenire se una complicazione e/o un eventuale malfunzionamento del sistema possono compromettere la sicurezza del paziente. Si consiglia al chirurgo di informare il paziente sui vantaggi e gli svantaggi degli impianti. In particolare, il chirurgo deve informare il paziente che, a causa della loro limitata resistenza, il carico deve essere evitato prima che sia stato costruito un osso sufficiente e che la deviazione da questa regola può avere gravi conseguenze.

**13-Ancillari :**

Il sistema ARAMIS-T Trauma Shoulder System deve essere posizionato con gli specifici strumenti ausiliari. Ogni prodotto comprende una tecnica operativa per l'utilizzo di questo set di strumenti e le istruzioni per la "disinfezione, pulizia e sterilizzazione" (ISUP26).

È responsabilità dell'utente verificare le condizioni dello strumento impostato prima dell'operazione. Se l'utente sospetta o causa accidentalmente danni agli strumenti, questi non devono essere utilizzati in nessun caso e devono essere sostituiti. Gli strumenti necessari per questo impianto devono essere sterilizzati prima dell'uso. Si consiglia di sterilizzarli con vapore in autoclave secondo un protocollo almeno equivalente a quello richiesto dalla Farmacopea Europea e in conformità alla legislazione nazionale vigente (esempio: 134°C/138°C - 2 bar - 18mn). Gli strumenti di applicazione devono essere accuratamente decontaminati, puliti e sterilizzati dopo l'uso.

**14-Precauzioni :**

Si raccomanda di controllare lo stato del cono del componente omerale in posizione, pulirlo e asciugarlo prima dell'impatto della testa o della tazza.

Gli impianti sterili devono assolutamente essere conservati nella confezione originale in un luogo pulito, asciutto e temperato sotto pressione atmosferica. Se l'impianto o la sua confezione sembrano essere danneggiati, l'impianto non deve essere utilizzato. Gli impianti consegnati sterili sono stati trattati con un processo di sterilizzazione convalidato in conformità alle norme europee o internazionali in vigore.

Il metodo di sterilizzazione degli impianti è specificato sulle etichette apposte sulle singole confezioni. Non ristilizerla.

**15- Informazioni relative alla risonanza magnetica (RM) :**

I rischi associati ad un impianto passivo in ambiente di risonanza magnetica (RM) includono generalmente: riscaldamento, migrazione e artefatti sulle immagini nel sito dell'impianto o nelle sue vicinanze. La sicurezza, la compatibilità, il riscaldamento e la migrazione del sistema ARAMIS non sono stati valutati in un ambiente MR. Tuttavia, non sono stati effettuati test correlati alla 3S ORTHO.
Il medico deve informare il paziente della possibilità di interferenze e/o complicanze dell'impianto durante alcuni esami complementari (RM).

*Altre informazioni specifiche sui vari impianti possono essere ottenute in qualsiasi momento presso la società 3S ORTHO, le sue filiali o i suoi distributori.*

**15- Informazioni relative alla risonanza magnetica (RM) :**

I rischi associati ad un impianto passivo in ambiente di risonanza magnetica (RM) includono generalmente: riscaldamento, migrazione e artefatti sulle immagini nel sito dell'impianto o nelle sue vicinanze. La sicurezza, la compatibilità, il riscaldamento e la migrazione del sistema ARAMIS non sono stati valutati in un ambiente MR. Tuttavia, non sono stati effettuati test correlati alla 3S ORTHO.
Il medico deve informare il paziente della possibilità di interferenze e/o complicanze dell'impianto durante alcuni esami complementari (RM).

*Altre informazioni specifiche sui vari impianti possono essere ottenute in qualsiasi momento presso la società 3S ORTHO, le sue filiali o i suoi distributori.*

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ για την ολική αρθροπλαστική ώμου ARAMIS. Σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση των εμφυτευμάτων 3S ORTHO.**

**1-Γενικόττες:**

Εκπαιθείτε ή προσοχή στο γεγονός ότι η αξιόπιστη λειτουργία του εμφυτεύματος είναι εγγυημένη μόνο εάν τηρούνται οι ακόλουθοι βασικοί κανόνες. Είναι σημαντικό ο χειρουργός να γνωρίζει τη χειρουργική τεχνική και να λαμβάνει υπόψη αυτές τις οδηγίες χρήσης. Η επιλογή του ασθενούς είναι εξίσου σημαντική με την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.
**2-Περιγραφή:**
Το σύστημα τραύματος ώμου ARAMIS-T έχει σχεδιαστεί για να προάγει την ανασυγκρότηση των οστών και την προοθητική οστεοενσωμάτωση. Χρησιμοποιείται για τη μείωση του πόνου που σχετίζεται με κάταγμα, αποτυχία, εξάρθρωση ή τραύμα του βραχιονίου τμήματος του ώμου και για την αποκατάσταση της κινητικότητας των αρθρώσεων και της λειτουργίας του ώμου σε σύγκριση με την προχειρουργική κατάσταση.

Μερικά εμφυτεύματα οστεοενώσεως κατασκευάζονται από πολλά τμήματα που συναρμολογούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από ολική σύμφωνη με τα ισχαιώνα ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα. Η σύνθεση κάθε εμφυτεύματος μαζί με τα πρότυπα αναφοράς αναγράφονται στις ετικέτες που είναι τοποθετημένες στις μεμονωμένες συσκευασίες. Ο χειρουργός θα πρέπει να διεξάγει εξετάσεις εάν υπάρχει κίνδυνος αλλεργίας του ασθενούς στα προσβεβλητά υλικά. Συνιστούμε ανεπιφύλακτα να μην χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα της 3S ORTHO με αυτά άλλων εταιρειών.

**3-Υλικά:**

**Πρόθεση τραύματος ώμου ARAMIS-T :**

Στυλεός βραχιονίου τραύματος: κράμα τιτανίου (ISO 5832-3) με επικάλυψη καθαρού μικροπορώδους τιτανίου (ISO 5832-2) και υδροφαταπική (ISO 13779-2) ; Πλωμάτα αλυκό: πολיאουθαλένιο UHMWPE (ISO 5834-1 και ISO 5834-2) ;

Κλειδούμενη βίδα: κράμα τιτανίου (ISO 5832-3)

**Ώλος βραχιονίου τραύματος ARAMIS-T :** Κράμα τιτανίου (ISO 5832-3)

**4-Ενδείξεις:**

**Πρόθεση τραύματος ώμου ARAMIS-T :**

Οι κύριες ενδείξεις είναι οι εξής:

• Κάταγμα στα 3 ή 4 μεταποτισμένον τεμαχίων, με ή χωρίς εξάρθρωση της κεφαλής,
• Αποτυχία οστεοενώσεως κατάγματος του άνω άκρου του βραχίονα,
• Κάταγμα της κεφαλής του βραχιονίου με πάνω από 40% της αρθρικής επιφάνειας,
• Ενοφνημένη εξάρθρωση της κεφαλής του βραχιονίου, είτε σχετιζόμενη με κάταγμα του άνω άκρου του βραχίονα,
• Κάταγμα του άνω άκρου του βραχίονα που σχετίζεται με ρήξη στροφικού πετάλου σε ηλικιωμένους ασθενείς,
• Οποιοδήποτε άλλο πρόσφατο τραύμα ή επακόλουθο τραύμα σε ηλικιωμένους ή οστεοπορωτικούς ασθενείς,
• Ημιτέλης πόρος ή επακόλουθα κατάγματα.

Η πρόθεση τραύματος ARAMIS ενδείκνυται επίσης για αναθεώρηση με ρήξη στροφικού πετάλου όταν άλλες θεραπείες ή συσκευές έχουν αποτύχει.

**Ώλος τραύματος ARAMIS-T :**

- Μεταποτισμένα κατάγματα σε 2, 3 ή 4 μέρη, χωρίς εξάρθρωση της κεφαλής,

- Κατάγματα διάφυσης ή / και μετάφυσης.

**5-Αντενδείξεις:**

Γενικά

- Οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις - Σοβαρές νευρολογικές ή αγγειακές ανεπάρκειες των μιών που επηρεάζουν τη προσβεβλημένη άρθρωση - Σοβαρή παραμόρφωση - Καταστροφή των οστών ή