

ECLIPSE™-schouderprothese

DFU-0181-2

Rev. 0 CE2797 04/2019

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De ECLIPSE™-schouderprothese is een humerale gewrichtsprothese (halve schouder) zonder as, die is ontwikkeld voor vervanging van de humeruskop. Het humerale gewrichtsimplantaat zonder as heeft drie elementen: 1) een humeruskop, 2) een tap en 3) een holle schroef.

Bij gebruik van de ECLIPSE-schouderprothese als hulpmiddel bij een totale vervanging van het schoudergewricht, wordt deze gecombineerd met een glenoïde implantaat van Arthrex.

B. INDICATIES

De Arthrex ECLIPSE-schouderprothese is geïndiceerd als totale of halve schoudervervanging, wanneer de humeruskop en -nek over voldoende bot beschikken en de rotatorenmanchet intact of te reconstrueren is, voor de volgende specifieke indicaties:

- degeneratieve pathologie: osteoartritis, artritis vanwege instabiliteit en idiopathische avasculaire humeruskopnecrose;
- post-traumatische pathologie: post-traumatische artritis, post-traumatische instabiliteit en post-traumatische humeruskopnecrose.

De Arthrex ECLIPSE-schouderprothese is uitsluitend bestemd voor ongecementeerd gebruik.

Let op: op grond van federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

C. CONTRA-INDICATIES

1. Onvoldoende kwantiteit of kwaliteit bot van humeruskop en/of humerushals.
2. Een rotatorenmanchet die niet intact is en niet reparabel.
3. Onherleidbare 3- en 4-delige proximale humerusfracturen.

4. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die het herstel kunnen vertragen.
5. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als gevoeligheid voor materiaal wordt vermoed, moet men voorafgaand aan de implantatie toepasselijke tests uitvoeren en gevoeligheid uitsluiten.
6. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
7. Omstandigheden die het vermogen en de bereidheid van de patiënt om tijdens de herstelperiode zijn/haar activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen, waarschijnlijk beperken, waaronder ernstige neuroartropathie.
8. Niet gebruiken voor andere dan geïndiceerde operaties.
9. Het gebruik van dit hulpmiddel is wellicht niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. Voorafgaand aan een orthopedische operatie bij patiënten met een onvolgroeid skelet, moet de arts de botkwaliteit zorgvuldig beoordelen. Gebruik van dit medische hulpmiddel en plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mogen niet leiden tot overbrugging, verstoring of beschadiging van de groeischijf.

D. BIJWERKINGEN

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.
3. Losraken van het implantaat als gevolg van veranderingen in overdracht van de belasting dan wel materiaalmoetheid of weefselreactie op het implantaat. Losraken is vaak het gevolg van een of meer bovengenoemde risicovolle omstandigheden, maar kan ook worden veroorzaakt door onvoldoende verankering (zie onder).
4. Dislocatie, subluxatie of onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van het niet optimaal kunnen positioneren van het implantaat.
5. Botfracturen als gevolg van eenzijdige overbelasting of verzwakte botstructuur.
6. Tijdelijke of permanente zenuwbeschade als gevolg van belasting of hematoom.
7. Cardiovasculaire complicaties, met inbegrip van veneuze trombose, longembolie en hartstilstand.
8. Wondhematoom en vertraagde wondheling.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Procedures die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.

2. De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
3. Er zijn geen onaanvaardbare restrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.
4. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een getrainde medische zorgverlener.
5. Na de operatie en tot de genezing volledig is, biedt dit hulpmiddel tijdelijke fixatie; dat betekent dat dit hulpmiddel waarschijnlijk niet bestand is tegen gewichtsbelasting of andere niet-ondersteunde spanning. De door dit hulpmiddel geboden fixatie moet worden beschermd. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat er ongewenste spanningen op het hulpmiddel worden uitgeoefend.
6. De patiënt dient naast de bijsluiter en de implantaatkaart ook gedetailleerde aanwijzingen te krijgen over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel.
7. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met het potentiële risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling.
8. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van operatietechnieken en de juiste selectie en plaatsing van het implantaat, zijn belangrijke overwegingen voor succesvol gebruik van dit hulpmiddel. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor correcte implantatie van het hulpmiddel.
9. De volgende operatiesituaties kunnen leiden tot voortijdig losraken en complicaties:
 - extreme verzwakking van de botstructuur bij het voorbereiden van het botbed;
 - ongeschikte grootte van het implantaat;
 - onvoldoende reiniging van het botbed voorafgaand aan implantatie; en
 - uitoefenen van bovenmatige kracht bij het plaatsen of vastzetten van het implantaat, waardoor splinterfracturen worden veroorzaakt of het bot scheurt.
10. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw gebruikt worden.
11. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
12. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Wanneer dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert het wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.
13. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor het correct inbrengen van het implantaat.

14. Voor de implantatieprocedure mogen uitsluitend plaatsingssystemen, instrumenten en testprothesen van Arthrex worden gebruikt.
15. Endoprothesen mogen niet mechanisch worden verwerkt of op welke manier dan ook worden gewijzigd.
16. Implanter geen onderdelen met krassen of schade.
17. Een kunstgewricht kan in de loop van de tijd slijten en/of losraken. Bij slijtage en losraken is het noodzakelijk om een kunstgewricht opnieuw te opereren.
18. Een infectie in een kunstgewricht kan verwijderen van het implantaat noodzakelijk maken.
19. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met andere implantaten die specifiek voor gebruik met dit systeem zijn ontworpen.
20. Hulpmiddel met TPS (titaniumplasma-spray) en CaP-deklaag. Voor de beste aangroeiresultaten moet contact met andere vloeistoffen dan het bloed van de patiënt worden vermeden.
21. Volg het beleid van uw instelling voor de veilige afvoer van alle naalden en andere scherpe voorwerpen of medisch afval.
22. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
23. Ernstige incidenten moeten gemeld worden aan Arthrex Inc., of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie voor waar het incident zich heeft voorgedaan.

F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

1. MRI-voorwaardelijk

Niet-klinische tests en elektromagnetische simulaties in-vivo hebben aangetoond dat de Arthrex Eclipse-schouderprothese MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt bij wie dit hulpmiddel is geïmplanteerd, kan direct veilig worden gescand met een MRI-systeem wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla
- magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 3000 gauss/cm;
- gerapporteerd maximum van MRI-systeem, gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen bij de normale bedieningsmodus van het MRI-systeem;
- onder de gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de Arthrex Eclipse-schouderprothese een maximale temperatuurstijging veroorzaakt van 3 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

a. Informatie over artefacten

Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact als gevolg van de Arthrex Eclipse-schouderprothese zich ongeveer 60 mm vanaf dit implantaat uit in geval van beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

G. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Chirurgen wordt geadviseerd de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.

H. FACTOREN EN RISICO'S DIE VAN INVLOED ZIJN OP DE VEILIGHEID EN LEVENSDUUR VAN HET IMPLANTAAT

1. Gewicht van de patiënt. Een patiënt met overgewicht kan een aanvullend risico vormen.
2. Extreme spanning of belasting als gevolg van werk- of sportgerelateerde activiteiten.
3. Patiënten met een verhoogd risico op fracturen vanwege herhaaldelijke belasting of trauma, of vanwege medische aandoeningen die het risico van de patiënt op trauma vergroten, waaronder valincidenten.
4. Osteoporose of osteomalacie.
5. Blootstelling aan infectieuze ziekten met mogelijke manifestatie in de gewrichten.
6. Vervorming van de plaats voor de operatie, die het hechten van het implantaat onmogelijk kan maken of kan belemmeren.
7. Tumoren die de ondersteunende structuur verzwakken.
8. Allergische reacties op de implantaatmaterialen.
9. Trombose en longinfarct veroorzaakt tijdens het voorbereiden van de implantatielocatie en de daaropvolgende behandeling.

I. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Alle protheseonderdelen en -componenten moeten in ongeopende originele verpakking worden bewaard en moeten tot vlak voor gebruik in de beschermende verpakking worden bewaard.

3. Neem contact op met de klantenservice indien de verpakking is geopend of gewijzigd.
4. Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaard identificatienummer, vindt u op onze website op www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Dit hulpmiddel mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gesteriliseerd.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79 voor specifieke informatie.

K. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

Het hulpmiddel bestaat uit een holle schroef en een tap van titaniumlegering en een humeruskop van kobaltchroomlegering (CoCr).

Taps zijn zowel zonder deklaag verkrijgbaar als met een TPS/CaP-deklaag.

Wereldwijd behalve VS en Canada: humeruskoppen zijn zowel zonder deklaag verkrijgbaar als met een TiNbN-deklaag.

L. OPSLAG

Steriele instrumenten moeten worden bewaard in de oorspronkelijke ongeopende verpakking uit de buurt van vocht en mogen niet na de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt. Gewrichtsprothesen moeten vóór implantatie zeer zorgvuldig worden gehanteerd. Krassen of bramen op het gewrichtsoppervlak kunnen leiden tot ernstige vervorming en complicaties. Haal het hulpmiddel pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

M. INFORMATIE

Chirurgen wordt geadviseerd de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij een operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.