

ECLIPSE™-olkapääproteesi

DFU-0181-2

Versio 0 CE2797 04/2019

A. LAITTEEN KUVAUS

ECLIPSE™-olkapääproteesi on varreton olkanivelproteesi (puoliolkapää), joka on suunniteltu olkapään korvauslaitteeksi. Varrettomassa olkanivelimplantissa on kolme rakenneosaa 1) olkapää; 2) kara ja 3) ontto ruuvi.

Kun ECLIPSE-olkapääproteesia käytetään koko olkanivelen korvauslaitteena, se yhdistetään Arthrex-olkanivelimplanttiin.

B. KÄYTTÖAIHEET

Arthrex ECLIPSE-olkapääproteesi on tarkoitettu olkanivelen kokonaiseen tai puolittaiseen korvaamiseen, kun olkaluun päässä ja kaulassa on riittävästi luumassaa ja kiertäjäkalvosin on ehjä tai uudelleenrakennettavissa seuraavissa erityisissä käyttöaiheissa:

- Degeneratiiviset patologiat: osteoartriitti, epävakaudesta johtuva artriitti ja idiopaattinen avaskulaarinen olkaluun pään nekroosi
- Post-traumaattiset patologiat: post-traumaattinen artriitti, post-traumaattinen epävakaas ja post-traumaattinen olkaluun pään nekroosi

Arthrex ECLIPSE -olkapääproteesi on suunniteltu vain sementoimattomaan käyttöön.

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä

C. VASTA-AIHEET

1. Olkaluun pään riittämätön määrä tai laatu ja/tai olkaluun kaulan luumassan riittämätön määrä tai laatu.
2. Kiertäjäkalvosin ei ole ehjä ja ei ole korjattavissa.
3. 3- ja 4-osaiset proksimaaliset olkapään murtumat, joita ei voi peruuttaa.

4. Verenkiertorajoitukset ja aiemmat infektiot, jotka voivat hidastaa paranemista.
5. Vierasesineherkkyys. Mikäli materiaaliherkkyttä epäillään, asianmukaiset testit on suoritettava ja herkkyys suljettava pois ennen implantointia.
6. Mikä tahansa aktiivinen infektio tai verenkiertorajoitukset.
7. Sairaudet, jotka tyypillisesti ehkäisevät potilaan kykyä tai halukkuutta rajoittaa toimintojaan tai noudattaa ohjeita toipumisen aikana, mukaan lukien vakava neuroartropatia.
8. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.
9. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joilla se on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta potilaille, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltaa kasvulevyn poikki tai häiritä tai rikkoa sitä.

D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Infektiot; sekä syvät että pinnalliset.
2. Allergiat ja muut reaktiot laitteen materiaaleille.
3. Implantin löystyminen, joka johtuu kuormituksen siirtymisen olosuhteiden muutoksesta, väsymiskulumisesta tai implantin aiheuttamasta kudosreaktiosta. Löystyminen johtuu usein yhdestä tai useasta edellä mainitusta tekijästä, mutta se voi johtua myös riittämättömästä ankkuroinnista (ks. alla).
4. Dislokaatio, subluksaatio tai riittämätön liikelaajuus, joka aiheutui siitä ettei implanttia saatu optimaaliseen asentoon.
5. Yksipuolisesta ylikuormituksesta tai heikenneestä luurakenteesta johtuvat luunmurtumat.
6. Paineesta tai hematoomasta johtuva väliaikainen tai pysyvä hermovaurio.
7. Sydän- ja verisuonikomplikaatiot, mukaan lukien laskimotukos, keuhkoembolia ja sydänpysähdys.
8. Haavahematooma ja viivästynyt haavan paraneminen.

E. VAROITUKSET

1. Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.
2. Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
3. Näiden laitteiden kliiniseen käyttöön ei liity ei-hyväksyttäviä riskejä tai epävarmuustekijöitä.
4. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääkärin käytettäväksi.

5. Leikkauksen jälkeen ja kunnes parantuminen on täydellistä, tämän laitteen tarjoamaa kiinnitystä tulee pitää tilapäisenä, eikä se saata kestää kuormitusta tai muuta tukematonta rasitusta. Tämän laitteen antama kiinnitys on suojattava. Lääkärin määräämää leikkauksenjälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta vältetään laitteeseen kohdistuvat haitalliset kuormitukset.
6. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet laitteen käytöstä ja sen rajoituksista, potilastiedotteesta ja potilaan implanttikortista.
7. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisesta kirurgisesta toimenpiteestä potilaalle mahdollisesti aiheutuva riski. Implantin poistoleikkauksen jälkeen on huolehdittava asianmukaisesta hoidosta.
8. Esioperatiiviset ja operatiiviset käytännöt, mukaan lukien kirurgisten tekniikoiden asiantuntemus ja implantin asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä tämän laitteen onnistuneen käytön kannalta. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
9. Seuraavat operatiiviset tilanteet voivat aiheuttaa ennen aikaista löystymistä ja komplikaatioita:
 - Luurakenteen äärimmäinen heikkeneminen valmisteltaessa kiinnityskohtaa
 - Sopimattoman kokoisen implantin valinta
 - Luun kiinnityskohdan riittämätön puhdistus ennen implantointia, ja
 - Liiallinen voiman käyttö implantin asettamisessa tai kiinnittämisessä, joka voi aiheuttaa sirpalemurtumia tai luun repeytymistä.
10. Sisäistä kiinnityslaitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen.
11. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
12. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
13. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
14. Vain Arthrexin sisäänvientijärjestelmiä, instrumentteja ja koeproteeseja saa käyttää implantoititoimenpiteessä.
15. Endoproteeseja ei saa käsitellä mekaanisesti eikä muuttaa millään muulla tavalla.
16. Älä implantoi naarmuuntuneita tai vaurioituneita osia.
17. Tekonivel on kuluva osa ja/tai voi löystyä ajan kuluessa. Kuluminen ja löystyminen voivat aiheuttaa sen, että tekonivel on leikattava uudestaan.
18. Infektio tekonivelessä voi johtaa implantin poistoon.

19. Tätä laitetta saa käyttää yhdessä vain sellaisten implanttien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi tämän järjestelmän kanssa.
20. TPS (titaaniplasmaruiskutettu)/CaP-päällystetty laite – on vältettävä kontaktia nesteen kanssa, potilaan verta lukuun ottamatta. Näin saadaan parhaat sisäänkasvutulokset.
21. Noudata laitoksesi käytäntöjä kaikkien neulojen ja muiden terävien tai lääketieteellisten jätteiden turvallista hävittämistä varten.
22. Biojätteet, kuten eksplantoituneet laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet on hävitettävä turvallisesti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
23. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc.:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen paikan terveysturvallisuudelle, jossa tapahtuma sattui.

F. MAGNEETTIVUOKSEN (MRI) TURVALLISUUSTIEDOT

1. MR-ehdollinen

Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että Arthrex Eclipse -olkapääproteesi on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksessa seuraavissa olosuhteissa:

- Ainoastaan 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä korkeintaan 3 000 gaussia/cm
- Maksimaalisessa MR-järjestelmässä raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa magneettikuvauksjärjestelmän normaalissa toimintatilassa.
- Määritellyissä kuvausolosuhteissa Arthrex Eclipse -olkapääproteesin tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 3 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

a. Artefaktitiedot

Ei-kliinisissä testeissä Arthrex Eclipse -olkapääproteesin aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 60 mm:n päähän implantista käytettäessä gradienttipulssikaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.

G. VAROTOIMET

1. Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös pyytää Arthrexin edustajalta havainnollista esitystä paikan päällä.

H. IMPLANTIN TURVALLISUUTEEN JA KÄYTTÖIKÄÄN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT JA RISKIT

1. Potilaan paino. Potilaan ylipaino voi aiheuttaa lisäriskin.
2. Äärimmäinen työstä tai urheiluun liittyvästä aktiivisuudesta johtuva stressi tai rasitus.
3. Potilaat, joilla on toistuvasta rasituksesta tai traumasta johtuva lisääntynyt murtumariski tai sairaus, joka lisää potilaan traumariskiä, kaatumiset mukaan lukien.
4. Osteoporoosi tai osteomalasia.
5. Altistuminen tartuntataudeille, jotka voivat ilmetä nivelissä.
6. Leikkauskohdan rakennevika, joka voi estää tai häiritä implantin kiinnittymistä.
7. Kasvaimet, jotka heikentävät tukirakennetta.
8. Allergiset reaktiot implantin materiaaleille.
9. Implantointikohdan valmistelusta ja sitä seuraavasta hoidosta aiheutuneet tromboosit ja keuhkoinfarkti.

I. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet tulee ottaa vastaan vain, jos ne toimitetaan ehjässä tehdaspakkauksessa täydellisine merkintöineen.
2. Kaikki proteesin osat ja komponentit tulee säilyttää avaamattomina alkuperäispakkauksessa ja ne tulee pitää suojapakkauksessa käyttöönottoon asti.
3. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
4. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit sekä nimi, kuvaus ja standardin määritysnumero löytyvät verkkosivustoltamme www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan steriilinä. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Tätä laitetta ei saa koskaan steriloida uudelleen missään olosuhteissa.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan steriloimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Tarkempia tietoja on asiakirjassa DFU-0023-XX ja standardissa ANSI/AAMI ST79.

K. MATERIAALITIEDOT

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkausmerkinnöistä.

Laite koostuu ontosta ruuvista ja karasta, joka on valmistettu titaaniseoksesta ja päästä, joka on valmistettu kobolttikromi (Co-Cr) -seoksesta.

Karoja on saatavilla pinnoittamattomina tai TPS/ CaP-pinnoitettuina.

Maailmanlaajuisesti USA:ta ja Kanadaa lukuun ottamatta: Olkaluun päitä on saatavilla pinnoittamattomina tai TiNbN-pinnoitettuina.

L. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Steriilit laitteet on säilytettävä alkuperäisessä avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Nivelproteeseja on käsiteltävä erittäin varovasti ennen implantointia. Naarmut tai kolot tekonivelen pinnalla voivat aiheuttaa liiallista kulumista ja komplikaatioita. Älä poista laitetta pakkauksesta paitsi juuri ennen käyttöönottoa.

M. TIEDOT

Kirurgeja kehotetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös pyytää Arthrexin edustajalta havainnollista esitystä paikan päällä.