

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The articular cobalt chrome or UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) surface functions as the main joint surface replacement and provides a similar surface geometry as the removed cartilage. The titanium mesh on the back supports bone ingrowth. The threaded post is fixed in a drill hole within the cancellous bone and provides primary fixation for this device to promote bone ingrowth.

B. INDICATIONS

The Arthrex Partial Eclipse is intended to be used for the repair of a painful and /or functionally insufficient shoulder joint resulting from degenerative disease due to primary (osteoarthritic), posttraumatic, post inflammatory, congenital or septic degeneration. Specifically, the Arthrex Partial Eclipse is indicated for use in the replacement of articular or full thickness cartilage (focal chondral) defects.

C. CONTRAINDICATIONS

- Non-localized defects.
- Non-continuous defects.
- Defects larger than available implant.
- Inflammatory degenerative joint disease.
- Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb, or disrupt the growth plate.
- Pathological conditions, such as insufficient quantity or quality of bone (e.g., cystic changes or severe osteopenia), which may compromise implant fixation.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Loosening, migration or loss of fixation of implant.
- Fretting and crevice corrosion can occur at the interface between the implant components.
- Fatigue fracture of the implants as a result of bone resorption around the implant components.
- Wear and damage to the implant articulating surface.
- Intraoperative or postoperative bone fracture.
- Allergic-like reactions to materials.

E. WARNINGS

- Proper patient selection is critical to outcomes. Use of the Partial Eclipse on patients with contraindications may impair implant function or lead to poor outcomes.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device. Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- Do not resterilize this device.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging.

F. PRECAUTIONS

Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

The treated bone should be of sufficient bone stock to support loading and show a conforming surface to the implant shape.

I. GUIDE PLACEMENT

- Take care at all times to identify and protect nerve structures
- Before placing the drill sleeve against the bone, soft tissue should be bluntly dissected down to bone with potential nerve structures being identified and protected at all times.
- Place the Soft Tissue Protector over the Guide Pin to avoid potential injury to potential nerve structures and other soft tissue.

II. PREPARATION

- Take care to visualize the exit point of the articular surface fully when drilling with the Guide Pin and Cannulated Drill to avoid excessive drilling and possible damage to the corresponding joint surface.
- Take care when inserting the Reamer and during reaming to avoid contact with the corresponding joint structure.
- Mate the Retro-Pin to the Reamer by hand prior to connecting to a power system.
- Ream the articular surface until the Reamer’s depth stop fully engages.

III. IMPLANTATION

- Take care when inserting the Partial Eclipse or Partial Glenoid UHMWPE device to avoid contact with the corresponding joint surface.
- The Partial Eclipse or Partial Glenoid UHMWPE device must be fully seated into the previously reamed articular surface.

G. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the Partial Eclipse is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Partial Eclipse is expected to produce a maximum temperature rise of up to 4.6° C after 15-minutes of continuous scanning.

a. Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Partial Eclipse can extend up to approximately 16 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

H. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZATION

This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Articulating Surface: Cobalt Chrome or Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

Fixation Surface: CP (commercially pure) Titanium porous coating

Post: Titanium alloy

Spherical Lock Nut and Adapter: Cobalt Chrome alloy

K. STORAGE CONDITIONS

This device must be stored in the original unopened packaging, away from moisture, and should not be used after the expiration date.

L. INFORMATION

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Gelenkoberfläche aus Kobalt-Chrom oder UHMWPE (ultrahochmolekulares Polyethylen) fungiert als Hauptgelenkoberflächenersatz und bietet eine ähnliche Oberflächen-geometrie wie der entfernte Knorpel.Das Tiangewebe auf der Rückseite unterstützt das Einwachsen des Knochens. Der Gewindestift wird in einem Bohrloch innerhalb der Spongiosa befestigt und dient der primären Fixierung dieser Vorrichtung zur Förderung des Einwachsens des Knochens.

B. INDIKATIONEN

Der Arthrex Partial Eclipse ist für die Reparatur eines schmerzhaften und/oder funktionell unzureichenden Schultergelenks infolge einer degenerativen Erkrankung aufgrund einer primären (osteoarthritischen), posttraumatischen, postentzündlichen, kongenitalen oder septischen Degeneration vorgesehen. Insbesondere ist der Arthrex Partial Eclipse für den Einsatz beim Ersatz von Gelenkknorpel- oder Vollknorpeldefekten (fokale Chondraldefekten) indiziert.

C. KONTRAINDICATIONEN

- Nicht lokalisierte Defekte.
- Nicht-kontinuierliche Defekte.
- Defekte, die größer sind als das verfügbare Implantat.
- Entzündlich degenerative Gelenkerkrankung.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit.Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses Medizinprodukts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Pathologische Bedingungen, wie z. B. unzureichende Menge oder Qualität des Knochens (z. B. zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie), die die Implantatfixierung beeinträchtigen können.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Lockerung, Migration oder Verlust der Fixierung des Implantats.
- An der Schnittstelle zwischen den Implantatkomponenten kann es zu Reibungs- und Spaltkorrosion kommen.
- Ermüdungsbruch der Implantate durch Knochenabbau um die Implantatkomponenten herum.
- Verschleiß und Beschädigung der Implantat-Gelenkoberfläche.
- Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.
- Allergische Reaktionen auf Materialien.

E. WARNHINWEISE

- Die richtige Patientenauswahl ist entscheidend für das Ergebnis.Die Verwendung des Partial Eclipse bei Patienten mit Kontraindikationen kann die Implantatfunktion beeinträchtigen oder zu schlechten Ergebnissen führen.
 - Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilungsphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und bei einer Belastung durch Gewicht oder eine andere Druckausübung als nicht belastbar betrachtet werden.Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden.Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden.An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Implantats einschließt.Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem

erforderlich.Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.

- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Dieses Gerät wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit während und der Kompatibilität mit einer Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht.Dieses Produkt wurde nicht in Hinblick auf eine Erwärmung, Wanderungsbewegungen oder Bildartefakte während einer Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht. Ist das Implantat aus metallischem Material gefertigt, können Chirurgen davon ausgehen, dass während einer routinemäßigen MRT-Untersuchung MRT-Artefakte zu sehen sind.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen.Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt.Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

Der behandelte Knochen sollte über eine ausreichende Knochenmasse verfügen, um die Belastung zu unterstützen und eine an die Implantatform angepasste Oberfläche aufweisen.

I. PLATZIERUNG DER FÜHRUNG

- Es ist jederzeit darauf zu achten, Nervenstrukturen zu identifizieren und zu schützen.
- Bevor die Bohrbüchse an den Knochen angelegt wird, sollte das Weichgewebe stumpf bis auf den Knochen sezirt werden, wobei mögliche Nervenstrukturen identifiziert und jederzeit geschützt werden.
- Der Weichgewebeschutz wird über dem Führungsstift platziert, um mögliche Verletzungen von potentiellen Nervenstrukturen und anderem Weichgewebe zu vermeiden.

II. VORBEREITUNG

- Es ist darauf zu achten, beim Bohren mit dem Führungsstift und dem kanülierten Bohrer den Austrittspunkt der Gelenkfläche vollständig zu visualisieren, um übermäßiges Bohren und mögliche Schäden an der entsprechenden Gelenkfläche zu vermeiden.
- Beim Einsetzen der Fräse und beim Fräsen ist darauf zu achten, dass der Kontakt mit der entsprechenden Gelenkstruktur vermieden wird.
- Den Retro-Pin manuell mit dem Fräser verbinden, bevor er an ein Stromnetz angeschlossen wird.
- Die Gelenkfläche ausfräsen, bis der Tiefenanschlag des Fräasers vollständig einrastet.

G. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-tauglich

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der Partial Eclipse bedingt MR-tauglich ist. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MR-System sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass der Partial Eclipse einen maximalen Temperaturanstieg von 4,6 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursacht.

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests kann das durch den Partial Eclipse verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 16 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.

- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISIERUNG

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt.Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Spezifische Informationen entnehmen Sie DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79. „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Gelenkfläche: Kobalt-Chrom oder ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)

Fixierungsfläche: CP (handelsüblich rein) poröse Titan-Beschichtung

Post: Titanlegierung

Kugelkontermutter und Adapter: Kobalt-Chrom-Legierung

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Dieses Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

L. HINWEISE

Den Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen.Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung.Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt.Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La superficie articular de cromo cobalto o UHMWPR (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) funciona como reemplazo principal de la articulación y proporciona una geometría de superficie similar a la del cartílago extraído. La malla de titanio trasera permite el crecimiento interno del hueso esponjoso y proporciona una sujeción básica que hace posible que el dispositivo favorezca el crecimiento interno del hueso.

B. INDICACIONES

El Arthrex Partial Eclipse está indicado para usar en la reparación de una articulación escapulohumeral con dolor o funcionalmente deficiente debido a una enfermedad por degeneración primaria (osteoartritis), posttraumática, posinflamatoria, congénita o séptica. Específicamente, el Arthrex Partial Eclipse está indicado para el reemplazo de malformaciones articulares o en el caso de espesor total del cartílago (condrales focales).

C. CONTRAINDICACIONES

- Malformaciones no localizadas.
- Malformaciones discontinuas
- Malformaciones más grandes que el implante disponible.
- Enfermedad articular degenerativa inflamatoria.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha que existe una sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
- Existen condiciones patológicas, tales como cantidad o calidad insuficiente de hueso (p. ej., cambios quísticos

u osteopenia grave), que podrían poner en riesgo la fijación del implante.

- No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Alojamiento, migración o pérdida de fijación del implante.
- Los componentes del implante pueden sufrir desgaste y corrosión por rendija.
- Fractura por fatiga de los implantes como resultado de la reabsorción ósea alrededor de los componentes. Desgaste y daños a la superficie de articulación del implante.
- Fractura ósea intraoperatoria o posoperatoria.
- Reacciones alérgicas a los materiales.

E. ADVERTENCIAS

- Es indispensable realizar una selección del paciente adecuada para obtener resultados. El uso del Partial Eclipse en pacientes con contraindicaciones podría afectar al funcionamiento del implante o tener malos resultados.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el producto es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del producto.
- Si se decide retirar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de los procedimientos posoperatorios pertinentes.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la familiarización con las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
- No reesterilice este dispositivo.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que no funcionara del modo previsto, y podría provocar daños al paciente o usuario.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del dispositivo en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha evaluado el dispositivo en lo que respecta al calentamiento o la migración en el entorno de la RM. Si el implante se ha fabricado con materiales metálicos, los cirujanos pueden dar por sentada la presencia de artefactos en las imágenes de RM corrientes.

F. PRECAUCIONES

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex, encontrará información detallada y demostraciones sobre las técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

El hueso tratado debe tener una densidad suficiente para soportar la carga y debe tener una superficie adecuada a la forma del implante.

I. COLOCACIÓN DE LA GUÍA.

- Preste atención en todo momento para identificar y proteger las estructuras nerviosas
- Antes de colocar el manguito en el hueso, se debe realizar una disección precisa del tejido blando hasta el hueso, identificando posibles estructuras nerviosas, que se deberán proteger en todo momento.
- Coloque el protector de tejido blando sobre el perno guía para evitar posibles lesiones a las estructuras nerviosas y otros tejidos blandos.

II. PREPARACIÓN

- Asegúrese de ver bien el punto de salida de la superficie articular cuando utilice el perno guía y el taladro canulado para evitar perforar en exceso y provocar posibles daños a la superficie articular correspondiente.
- Preste atención al insertar el escariador y durante el escariado para evitar que entre en contacto con la estructura articular correspondiente.
- Acople manualmente el pernoconector al escariador antes de conectarlo a la alimentación.
- Escarie la superficie articular hasta la profundidad máxima del escariador.

III. IMPLANTACIÓN

- Preste atención al insertar el dispositivo Partial Eclipse o Partial Glenoid UHMWPE para evitar que entre en contacto con la superficie articular.
- El dispositivo Partial Eclipse o Partial Glenoid UHMWPE debe estar bien colocado en la superficie articular previamente escariada.

Partial Eclipse

Partial Eclipse

Partial Eclipse

Partial Eclipse

Partial Eclipse

DFU-0171-I

Rev. 0 2/2019

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

Español

G. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

- Compatibilidad condicional con la RM**

Las pruebas no clínicas demostraron que el Partial Eclipse tiene una compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después su colocación en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- En las condiciones de exploración definidas, el Partial Eclipse genera un aumento de temperatura máximo de 4,6°C tras 15 minutos de exploración continua.

- Información sobre artefactos**

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por Partial Eclipse se pueden prolongar hasta aproximadamente 16 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 Teslas.

H. ENVASEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándard en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante el procedimiento se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, “Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria”, para obtener información específica.

J. CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer las características de los materiales.

Superficie articolante: cromo cobalto o polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE)

Superficie de fijación: recubrimiento poroso de titanio CP (comercialmente puro)

Post: aleación de titanio

Merca de seguridad esférica y adaptador: aleación de cromo cobalto

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Este dispositivo debe conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no debe usarse tras la fecha de caducidad.

L. INFORMACIÓN

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En la página web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones sobre las técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A superfície articular de cobalto cromo ou UHMWPE (Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular) funciona como uma substituição da superfície principal da articulação fornecendo uma geometria superficial similar à da cartilagem removida. A tela de titânio nas parte traseira auxilia o crescimento ósseo. O pilar roscado é fixado no orifício dentro do osso esponjoso proporcionando, dessa forma, a fixação primária para este dispositivo promover o crescimento ósseo.

B. INDICAÇÕES

O Arthrex Partial Eclipse é recomendado para ser usado para o reparo de uma junta dolorida e/ou com funcionalidade deficiente resultante de doença degenerativa devido à degeneração primária (osteoartrítica), pós-traumática, pós-inflamatória, congênita ou séptica. Mais especificamente, Arthrex Partial Eclipse é indicado para o uso na substituição de cartilagem articular ou da cartilagem de espessura completa que apresentem defeitos focais condrais.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Defeitos não localizados.
- Defeitos não contínuos.
- Defeitos maiores do que o implante disponível.
- Doença de caráter inflamatório e degenerativo das articulações (juntas).
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados, e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou a disposição do paciente de restringir suas atividades ou de seguir instruções durante o período de cicatrização. O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar ponte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
- Condições patológicas, tais como a quantidade insuficiente ou a qualidade do osso (por ex., alterações císticas ou osteopenia grave), que podem comprometer a fixação do implante.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações de corpo estranho.
- Afrouxamento, migração ou perda da fixação do implante.
- Corrosão por atrito ou corrosão com fendas pode ocorrer na interface entre os componentes do implante.
- Fratura por fadiga dos implantes como resultado da reabsorção óssea em volta dos componentes dos implantes.
- Uso e desgase da superfície articularitória do implante.
- Fratura óssea intraoperatória ou pós-operatória.
- Reações alérgicas aos materiais.

E. ADVERTÊNCIAS

- A seleção adequada do paciente é essencial para o desfecho. O uso do Partial Eclipse em pacientes contra-indicados pode comprometer a função do implante ou dar poucos resultados.
- No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outra tensão. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.
- Os procedimentos pré e intra-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do implante são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que o implante do dispositivo seja feito corretamente. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes de fazer o implante.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
- Não reesterilize este dispositivo.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
- A segurança e a compatibilidade deste dispositivo não foram avaliadas no ambiente de ressonância

magnética (RM). Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM. Se o implante for fabricado de material metálico, os cirurgiões podem preferir a presença de artefatos de RM durante RMs de rotina.

F. PRECAUÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

O osso tratado deve ter densidade óssea suficiente para suportar a carga e mostrar uma superfície adaptada à forma do implante.

I. GUIA DA COLOCAÇÃO

- Sempre identifique e proteja as estruturas nervosas
- Antes de colocar a luva de perfuração próxima do osso, o tecido mole deve ser dissecado abertamente até o osso, sempre identificando e protegendo as estruturas nervosas potenciais.
- Coloque o Protetor de Tecido Mole sobre o Pino de Guia para prevenir uma possível lesão às potenciais estruturas nervosas e outros tecidos moles.

II. PREPARAÇÃO

- Preste atenção para visualizar completamente o ponto de saída da superfície articular no momento de perfuração com o Pino de Guia e o Perfurador Canulado para evitar perfuração excessiva e possíveis danos à superfície da articulação correspondente.
- Cuidado ao inserir o Escareador e durante a escareação para evitar o contato com a estrutura da articulação correspondente.
- Acople manualmente o Pino Retro ao Escareador antes de conectar ao sistema elétrico.
- Escareie a superfície articular até o limitador de profundição do Escareador ficar totalmente envolvido.

III. IMPLANTAÇÃO

- Tenha atenção ao inserir o dispositivo Partial Eclipse ou o Partial Glenoid UHMWPE para evitar o contato com a superfície da articulação correspondente.
- O dispositivo Partial Eclipse ou o Partial Glenoid UHMWPE deve acomodar-se completamente na superfície articulada anteriormente escareada.

G. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Condições para RM

Nenhum teste clínico demonstrou que o Partial Eclipse apresente quaisquer condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a sua colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema de RM máximo conhecido, taxa de absorção específica média no corpo inteiro (SAR) de 2-W/kg por 15 minutos de varredura no Modo de Operação Normal do sistema de RM
- Sob as condições de varredura definidas, espera-se que o aumento de temperatura máxima do Partial Eclipse chegue até 4,6° C após 15 minutos de varredura contínua.

a. Informações sobre Artefatos

Em testes não clínicos, o artefato da imagem causado pelo Partial Eclipse pode se estender aproximadamente 16 mm a partir do implante quando radiografado usando as sequências de pulso gradiente eco e um sistema de RM 3 Tesla.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”, para informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte a respeito dos materiais no rótulo da embalagem.

Superfície Articularóita: Cobalto Cromo ou Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)

Superfície de Fixação: CP (comercialmente puro)

Revestimento poroso de titânio

Posterior: Liga de titânio

Contraporca esférica e adaptador: Liga de Cromo-Cobalto

K. CONDIÇÕES DEARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado acondicionado em sua embalagem original, fechada, longe de umidade e não deve ser usado após sua data de validade.

L. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

O osso tratado deve ter densidade óssea suficiente para suportar a carga e mostrar uma superfície adaptada à forma do implante.

I. GUIA DA COLOCAÇÃO

- Sempre identifique e proteja as estruturas nervosas
- Antes de colocar a luva de perfuração próxima do osso, o tecido mole deve ser dissecado abertamente até o osso, sempre identificando e protegendo as estruturas nervosas potenciais.
- Coloque o Protetor de Tecido Mole sobre o Pino de Guia para prevenir uma possível lesão às potenciais estruturas nervosas e outros tecidos moles.

II. PREPARAÇÃO

- Preste atenção para visualizar completamente o ponto de saída da superfície articular no momento de perfuração com o Pino de Guia e o Perfurador Canulado para evitar perfuração excessiva e possíveis danos à superfície da articulação correspondente.
- Cuidado ao inserir o Escareador e durante a escareação para evitar o contato com a estrutura da articulação correspondente.
- Acople manualmente o Pino Retro ao Escareador antes de conectar ao sistema elétrico.
- Escareie a superfície articular até o limitador de profundição do Escareador ficar totalmente envolvido.

III. IMPLANTAÇÃO

- Tenha atenção ao inserir o dispositivo Partial Eclipse ou o Partial Glenoid UHMWPE para evitar o contato com a superfície da articulação correspondente.
- O dispositivo Partial Eclipse ou o Partial Glenoid UHMWPE deve acomodar-se completamente na superfície articulada anteriormente escareada.

G. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Condições para RM

Nenhum teste clínico demonstrou que o Partial Eclipse apresente quaisquer condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a sua colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema de RM máximo conhecido, taxa de absorção específica média no corpo inteiro (SAR) de 2-W/kg por 15 minutos de varredura no Modo de Operação Normal do sistema de RM
- Sob as condições de varredura definidas, espera-se que o aumento de temperatura máxima do Partial Eclipse chegue até 4,6° C após 15 minutos de varredura contínua.

a. Informações sobre Artefatos

Em testes não clínicos, o artefato da imagem causado pelo Partial Eclipse pode se estender aproximadamente 16 mm a partir do implante quando radiografado usando as sequências de pulso gradiente eco e um sistema de RM 3 Tesla.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”, para informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte a respeito dos materiais no rótulo da embalagem.

Superfície Articularóita: Cobalto Cromo ou Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)

Superfície de Fixação: CP (comercialmente puro)

Revestimento poroso de titânio

Posterior: Liga de titânio

Contraporca esférica e adaptador: Liga de Cromo-Cobalto

régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.

- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale.Le retrait des dispositifs doit être suivi d’une prise en charge postopératoire adéquate.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ou encore la sélection et le positionnement corrects de l’implant, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif.Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l’implantation correcte des dispositifs.La sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l’implantation.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites de ce dispositif doivent être fournies au patient.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Ce dispositif est à usage unique.La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l’utilisateur.
- La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n’ont pas été évaluées dans les environnements de résonance magnétique (RM).L’échauffement et la migration n’ont pas été évalués pour ce dispositif dans les environnements de RM.Si l’implant est composé d’un matériau métallique, les chirurgiens peuvent s’attendre à ce que des artefacts soient présents durant une IRM de routine.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette intervention sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Se référer au DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette du conditionnement pour les matériaux.

Surface d’articulation : Chrome-cobalt ou polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE)

Surface de fixation : Titane à revêtement poreux CP (commercialement pur)

Plot : Alliage de titane

Écrou auto-fretné sphérique et adaptateur :

Alliage de cobalt-chrome

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doit pas être utilisé après la date d’expiration.

L. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale.Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques.Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations.Il est également possible de contacter le représentant d’Arthrex pour une démonstration sur site.

La masse osseuse traitée doit être suffisante pour supporter la charge et présenter une surface conforme à la forme de l’implant.

I. POSITIONNEMENT DU GUIDE

- Veillez en tout temps à identifier et à protéger les structures nerveuses.
- Avant de placer le guide-foret contre l’os, les tissus mous doivent être disséqués jusqu’à l’os, les structures nerveuses potentielles étant identifiées et protégées à tout moment.
- Placez le protecteur de tissus mous sur la broche de guidage pour éviter tout risque de blessure aux structures nerveuses et aux autres tissus mous.

II. PRÉPARATION

- Veillez à bien visualiser le point de sortie de la surface articulaire lors du perçage avec la broche de guidage et le foret canulé pour éviter un perçage excessif et des dommages éventuels à la surface de l’articulation correspondante.
- Lors de l’insertion de l’alésoir et lors de l’alésage, veillez à éviter tout contact avec la structure de l’articulation correspondante.
- Associez la goupille de verrouillage à l’alésoir à la main avant de le connecter à un système d’alimentation.
- Alésez la surface articulaire jusqu’à ce que la butée de profondeur de l’alésoir soit complètement engagée.

III. IMPLANTATION

- Prenez des précautions lors de l’insertion du dispositif Partial Eclipse ou Partial Glenoid UHMWPE afin d’éviter tout contact avec la surface articulaire correspondante.
- Le dispositif Partial Eclipse ou Partial Glenoid UHMWPE doit être complètement inséré dans la surface articulaire précédemment alésée.

G. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L’IRM

1. Conditionnel RM

Des essais non cliniques ont démontré que le dispositif Partial Eclipse est conditionnel RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM immédiatement après l’implantation dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3000 Gauss/cm ou moins
- Système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM
- Dans les conditions d’examen définies, le dispositif Partial Eclipse devrait produire une augmentation de température maximale de 4,6 ° C au bout de 15 minutes d’examen continu.

a. Information d’artefact

Lors de tests non cliniques, l’artefact d’image provoqué par le dispositif Partial Eclipse peut s’étendre jusqu’à environ 16 mm autour de l’implant lors de l’imagerie en utilisant une séquence d’écho d’impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

H. CONDITIONNEMENT ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne doivent être acceptés que si le conditionnement et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Veillez contacter le service client si le conditionnement a été ouvert ou altéré.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquetage avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile.Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour la méthode de stérilisation.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette intervention sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Se référer au DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette du conditionnement pour les matériaux.

Surface d’articulation : Chrome-cobalt ou polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE)

Surface de fixation : Titane à revêtement poreux CP (commercialement pur)

Plot : Alliage de titane

Écrou auto-fretné sphérique et adaptateur :

Alliage de cobalt-chrome

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doit pas être utilisé après la date d’expiration.

L. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale.Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques.Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations.Il est également possible de contacter le représentant d’Arthrex pour une démonstration sur site.

- Condiçioni patologiche, come quantità o qualità ossea insufficiente (ad es. alterazioni cistiche o osteopenia grave), suscettibili di compromettere il fissaggio dell’impianto.
- Il dispositivo Partial Eclipse o Partial Glenoid in UHMWPE deve risultare alloggiato del tutto nella superficie articolare precedentemente alésata.

G. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

1. Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche hanno dimostrato che il Partial Eclipse è compatibile in ambiente RM condizionato. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza immediatamente dopo l’impianto, nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 Tesla e 3 Tesla
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari o inferiore a 3000 Gauss/cm
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM
- nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il Partial Eclipse produca un innalzamento massimo della temperatura di 4,6° C dopo 15 minuti di scansione continua.

a. Informazioni sugli artefatti

In prove non cliniche, l’artefatto d’immagine causato dal Partial Eclipse può estendersi fino a circa 16 mm dall’impianto quando l’imaging impiega una sequenza di impulsi ecografici di gradiente e un sistema RM da 3 Tesla.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l’etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard, possono essere reperiti sul nostro sito web all’indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile.Il metodo di sterilizzazione è indicato sull’etichetta della confezione.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell’utilizzo o del riutilizzo.Per informazioni specifiche, consultare i documenti DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”.

J. SPECIFICHE DEI MATERIALI

I materiali sono indicati sull’etichetta della confezione.

Superficie articolante: cobalto-cromo o polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)

Superficie