

<b>English</b>
<b>A. DEVICE DESCRIPTION</b>
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 (osteoarthritis), 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.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### 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

- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- 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, the patient leaflet and the patient implant card 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.

- Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

### 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.
- Take care when inserting the Reamer and during reaming to avoid contact with the corresponding joint surface.
- 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

### I. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

Certain Arthrex instrumnts 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 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

Sterile devices 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 will be present during routine MR imaging.

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.

<b>Deutsch</b>
<b>A. PRODUKTBESCHREIBUNG</b>
Die Gelenkoberfläche aus Kobalt-Chrom oder UHMWPE (ultrahochmolekulares Polyethylen) fungiert als Hauptgelenkoberflächenersatz und bietet eine ähnliche Oberflächen-geometrie wie der entfernte Knorpel. Das Titangebeude 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, post-entzündlichen, kongenitalen oder septischen Degeneration vorgesehen. Insbesondere ist der Arthrex Partial Eclipse für den Einsatz beim Ersatz von Gelenkknorpel- oder Vollknorpeldefekte (fokale Chondraldefekten) indiziert.

Achtung: In den USA darf dieses Gerät nach Maßgabe des Gesetzgebers nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

### C. KONTRAINDIKATIONEN

- 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 aktiven 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.

- 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.

### 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

- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen überwiegt die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken verbunden.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch einen geschul-ten Arzt gedacht.
- 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, die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte 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.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution bzgl. einer sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Abfällen.
- Biogefährdende Abfälle wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Geräte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

### 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 Informatione 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.

### G. 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.

### III. IMPLANTATION

- Beim Einsetzen des Partial Eclipse oder Partial Glenoid UHMWPE darauf achten, den Kontakt mit der entsprechenden Gelenkfläche zu vermeiden.
- Der Partial Eclipse or Partial Glenoid UHMWPE muss vollständig in die zuvor ausgefräste Gelenkfläche eingesetzt werden.

### G. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

- 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 hinaustragen, 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 Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

### I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen, siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

### 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

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

### L. HINWEIS

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.

<b>Español</b>
<b>A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>
La superficie articular de cromo cobalto o UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) funciona como reemplazo principal de la articulación y proporciona una geometría de superficie similar a la del cartilago extraído. La malla de titanio trasera permite el crecimiento interno del hueso. El perno roscado se fija en la perforación dentro del hueso esponjoso y proporciona una sujeción básica que hace posible que el dispositivo favorezca el crecimiento interno del hueso.

- La superficie articular de cromo cobalto o UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) funciona como reemplazo principal de la articulación y proporciona una geometría de superficie similar a la del cartilago extraído. La malla de titanio trasera permite el crecimiento interno del hueso. El perno roscado se fija en la perforación dentro del hueso esponjoso y proporciona una sujeción básica que hace posible que el dispositivo favorezca el crecimiento interno del hueso.
- 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), postraumática, 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 cartilago (condrales focales).

Precaución: las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.

### C. CONTRAINDICACIONES

- Malformaciones no localizadas.
- Malfomaciones discontinuas.
- Malfomaciones 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 riesgo sanguíneo limitado.

- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la posición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el periodo 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 deviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
- Existen condiciones patológicas, tales como cantidad o calidad insuficiente de hueso (p. ej., cambios cuánticos 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.
- Aflajamiento, 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

- Los procedimientos realizados empleando estos dispositivos pueden aplicarse a la población general.
- Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- No existen riesgos residuales inaceptables, ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- Este dispositivo debe ser utilizado por un profesional médico capacitado.
- 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.
- El paciente deberá recibir las instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo, el prospecto y la tarjeta de implante.
- 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, la presencia de artefactos en las imágenes de RM corrientes es más que probable.
- Signa la política del centro para la eliminación segura de todas las agujas y otros objetos punzantes o desechos médicos.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura siguiendo la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

### 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

## Partial Eclipse

Partial Eclipse

Partial Eclipse

Partial Eclipse

Partial Eclipse

Partial Eclipse

## DFU-0171-2

Rev. 0 4/2019

CE
2797

Arthrex®

### IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

#### WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

### INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

#### NOTICE D’UTILISATION IMPORTANTE

### IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L’USO


**Arthrex, Inc.**  
1370 Creekside Blvd.  
Naples, FL 34108-1945 • USA  
Toll free: 1-(800) 934-4404  
www.arthrex.com

EC REP

## Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the “Arthrex U.S. Product Warranty” section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.



## Español

- 
- Antes de colocar el mango em o 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.
- Aople manualmente el perno conector al escariador antes de conectarlo a la alimentación.
- Escarie la superficie articular hasta la profundidad máxima del escariador.

##### III. IMPLANTACION

- 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.

##### G. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

###### 1. Compatibilidad condicional con la RM

*Las pruebas no clínicas demostraron que el Partial Eclipse presenta 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.

###### a. Información sobre artefactos en la imagen

*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. EMBALAJE ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje 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 estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

##### I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para más información. Este dispositivo no debe ser reesterilizado bajo ninguna circunstancia.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención 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 para obtener información específica.

##### J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

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

***Superficie articulante:*** cromo cobalto o polietileno de peso molecular ultralto (UHMWPE)

***Superficie de fijación:*** revestimiento poroso de titanio CP (comercialmente puro)

***Perno:*** aleación de titanio

***uerca de seguridad esférica y adaptador:*** aleación de cromo cobalto

##### K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de 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 el sitio web de Arthrex, encontrará información detallada y demostraciones sobre las técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante local de Arthrex una demostración en su centro.

## Português

##### A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Arthrex Partial Eclipse é recomendado para ser usado para a 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, o Arthrex Partial Eclipse é indicado para o uso na substituição de cartilagem articular ou da espessura completa que apresentem defeitos condrais focais.

##### 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, o Arthrex Partial Eclipse é indicado para o uso na substituição de cartilagem articular ou da espessura completa que apresentem defeitos condrais focais.

Cuidado: leis federais dos EUA restringem este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.

##### 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 desgaste da superfície articulatória do implante.
- Fratura óssea intraoperatória ou pós-operatória.
- Reações alérgicas aos materiais.

##### E. ADVERTÊNCIAS

- Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população em geral.
- Os benefícios clínicos associados ao uso destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
- Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
- 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 descarga de 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 aos materiais do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante.

- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo, o folheto informativo e o cartão de implante do 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 prever a presença de artefatos de RM durante RMs de rotina.
- Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais afiados ou resíduos médicos.
- Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.
- Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc. ou a um representante seu no país e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

##### 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.
- Acole manualmente o Pino Retro ao Escareador antes de conectar ao sistema elétrico.
- Escareie a superfície articular até o limitador de profundidade 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 apresenta 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 do Artefato

*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 da 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. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Este dispositivo não deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou

reuso. Consulte o DFU0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

##### J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte a respeito dos materiais no rótulo da embalagem.

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

***Superfície de Fixação:*** CP (comercialmente puro)

Revestimento poroso de titânio

***Posterior:*** Liga de titânio

***Contraparca esférica e adaptador:*** Liga de Cromo-Cobalto

##### K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a 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. Também é possível entrar em contato com o representante da Arthrex para agendar uma demonstração presencial.

## Français

##### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La surface articulaire en chrome-cobalt ou en polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE) sert de surface de remplacement du joint principal et offre une géométrie de surface similaire à celle du cartilage retiré. La maille en titane à l'arrière favorise la croissance osseuse. La tige filetée est fixée dans un trou de forage dans l'os spongieux et fournit une fixation primaire à ce dispositif pour favoriser la croissance osseuse.

##### B. INDICATIONS

La surface articulaire Arthrex Partial Eclipse est destinée à la réparation d'une articulation de l'épaule douloureuse et/ou insuffisamment fonctionnelle résultant d'une maladie dégénérative due à une dégénération primaire (arthrosique), post-traumatique, post-inflammatoire, congénitale ou septique. Spécifiquement, l'Arthrex Partial Eclipse est indiqué pour le remplacement des défauts du cartilage articulaire ou de toute l'épaisseur (cartilage focal).

Attention : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

##### C. CONTRE-INDICATIONS

- Défauts non localisés.
- Défauts non continus.
- Défauts plus importants que l'implant disponible.
- Maladie articulaire dégénérative inflammatoire.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures pouvant retarder la cicatrisation.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature.

L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.

Pathologies telles qu'une quantité ou une qualité insuffisante d'os (par exemple, des changements kystiques ou une ostéopénie grave), qui peuvent compromettre la fixation de l'implant.

Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

##### D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infektions, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Desserrement, migration ou perte de la fixation de l'implant.
- Une corrosion par frottement et des fissures peuvent se produire à l'interface entre les composants de l'implant.
- Fracture de fatigue des implants à la suite d'une résorption osseuse autour des composants de l'implant.
- Usure et endommagement de la surface d'articulation de l'implant.
- Fracture osseuse peropératoire ou postopératoire.
- Réactions de type allergique aux matériaux.

##### E. MISES EN GARDE

Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions sur l'ensemble des patients

- Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs l'emportent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable ni aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Une sélection appropriée des patients est essentielle aux résultats. L'utilisation de Partial Eclipse sur des patients présentant des contre-indications peut altérer la fonction de l'implant ou causer de mauvais résultats.
- En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le 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 du dispositif, la notice lui étant destinée ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises au patient.
- Ne pas resériliser 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 défauts d'image soient présents durant une IRM de routine.
- Suivre la politique de l'établissement pour l'élimination des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc., ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé où l'incident est survenu.

##### F. PRÉCAUTIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du 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'aloésoir et lors de l'alésage, veillez à éviter tout contact avec la structure de l'articulation correspondante.
- Associez la gouppille de verrouillage à l'aloésoir 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'aloésoir 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 IRM

###### 1. Conditionnel RM

*Des essais non cliniques ont démontré que le dispositif Partial Eclipse étai conditionnel RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM 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 sur les artefacts

*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. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage e l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contacter le service clientèle si l'emballage a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquetage avec leurs num, 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. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour plus d'informations. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelques soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez-vous reporter à DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

##### J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de l'emballage 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-freiné sphérique et adaptateur :***

Alliage de cobalt-chrome

##### K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date de péremption.

##### 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.

## Italiano

##### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La superficie in cobalto-cromo o polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) funge da principale superficie articolare sostitutiva grazie anche alla sua struttura geometrica simile a quella della cartilagine rimossa. La rete posteriore in titanio favorisce la crescita ossea. Il puntello filettato, fissato in un foro praticato nel tessuto osseo spugnoso, costituisce il fissaggio principale affinché il dispositivo possa favorire la crescita ossea.

##### B. INDICAZIONI

Il Partial Eclipse di Arthrex è progettato per l'uso nella riparazione di articolazioni della spalla dolorose e/o con funzionalità compromessa a causa di malattie degenerative da degenerazione primaria (osteoartritica), post-traumatica, post-infiammatoria, congenita o settica. In particolare, il Partial Eclipse di Arthrex è indicato per l'uso nella sostituzione di difetti articolari o di tutto lo spessore della cartilagine (difetti condrali focali).

Attenzione : le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

##### C. CONTROINDICAZIONI

- Difetti non localizzati.
- Difetti non continui.
- Difetti più ampi dell'impianto disponibile.
- Artopatie infiammatorie degenerative.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.

- Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto in pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti, non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Condizioni patologiche, come quantità o qualità ossea insufficiente (ad es. alterazioni cistiche o osteopenia grave), suscettibili di compromettere il fissaggio dell'impianto.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

##### D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Allentamento, migrazione o perdita del fissaggio dell'impianto.
- L'interfaccia fra i componenti dell'impianto può essere soggetta a sfregamenti e corrosione interstiziale.
- Fratture da usura degli impianti in conseguenza del riassorbimento osseo intorno ai relativi componenti.
- Logorio e danneggiamento della superficie articolare dell'impianto.
- Frattura ossea intra e postoperatoria.
- Reazioni di tipo allergico ai materiali.

##### E. AVVERTENZE

- Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- I benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico specializzato.
- Un'adeguata selezione dei pazienti è fondamentale per gli essi. L'applicazione del Partial Eclipse a pazienti che presentano controindicazioni può compromettere la funzionalità dell'impianto o avere essi insoddisfacenti.
- Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. La fissazione fornita da questo dispositivo deve essere protetta. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni