

## English

### A. DEVICE DESCRIPTION

The ECLIPSE™ Shoulder Prosthesis is a shaft-free humeral joint (hemi-shoulder) prosthesis that is designed as a humeral head replacement device. The shaft-free humeral joint implant has three design elements 1) a humeral head; 2) a trunion; and 3) a hollow screw.

The ECLIPSE Shoulder Prosthesis, when used as a total shoulder joint replacement device, is mated with an Arthrex glenoid implant.

### B. INDICATIONS

The Arthrex ECLIPSE Shoulder Prosthesis is indicated as a total or hemi shoulder joint replacement where the humeral head and neck are of sufficient bone stock and the rotator cuff is intact or re-constructible for the following specific indications:

- Degenerative pathologies: osteoarthritis, arthritis due to instability, and idiopathic avascular humeral head necrosis
- Post-traumatic pathologies: post-traumatic arthritis, post-traumatic instability, and post-traumatic humeral head necrosis.

The Arthrex ECLIPSE Shoulder Prosthesis is intended for uncemented use only.

### C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantities or quality of humeral head and/or humeral neck bone stock.
- A rotator cuff that is not intact and irreparable.
- Irreducible 3- and 4-part proximal humeral fractures.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- 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, including severe neuro-arthropathy.
- Do not use for surgeries other than those indicated.
- 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.

### D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Allergies and other reactions to device materials.
- Loosening of the implant as a result of changed conditions in load transfer, respectively, fatigue wear or tissue reaction to the implant. Loosening is frequently a consequence of one or several of the above listed risk conditions, but can also be caused by inadequate anchoring technique (see below).
- Dislocation, subluxation, or inadequate scope of movement as a result of failure to achieve optimum positioning of the implant.
- Bone fractures as a result of one-sided overload or weakened bone structure.
- Temporary or permanent nerve damage as a result of pressure or hematoma.
- Cardiovascular complications including venous thrombosis, pulmonary embolism, and cardiac arrest.
- Wound hematoma and delayed wound healing.

### E. WARNINGS

- 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.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant 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.
- The following operative situations may cause premature loosening and complications:
  - Extreme weakening of the bone structure in preparing the bone bed;
  - Unsuitable selection of the implant size;
  - Inadequate cleaning of the bone bed prior to implantation; and,
  - Excessive use of force in placing or fastening the implant, provoking splintering fractures, or causing the bone to tear.
- An internal fixation device must never be reused.
- Do not re-sterilize 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.
- The appropriate Arthrex delivery system is required for proper insertion of the implant.
- Only Arthrex delivery systems, instruments, and trial prostheses should be used for the implantation procedure.

- Endoprostheses may not be processed mechanically or changed in any other way.
- Do not implant any parts that have been scratched or damaged.
- An artificial joint is subject to wear and/or can loosen over a period of time. Wear and loosening may make it necessary to re-operate on an artificial joint.
- An infection in an artificial joint may lead to implant removal.
- This device should only be used in conjunction with other implants designed specifically for use with this system.
- TPS (titanium plasma sprayed)/CaP coated device - Fluid contact other than patient’s blood should be avoided to achieve best ongrowth results.

### F. MRI SAFETY INFORMATION

#### I. MR CONDITIONAL

*Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex Eclipse Shoulder Prosthesis is MR Conditional. A patient with tibs 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 2000 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 Arthrex Eclipse Shoulder Prosthesis is expected to produce a maximum temperature rise of 3 °C after 15-minutes of continuous scanning.

#### a. Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Arthrex Eclipse Shoulder Prosthesis extends approximately 60 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

### G. 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.

### H. FACTORS AND RISKS IMPACTING THE SAFETY AND SERVICE LIFE OF THE IMPLANT

- Patient weight. An overweight patient may present additional risk.
- Extreme stress or strain resulting from work or sport related activity.
- Patients with increased risk of fractures due to repeated strain or trauma, or medical conditions that increase the patient’s risk for trauma, including falls.
- Osteoporosis or osteomalacia.
- Exposure to infectious diseases with possible manifestation in the joints.
- Deformation of the operative site, which can prevent or impede anchoring of the implant.
- Tumors that weak the supportive structure.
- Allergic reactions to implant materials.
- Thromboses and pulmonary infarction caused during implant site preparation and subsequent /treatment.

### I. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- All prosthesis parts and components should be stored unopened, in the original packaging, and should be kept in protective packaging until immediately prior to use.
- 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).

### J. 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.

### K. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

The device consists of a hollow screw, and a trunion manufactured of titanium alloy and a humeral head manufactured of cobalt chromium (Co-Cr) alloy. Trunions are available either uncoated, or with a TPS/CaP coating.
**Worldwide except US and Canada:** Humeral Heads are available either uncoated, or with a TiN**B** coating.

### L. STORAGE CONDITIONS

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

Joint prostheses must be treated with great care, prior to implantation. Scratches or nicks on the joint surface of the prosthesis can result in excessive warp and complications. Do not remove the device from the package until immediately before use.

### M. 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.

- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Geräts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Geräts 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 Geräts ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
- Die folgenden chirurgischen Situationen können eine vorzeitige Lockerung und Komplikationen zur Folge haben:
  - Ausgesprochene Schwächung der Knochenstruktur bei der Präparation des Knochenbetts
  - Ungeeignete Auswahl der Implantatgröße
  - Unzureichende Reinigung des Knochenbettes vor der Implantation und
  - Übermäßige Kräftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschiebung führt.

## Deutsch

### A. GERÄTEBESCHREIBUNG

Die ECLIPSE™ -Schulterprothese ist eine schafftfreie (anatomisch halbe) Prothese des humeralen Gelenkes, die als Humeruskopfersatz dient. Das schafftfreie Humeruskopfimplantat verfügt über drei Designelemente: 1) einen Humeruskopf, 2) einen Kalottenträger und 3) eine Hohlsschraube.

Die ECLIPSE-Schulterprothese wird bei einer Verwendung als totaler Schultergelenkersatz zusammen mit einem passenden Arthrex-Glenoidimplantat eingesetzt.

### B. INDIKATIONEN

Die Arthrex ECLIPSE-Schulterprothese ist als totaler Schultergelenkersatz oder als anatomisch halbe Schultergelenkprothese, sofern der Humeruskopf und -hals über ausreichende Knochenqualität verfügen und die Rotatorenmanschette intakt ist oder rekonstruiert werden kann, für eine folgende spezifische Indikationen vorgesehen:

- Degenerative Erkrankungen: Osteoarthrose, Arthritis aufgrund von Instabilität und idiopathische avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes
- Posttraumatische Erkrankungen: posttraumatische Arthritis, posttraumatische Instabilität und posttraumatische Nekrose des Humeruskopfes.

Die Arthrex ECLIPSE-Schulterprothese ist nur für eine zementfreie Verwendung vorgesehen.

### C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität der Knochenmasse des Humeruskopfes und/oder -halses.
- Eine nicht intakte oder irreparable Rotatorenmanschete.
- Nicht reduzierbare Frakturen des 3. und 4. Fragments des proximalen Humerus.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschießen.
- 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, einschließlich einer schweren Neuroarthropathie.
- Dieses Gerät darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
- Das Gerät 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 medizinischen Geräts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.

### D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Geräts.
- Eine Lockerung des Implantats in der Folge von Lastverlagerungen bzw. Ermüdungsverschleiß oder Gewebereaktionen auf das Implantat. Eine Lockerung tritt häufig als Folge einer oder mehrerer der oben aufgeführten Risikofaktoren auf, kann jedoch auch durch eine ungeeignete Verankerungstechnik (siehe unten) verursacht worden sein.
- Luxation, Subluxation oder unzureichende Bewegungsfreiheit in der Folge einer suboptimalen Positionierung des Implantats.
- Knochenbrüche aufgrund einer einseitigen Überlastung oder einer geschwächten Knochenstruktur.
- Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden aufgrund von Druckausübung und Hämatomem.
- Kardiovaskuläre Komplikationen wie eine venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.

### E. WARNHINWEISE

- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilungsphase sollte die durch dieses Gerät gewährte Fixierung als temporär und bei einer Belastung durch Gewicht oder eine andere Druckausübung als nicht belastbar betrachtet werden. Die durch dieses Gerät gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Gerät zu vermeiden.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Geräts detailliert aufgeklärt werden.

- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Geräts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Alle Teile und Komponenten der Prothese sind ungeöffnet in der Originalverpackung aufzubewahren. Bis unmittelbar vor ihrem Gebrauch sind sie in der Schutzverpackung aufzubewahren.
- 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).

### J. STERILISIERUNG

Dieses Gerät wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetiket 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. Für spezifische Informationen, siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.
- K. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN** Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetiket angegeben. Das Gerät besteht aus einer Hohlsschraube, einem aus einer Titanlegierung gefertigten Kalottenträger und einem aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr) gefertigten Humeruskopf. Kalottenträger sind entweder nicht beschichtet oder mit einer TPS/ CaP-Beschichtung erhältlich.
**Weltweit mit Ausnahme von USA und Kanada:** Humerusköpfe sind entweder nicht beschichtet oder mit einer TiN**B**-Beschichtung erhältlich.
- L. LAGERUNGSBEDINGUNGEN** Dieses Gerät muss in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Gelenkprothesen sind vor der Implantation mit größter Sorgfalt zu behandeln. Kratzer oder Einkerbungen auf der Gelenkoberfläche der Prothese können zu übermäßigem Verschleiß und zu Komplikationen führen. Bis unmittelbar vor dessen Gebrauch darf das Gerät nicht aus der Verpackung herausgenommen werden.
- M. HINWEISE** 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.

### F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

#### I. BEDINGT MR-TAUGLICH

*Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Arthrex Eclipse-Schulterprothese bedingt MR-tauglich ist. Patienten mit diesem Gerät 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 2000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Arthrex Eclipse-Schulterprothese einen maximalen Temperaturanstieg von 3 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursacht.

#### a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests ragt das durch die Arthrex Eclipse-Schulterprothese verursachte Image-Artefakt ca. 60 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bilddgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

#### G. 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.

### H. FAKTOREN UND RISIKEN, DIE SICH AUF DIE SICHERHEIT UND LANGLEBIGKEIT DES IMPLANTATS AUSWIRKEN

- Patientengewicht. Übergewichtige Patienten können ein zusätzliches Risiko haben.
- Außerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen aufgrund wiederholter Belastungen oder Traumata oder mit Erkrankungen, die zu einer Erhöhung des Risikos der Patienten für Traumata, einschließlich Stürzen, führen.
- Osteoporose oder Osteomalazie.
- Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit potenzieller Manifestation in den Gelenken.
- Deformation an der Behandlungsstelle, wodurch die Verankerung des Implantats verhindert oder erschwert werden kann.
- Tumore, die die Stützstruktur schwächen.

- Allergische Reaktionen auf das Material des Implantats.
- Während und nach der Präparation und während der Behandlung der Stelle der Implantatsetzung verursachte Thrombosen und Lungeninfarkte.

### I. VERPACKUNG UND KENNEZEICHNUNG

- Geräte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Alle Teile und Komponenten der Prothese sind ungeöffnet in der Originalverpackung aufzubewahren. Bis unmittelbar vor ihrem Gebrauch sind sie in der Schutzverpackung aufzubewahren.
- 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).

### J. STERILISIERUNG

Dieses Gerät wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetiket 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. Für spezifische Informationen, siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

### K. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetiket angegeben.

Das Gerät besteht aus einer Hohlsschraube, einem aus einer Titanlegierung gefertigten Kalottenträger und einem aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr) gefertigten Humeruskopf. Kalottenträger sind entweder nicht beschichtet oder mit einer TPS/ CaP-Beschichtung erhältlich.

**Weltweit mit Ausnahme von USA und Kanada:** Humerusköpfe sind entweder nicht beschichtet oder mit einer TiN**B**-Beschichtung erhältlich.

### L. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

Gelenkprothesen sind vor der Implantation mit größter Sorgfalt zu behandeln. Kratzer oder Einkerbungen auf der Gelenkoberfläche der Prothese können zu übermäßigem Verschleiß und zu Komplikationen führen. Bis unmittelbar vor dessen Gebrauch darf das Gerät nicht aus der Verpackung herausgenommen werden.

### M. HINWEISE

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 prótesis de hombro ECLIPSE™ es una prótesis sin eje para la articulación humeral (prótesis parcial) diseñada a modo de dispositivo de reemplazo de la cabeza humeral. Este implante de articulación humeral sin eje está compuesto por tres elementos de diseño: (1) la cabeza humeral; (2) un perno; y (3) un tornillo hueco.

La prótesis de hombro ECLIPSE, cuando se usa como dispositivo para la artroplastia total de hombro, debe encajarse con el implante para la cavidad glenoidea de Arthrex.

### B. INDICACIONES

La prótesis de hombro ECLIPSE de Arthrex se ha diseñado como dispositivo para la artroplastia total o parcial de hombro de aquellos pacientes con suficiente estructura ósea en la cabeza y cuello humeral cuyo manguito rotador esté intacto o sea reconstruible para las siguientes indicaciones:

- Enfermedades degenerativas: artrosis, artritis por falta de estabilidad y necrosis avascular idiopática de la cabeza humeral.
- Lesiones posttraumáticas: artritis posttraumática, inestabilidad posttraumática y necrosis de la cabeza humeral posttraumática.

La prótesis de hombro ECLIPSE de Arthrex se ha diseñado para usarse exclusivamente sin cemento.

### C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad insuficientes de la masa ósea de la cabeza humeral y/o del cuello humeral.
- Manguito rotador no intacto e irreparable.
- Fracturas humerales proximales en 3 y 4 partes irreducibles.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.

- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas pertinentes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Infecciones activas o riesgo 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, incluida una neuroatropatía grave.
- No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- 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 llevar a cabo 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.

### D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Alojamiento del implante como resultado de la modificación de las condiciones de transferencia de la carga, respectivamente, desgaste por fatiga o reacción del tejido al implante. El alojamiento frecuente es la consecuencia de una o varias de las afecciones de riesgo indicadas, pero también puede derivar del uso de una técnica de fijación inadecuada (ver a continuación).
- Dislocación, subluxación o inadecuada amplitud de movimiento como resultado de la imposibilidad de lograr el posicionamiento óptimo del implante.
- Fracturas óseas como resultado de una sobrecarga unilateral o de una estructura ósea debilitada.
- Daño temporal o permanente en los nervios como resultado de presión o hematoma.
- Enfermedades cardiovasculares, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
- Hematoma por herida y retraso de la cicatrización.

### E. ADVERTENCIAS

- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo 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 dispositivo.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo. 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 implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
- Las siguientes situaciones intraoperatorias pueden provocar el alojamiento prematuro del implante, además de complicaciones para el paciente:
  - Debitilamiento extremo de la estructura ósea durante la preparación del lecho óseo.
  - Elección incorrecta del tamaño del implante.
  - Limpieza inadecuada del lecho óseo antes de la colocación del implante.
  - Uso de fuerza excesiva al colocar o ajustar el implante, lo cual puede provocar fracturas astilladas o desgarro óseo.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice este dispositivo.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o al usuario.
- Necesitará el sistema de colocación de Arthrex correspondiente para colocar correctamente el implante.
- Deben usarse exclusivamente los sistemas de colocación, los instrumentos y las prótesis de prueba de Arthrex para la colocación del implante.
- Las endoprótesis no pueden procesarse mecánicamente ni modificarse de ninguna otra manera.
- No implante ninguna pieza que esté rayada o dañada.
- Las articulaciones artificiales pueden desgastarse o alojarse con el tiempo. El desgaste y el alojamiento podrían hacer que sea necesario volver a intervenir la articulación artificial.
- La infección de una articulación artificial podría dar lugar a la extracción del implante.
- Este dispositivo solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para su uso con este sistema. Dispositivo cubierto de plasma de titanio pulverizado (TPS) y CaP: debe evitarse el contacto con líquidos distintos de la sangre del paciente para lograr resultados de consolidación óptimos.

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

#### I. COMPATIBILIDAD PARCIAL CON LA RM

*Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que la prótesis de hombro Eclipse es parcialmente compatible con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:*

## ECLIPSE™ Shoulder Prosthesis DFU-0181-I

Rev. 0 7/2018

ECLIPSE-Schulterprothese

Prótesis de hombro ECLIPSE

Prótese de ombro ECLIPSE

Protesi della spalla ECLIPSE



### 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



## 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

- Exclusivamente em un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, 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, se espera que la prótesis de hombro Eclipse de Arthrex genere un aumento de temperatura máximo de 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

- a. Información sobre artefactos**

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por la prótesis de hombro Eclipse de Arthrex se prolongan aproximadamente 60 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 tesla.

##### G. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica para el 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 también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

##### H. FACTORES Y RIESGOS QUE INFLUYEN SOBRE LA SEGURIDADY LAVIDA ÚTIL DEL IMPLANTE

- Peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso pueden presentar riesgos adicionales.
- Sobrecarga o distensión muscular excesiva como resultado de actividades laborales o deportivas.
- Pacientes con un mayor riesgo de fracturas por tensión o traumatismo recurrente o afecciones médicas que aumenten el riesgo del paciente de sufrir traumatismos, incluidas las caídas.
- Osteoporosis u osteomalacia.
- Exposición a enfermedades infecciosas con posible manifestación en las articulaciones.
- Deformación del lugar de la intervención que pueda evitar o impedir la fijación del implante.
- Tumores que debiliten la estructura de sostén.
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
- Trombosis e infarto pulmonar provocados durante la preparación del lugar del implante y el tratamiento posterior.

##### I. ENVASEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Todas las piezas y componentes de las prótesis deben almacenarse en el envase original cerrado y dentro de otro envase protector hasta el momento inmediatamente anterior a su uso.
- 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/symbolsoglossary**.

##### J. 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 la intervención se suministran sin esterilizar y 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.

##### K. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte el etiquetado del envase para conocer los materiales. El dispositivo está compuesto por un tornillo hueco y un perno fabricado con una aleación de titanio y una cabeza humeral fabricada con una aleación de cobalto cromo (Co-Cr).

Los pernos podrían no estar revestidos o presentar un revestimiento de TiNbn.

**Para todo el mundo excepto los EE. UU. y Canadá:**

Las cabezas humerales podrían no estar revestidas o presentar un revestimiento de TiNbn.

##### L. 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.

Las prótesis articulares deben tratarse con sumo cuidado antes de la implantación. Los rayones o las muescas en la superficie de las prótesis pueden producir deformaciones excesivas y complicaciones. No extraiga el dispositivo del envase hasta el momento inmediatamente anterior a su uso.

##### M. INFORMACIÓN

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica para el 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 también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

## Português

##### A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A prótese de ombro ECLIPSE™ é uma prótese sem haste da articulação do úmero (ombro parcial) desenvolvida como dispositivo de substituição da cabeça umeral. O implante sem haste da articulação do úmero tem três elementos de design: 1) uma cabeça de úmero; 2) um trunion (munhão); e 3) um parafuso oco.

Quando usada como dispositivo para artroplastia total de ombro, a prótese de ombro ECLIPSE é combinada a uma prótese glenoide da Arthrex.

##### B. INDICAÇÕES

A prótese de ombro ECLIPSE da Arthrex é indicada para artroplastia total ou parcial do ombro quando há estoque ósseo suficiente na cabeça e no colo do úmero e o mangiuto rotador está intacto ou é reparável, para as seguintes indicações específicas:

- Patologias degenerativas: osteoartrite, artrite causada por instabilidade e necrose avascular idiopática da cabeça umeral
- Patologias pós-traumáticas: artrite pós-traumática, instabilidade pós-traumática e necrose pós-traumática da cabeça umeral.

A prótese de ombro ECLIPSE destina-se apenas ao uso não cimentado.

##### C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de estoque ósseo da cabeça umeral e/ou colo do úmero.
- Um mangiuto rotador que não esteja intacto e seja irreparável.
- Fraturas irreparáveis em 3 e 4 partes do úmero proximal.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- 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.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização, incluindo neuroartropatia grave.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.
- 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.

##### D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- Afrouxamento do implante devido a alterações nas condições de transferência de carga, respectivamente, desgaste por fadiga ou reação dos tecidos ao implante. O afrouxamento é frequentemente devido a um ou mais fatores de risco listados acima, mas também pode ser causado por uma técnica de ancoragem inadequada (ver abaixo).
- Deslocamento, subluxação ou amplitude de movimentos inadequada, decorrente da não obtenção de um posicionamento ideal do implante.
- Fraturas ósseas como resultado de sobrecarga unilateral ou estrutura óssea enfraquecida.
- Danos nervosos temporários ou permanentes como resultado de pressão ou hematoma.
- Complicações cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e parada cardíaca.
- Hematoma da ferida e atraso na cicatrização de feridas.

##### E. ADVERTÊNCIAS

- 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 outro estresse não apoiado. 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.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente.
- 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/symbolsoglossary**.
- 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” [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde], para informações específicas.
- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- 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.
- O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que a inserção do implante seja feita corretamente.
- Somente sistemas, instrumentos e próteses de teste de Arthrex devem ser usados no procedimento de implantação.
- As endopróteses não podem ser processadas mecanicamente ou alteradas de qualquer outra forma.
- Não implante nenhuma peça que tenha sido arranhada ou danificada.
- Uma articulação artificial está sujeita a desgaste e/ou pode afrouxar após um período de tempo. O desgaste e o afrouxamento podem exigir a reoperação de uma articulação artificial.
- Uma infecção em uma articulação artificial pode levar à remoção do implante.
- Este dispositivo só deve ser usado em conjunto com outros implantes projetados especificamente para uso com este sistema.
- Dispositivo revestido por TPS (plasma spray de titânio)/CaP – O contato com fluidos que não sejam o sangue do paciente deve ser evitado para se obter melhores resultados em termos de adesão.

##### F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

##### I. CONDIÇÕES PARA RM

*Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstram que a prótese de ombro Eclipse impõe condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:*

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de 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 digitalização definidas, espera-se que a prótese de ombro Eclipse produza um aumento máximo de temperatura de 3 °C após 15 minutos de varredura contínua

##### a. Informações do artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pela prótese de ombro Eclipse se estende a aproximadamente 60 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

##### G. 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.

##### H. FATORES E RISCOS QUE IMPACTAM A SEGURANÇA E A VIDA ÚTIL DO IMPLANTE

- Peso do paciente. Um paciente com excesso de peso pode apresentar risco adicional.
- Estresse extremo ou tensão resultante de atividade relacionada ao trabalho ou ao esporte.
- Pacientes com risco aumentado de fraturas devido a tensão ou trauma repetido, ou condições médicas que aumentam o risco de trauma do paciente, incluindo quedas.
- Limites 6d’aproximovimento em sang e infecções anteriores pouvant retarder la guérison.
- Exposição a doenças infecciosas com possível manifestação nas articulações.
- Deformidade do local da cirurgia, que pode dificultar ou impedir a ancoragem do implante.
- Tumores que enfraqueçam a estrutura de apoio.
- Reações alérgicas aos materiais do implante.
- Trombose e infarto pulmonar causados durante a preparação do local do implante e tratamento subsequente.

##### I. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Todas as peças e componentes da prótese devem ser armazenados lacrados na embalagem original, e devem ser mantidos em embalagens protetoras até imediatamente antes do uso.
- 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/symbolsoglossary**.

##### J. 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” [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde], para informações específicas.

- Infecções, à la fois profondes et superficielles.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Desserrage de l’implant résultant d’un changement des conditions de transfert de charge, usure par fatigue ou réaction du tissu à l’implant. Le desserrage est souvent une conséquence d’une ou de plusieurs des conditions de risque énumérées ci-dessus, mais peut également être causé par une technique d’ancrage inadéquate (voir ci-dessous).
- Luxation, subluxation ou amplitude de mouvement insuffisante en raison d’un défaut de positionnement optimal de l’implant.
- Fractures osseuses résultant d’une surcharge unilatérale ou d’une structure osseuse affaiblie.
- Lésions nerveuses temporaires ou permanentes résultant d’une pression ou d’un hématome.

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser utilizados.
- Não reesterilize este dispositivo.

Os trunions estão disponíveis sem revestimento ou com revestimento de TPS/CaP.

**Internacionalmente, exceto EUA e Canadá:** As cabeças umerais estão disponíveis sem revestimento ou com revestimento de TiNbn.

##### L. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado na embalagem original fechada, protegido da umidade, e não deve ser utilizado após a data de validade.

As próteses articulares devem ser tratadas com muito cuidado antes da implantação. Arranhões ou cortes na superfície da prótese podem resultar em deformações e complicações excessivas. Não remova o dispositivo da embalagem até imediatamente antes de usá-lo.

##### M. 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.

## Français

##### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse d’épaule ECLIPSE™ est une prothèse d’articulation humérale (hémi-épaule) sans tige qui est conçue comme dispositif de remplacement de la tête humérale. L’implant d’articulation humérale sans tige comporte trois éléments : 1) une tête humérale, 2) un tourillon et 3) une vis creuse.

La prothèse d’épaule ECLIPSE, lorsqu’elle est utilisée comme dispositif de remplacement de l’articulation de l’épaule totale, est associée à un implant glénoïdien Arthrex.

##### B. INDICATIONS

La prothèse d’épaule Arthrex ECLIPSE est indiquée comme remplacement total ou partiel de l’articulation de l’épaule lorsque la tête et le col huméraux ont une masse osseuse suffisante, et que la coiffe des rotateurs est intacte ou reconstructible pour les indications spécifiques suivantes :

- Pathologies dégénératives : arthrose, arthrite due à l’instabilité et nécrose vasculaire idiopathique de la tête humérale
- Pathologies post-traumatiques : arthrite post-traumatique, instabilité post-traumatique et nécrose de la tête humérale post-traumatique.

La prothèse d’épaule Arthrex ECLIPSE est destinée uniquement à un usage non cimenté.

##### C. CONTRE-INDICATIONS

- Quantité ou qualité d’os insuffisante pour la tête humérale et/ou le col huméral.
- Coiffe des rotateurs non intacte et irréparable.
- Fractures humérales proximales irréductibles en 3 et 4 parties.
- Limites 6d’approxivementement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité à un corps étranger. En cas de suspicion de sensibilité à des matériaux, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l’implantation.
- Toute infection active ou limite d’approvisionnement en sang.
- Les affections qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à suivre les directives pendant la période de guérison, y compris une neuro-arthropathie sévère.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

L’utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d’os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit soigneusement évaluer 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 empêcher le cartilage de croissance.

##### D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infecções, à la fois profondes et superficielles.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Desserrage de l’implant résultant d’un changement des conditions de transfert de charge, usure par fatigue ou réaction du tissu à l’implant. Le desserrage est souvent une conséquence d’une ou de plusieurs des conditions de risque énumérées ci-dessus, mais peut également être causé par une technique d’ancrage inadéquate (voir ci-dessous).
- Luxation, subluxation ou amplitude de mouvement insuffisante en raison d’un défaut de positionnement optimal de l’implant.
- Fractures osseuses résultant d’une surcharge unilatérale ou d’une structure osseuse affaiblie.
- Lésions nerveuses temporaires ou permanentes résultant d’une pression ou d’un hématome.

7. Complications cardiovasculaires, y compris la thrombose veineuse, l’embolie pulmonaire et l’arrêt cardiaque.

8. Hématome au niveau du site et délai de cicatrisation.

##### E. AVERTISSEMENTS

- En postopérateur 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 postopérateur prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une prise en charge postopérateur 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 du dispositif.
- Les situations opératoires suivantes peuvent provoquer un descellement prématuré et des complications :
  - Affaiblissement extrême de la structure osseuse dans la préparation du lit osseux ;
  - Sélection inadéquade de la taille de l’implant ;
  - Nettoyage inadéquat du lit osseux avant l’implantation ;
  - Application d’une force excessive lors du placement ou de la fixation de l’implant, provoquant des fractures par éclatement ou la rupture de l’os.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Ceci est un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l’utilisateur.
- Le système de fourniture Arthrex approprié est nécessaire pour l’insertion correcte de l’implant.
- Seuls les systèmes de fourniture, instruments et prothèses d’essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d’implantation.
- Les endoprothèses ne doivent pas être traitées mécaniquement ni modifiées d’une autre manière.
- Ne pas implanter de pièce rayée ou endommagée.
- Une articulation artificielle est sujette à usure et/ou peut se desceller au bout d’un certain temps. L’usure et le descellement peuvent obliger à une réintervention sur une articulation artificielle.
- Une infection dans une articulation artificielle peut entraîner le retrait de l’implant.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec d’autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.
- Dispositif revêtu de CaP/TPS (couche de plasma de titane) – Le contact avec un liquide autre que le sang du patient doit être évité pour obtenir les meilleurs résultats de croissance.

##### F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

##### I. CONDITIONNEL RM

*Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les prothèses d’épaule Arthrex Eclipse sont conditionnelles 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 2 000 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, la prothèse d’épaule Arthrex Eclipse devrait produire une augmentation de température maximale de 3 °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 la prothèse d’épaule Arthrex Eclipse s’étend à environ 60 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.

##### G. PRÉCAUTIONS

- 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. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

**H. FACTEURS ET RISQUES AFFECTANT LA SÉCURITÉ ET LA DURÉE DEVIE DE L’IMPLANT**

- Poids du patient. Un patient en surpoids peut présenter un risque supplémentaire.
- Tension ou stress extrêmes résultant d’une activité liée au travail ou au sport.
- Les patients présentant un risque accru de fractures en raison de tensions ou de traumatismes répétés, ou d’affections médicales qui augmentent le risque de traumatisme, y compris les chutes.
- Ostéoporose ou ostéomalacie.

5. Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.

6. Déformation du site opératoire, qui peut empêcher ou gêner l’ancrage de l’implant.

- Tumeurs qui affaiblissent la structure de soutien.
- Réactions allergiques aux matériaux de l’implant.
- Thromboses et infarctus pulmonaires au cours de la préparation du site d’implantation et des traitements subséquents.

##### I. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne devraient être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Toutes les pièces et tous les composants de la prothèse doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, et conservés dans un emballage protecteur jusqu’au moment de leur utilisation.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsoglossary**.

##### J. 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 procédure 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, « Guide complet de stérilisation par vapeur et d’assurance de stérilité dans les établissements de santé » pour obtenir des informations spécifiques.

##### K. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour les matériaux. Le dispositif se compose d’une vis creuse et d’un tourillon en alliage de titane, et d’une tête humérale en alliage de cobalt-chrome (Co-Cr).

Les tourillons sont disponibles sans revêtement ou avec un revêtement TPS/CaP

**Monde entier sauf États-Unis et Canada** : les têtes humérales sont disponibles sans revêtement ou avec un revêtement TiNbn.

##### L. 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.

Les prothèses articulaires doivent être traitées avec le plus grand soin avant l’implantation. Des rayures ou des entailles sur la surface de la prothèse peuvent entraîner une distorsion excessive et des complications. Ne retirer le dispositif de son emballage que juste avant son utilisation.

##### M. 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 Protesi della spalla ECLIPSE™ è un’articolazione omerale (emispalla) senza stelo progettata come dispositivo sostitutivo della testa omerale. L’impianto dell’articolazione omerale senza stelo presenta tre elementi 1) una testa omerale; 2) un perno; e 3) una vite cava.

La Protesi della spalla ECLIPSE, quando utilizzata come dispositivo di sostituzione totale dell’articolazione della spalla, è abbinata a un impianto glenoide Arthrex.

##### B. INDICAZIONI

La Protesi della spalla ECLIPSE Arthrex è indicata per la sostituzione totale o parziale dell’articolazione della spalla ladove la testa e il collo omerale abbiano una massa ossea sufficiente e la cuffia dei rotatori sia intatta o ricostruibile per le seguenti indicazioni specifiche:

- Patologie degenerative: osteoartrite, artrite dovuta a instabilità e necrosi avascolare della testa omerale idiopatica
- Patologie post-traumatiche: artrite post-traumatica, instabilità post-traumatica e necrosi traumatica della testa omerale.

La Protesi della spalla ECLIPSE Arthrex è destinata al solo uso non cementato.

##### C. CONTROINDICAZIONI

- Quantità o qualità insufficiente della massa ossea della testa omerale e/o del collo omerale.
- Cuffia dei rotatori non intatta e irrimediabile.
- Fratture omerali prossimali in 3 e 4 parti irriducibili.

4. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.

5. Sensibilità da campo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell’impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.

6. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.

7. Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione, tra cui neuroartropatia grave.

8. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

##### D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Allentamento dell’impianto dovuto a cambiamenti delle condizioni nel trasferimento del carico, rispettivamente, usura da fatica o reazione tissutale all’impianto. L’allentamento è spesso la conseguenza di una o più delle condizioni di rischio suddette, ma può anche essere causato da una tecnica di ancoraggio inadeguata (vedere di seguito).
- Dislocazione, sublussazione o ampiezza di movimento inadeguata quale risultato del mancato posizionamento ottimale dell’impianto.
- Fratture ossee quale esito di sovraccarico unilaterale o indebolimento della struttura ossea.
- Lesione nervosa transitoria o permanente quale risultato di pressione o ematoma.
- Complicazioni cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco.
- Ematoma da ferita e ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.

##### E. AVVERTENZE