

# Partial Eclipse

DFU-0171-2

REVISION 0 CE2797 04/2019

## A. PRODUKTBESKRIVNING

Ytan av artikulär koboltkrom, eller UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, polyeten med ultrahög molekylvikt) fungerar som den huvudsakliga ledyteersättningen och tillhandahåller en ytgeometri som liknar den hos det avlägsnade brosket. Titaniumnätet på baksidan stödjer inväxt av ben. Den gängade posten fixeras i ett borrhåll inom det spongiösa benet och tillhandahåller primär fixering för att denna enhet ska kunna främja inväxt av ben.

## B. INDIKATIONER

Arthrex Partial Eclipse är avsedd att användas för reparation av en smärtsam och/eller funktionellt påverkad axelled orsakad av degenerativ sjukdom på grund av primär (artros), posttraumatisk, postinflammatorisk, kongenital eller infektionsorsakad degeneration. Arthrex Partial Eclipse indikeras i synnerhet för användning vid ersättning av defekter i ledbrosk eller i brosk av full tjocklek (fokala kondrala defekter).

Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

## C. KONTRAINDIKATIONER

1. Icke-lokaliserade defekter.
2. Icke-kontinuerliga defekter.
3. Defekter större än tillgängligt implantat.
4. Inflammatorisk degenerativ ledsjukdom.
5. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
6. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
7. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
8. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.

9. Användning av denna enhet är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren bör bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med filtben. Användningen av denna medicinska produkt och insättning av hårdvara eller implantat får inte överbrygga, störa eller bryta tillväxtplattan.
10. Patologiska tillstånd, såsom otillräcklig benkvantitet eller -kvalitet (t.ex. cystiska förändringar eller svår osteopeni) som kan äventyra fixering av implantat.
11. Använd inte produkten för andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

## **D. BIVERKNINGAR**

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Lösgöring eller migrering av implantatet, eller förlust av dess fixering.
4. Nötning och korrosion i fördjupningar kan uppstå vid gränssnittet mellan implantatets komponenter.
5. Stressfraktur av implantaten till följd av benresorption kring implantatets komponenter.
6. Nötning och skador på implantatets artikulerande yta.
7. Intraoperativ eller postoperativ benfraktur.
8. Allergiliknande reaktioner mot implantatmaterialen.

## **E. VARNINGAR**

1. Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
2. De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter överväger de kända kliniska riskerna.
3. Inga oacceptabla restrisker eller osäkerheter är förknippade med klinisk användning av dessa enheter.
4. Denna enhet är avsedd att användas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.
5. Välutfört patienturval är av kritisk betydelse för resultaten. Användning av Partial Eclipse på patienter med kontraindikationer kan försämra implantatets funktion eller leda till dåliga resultat.
6. Postoperativt, och fram till dess att läkning har skett, ska den fixering som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den fixering som tillhandahålls av denna enhet ska skyddas. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren bör följas strikt för att undvika olämplig belastning på enheten.

7. Vid varje beslut om att avlägsna enheten bör hänsyn tas till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten ska följas av adekvat postoperativ behandling.
8. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av implantatet, är viktiga faktorer för framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt införingssystem från Arthrex krävs för korrekt implantation av enheten. Patientens eventuella överkänslighet mot produktmaterialen måste tas i beaktande före implantation.
9. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet samt informationsbladet och implantatkortet för patienter ska ges till patienten.
10. Denna enhet får inte omsteriliseras.
11. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
12. Denna enhet har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansmiljö (MR). Denna enhet har inte testats med avseende på uppvärmning eller migrering i MR-miljö. Om implantatet är framställt av metall kan MR-artefakter förväntas vid rutinmässig MR-undersökning.
13. Följ anvisningarna på din institution för säker kassering av alla nålar och andra vassa föremål eller medicinskt avfall.
14. Biologiskt riskavfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, bör kasseras på säkert sätt i enlighet med institutionens riktlinjer.
15. Allvarliga incidenter bör rapporteras till Arthrex Inc. eller en representant i landet i fråga, och till hälsomyndigheterna för området där incidenten ägde rum.

## **F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Vi rekommenderar kirurger att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt format, videoformat och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns även detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan en Arthrex-representant kontaktas för en demonstration på arbetsplatsen.

Det behandlade benet bör ha tillräckligt benbestånd för att stödja laddning och visa en yta som överensstämmer med implantatets form.

## I. Placering med guide

1. Se alltid till att identifiera och skydda nervstrukturer
2. Innan du placerar borrhylsan mot benet bör mjukvävnaden dissekeras ned till benet med hjälp av trubbiga instrument, medan du ser till att alltid identifiera och skydda potentiella nervstrukturer.
3. Placera mjukvävnadsskyddet över guidestiftet och annan mjukvävnad.

## II. Förberedelse

1. Var noga med att visualisera den artikulerande ytans utgångsställe fullständigt när du borrar med guidestiftet och den kanylerade borren för att undvika att borra för mycket och möjligen skada den motsvarande ledytan.
2. Var försiktig när du för in brotschen och när du brotschar så att du inte kommer i kontakt med den motsvarande ledstrukturen.
3. Mata in retrostiftet i brotschen manuellt innan du ansluter den till ett elsystem.
4. Brotscha den artikulerande ytan tills brotschens djupstopp helt griper in.

## III. Implantering

1. Var försiktig när du för in enheten Partial Eclipse eller Partial Glenoid UHMWPE så att du undviker kontakt med motsvarande ledyta.
2. Enheten Partial Eclipse eller Partial Glenoid UHMWPE måste befinna sig helt på plats inuti den tidigare brotschade artikulerande ytan.

## G. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

### 1. MR-villkorlig ("MR Conditional")

*Icke-kliniska tester har visat att Partial Eclipse är MR-villkorlig ("MR Conditional"). En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system omedelbart efter insättningen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:*

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla och 3 Tesla
- Maximalt spatialt gradient magnetfält på 3000 gauss/cm eller mindre
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för helkropp på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets normala driftläge
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Partial Eclipse ge en maximal temperaturökning på upp till 4,6 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

#### a. Information om artefakter

*Vid icke-klinisk testning kan den bildartefakt som orsakas av Partial Eclipse utbreda sig cirka 16 mm från implantatet vid bildframställning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.*

## H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leverans endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakta.
2. Kontakta kundtjänst om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Denna enhet får aldrig resteriliseras under några som helst förhållanden.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79 för specifik information.

## J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om materialen.

**Artikulerande yta:** Cobalt Chrome eller Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

**Fixeringsyta:** CP (commercially pure, kommersiellt ren) porös titanbeläggning

**Post:** Titanlegering

**Sfärisk låsmutter och adapter:** Kobolt-krom-legering

## K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga öppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och de bör inte användas efter utgångsdatum.

## L. INFORMATION

Kirurger rekommenderas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt format, videoformat och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns även detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på din arbetsplats.