

ECLIPSE™-skulderprotese

DFU-0181-2

Rev. 0 CE2797 04/2019

A. BESKRIVELSE AV ENHETEN

ECLIPSE™-skulderprotese er en akselfri humerusleddprotese (heimskulderprotese) som er utformet som en humerushodeenhet som kan byttes ut. Det akselfrie humerusleddimplantet har tre utformingselementer: 1) et humerushode; 2) en trunion; og 3) en hul skrue.

ECLIPSE skulderprotese, når den brukes som en total skulderleddenhet som kan byttes ut, er parett med et Arthrex-glenoidimplantat.

B. INDIKASJONER

Arthrex ECLIPSE skulderprotese er indisert som et fullstendig ledd eller heimskulderledd som kan byttes ut, der humerushodet og halsen består av tilstrekkelig beinsubstans og rotatormansjetten er intakt eller rekonstruerbar for følgende spesifikke indikasjoner:

- Degenerative patologier: osteoartritt, artritt som følge av ustabilitet, og idiopatisk avaskular humerushodeneekrose
- Posttraumatiske patologier: posttraumatisk artritt, posttraumatisk ustabilitet, og posttraumatisk humerushodeneekrose.

Arthrex ECLIPSE-skulderprotese er kun ment for usementert bruk.

Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller etter ordre fra en lege

C. KONTRAINDIKASJONER

1. Utilstrekkelige mengder eller kvalitet på humerushodet og/eller humerushalsbeinsubstansen.
2. En rotatormansjett er ikke intakt og kan ikke repareres.
3. Ikke-reduserbare proksimale humerusfrakturer med 3 og 4 deler.
4. Begrenset blodforsyning og tidligere infeksjoner som kan forsinke tilheling.

5. Følsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det mistenkes følsomhet overfor enhetens materialer, skal det utføres hensiktsmessige tester for å utelukke følsomhet før implantering.
6. Enhver aktiv infeksjon eller begrenset blodforsyning.
7. Forhold som kan begrense pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter eller følge anvisninger i løpet av tilhelingsperioden, deriblant alvorlig nevro-artropati.
8. Må ikke brukes til annen kirurgi enn det som er indisert.
9. Bruk av denne enheten kan være uegnet for pasienter med utilstrekkelig eller umoden beinsubstans. Legen må vurdere beinkvaliteten nøye før det utføres ortopedisk kirurgi på pasienter med umodent skjelett. Bruk av dette medisinske utstyret og innsetting av objekter eller implantater må ikke overlappe, forstyrre eller avbryte vekstplaten.

D. BIVIRKNINGER

1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Allergier og andre reaksjoner overfor materialene i enheten.
3. Løsning av implantatet som følge av endrede forhold i henholdsvis belastningsoverføring, tretthetslitasje eller vevsreaksjon overfor implantatet. Løsning er ofte en følge av en eller flere av de ovennevnte risikofaktorer, men kan også skyldes utilstrekkelig forankringsteknikk (se nedenfor).
4. Dislokasjon, subluksasjon eller utilstrekkelig bevegelsesrom som følge av manglende oppnåelse av optimal plassering av implantatet.
5. Beinfrakturer som følge av ensidig overbelastning eller svekket beinstruktur.
6. Midlertidig eller permanent nerveskade som følge av trykk eller hematom.
7. Kardiovaskulære komplikasjoner, deriblant venetrombose, lungeemboli og hjertestans.
8. Sårhematom og forsinket sårtilheling.

E. ADVARSEL

1. Prosedyrer som utføres ved hjelp av disse enhetene kan brukes på den generelle befolkningen.
2. De kliniske fordelene forbundet med bruk av disse enhetene overveier de kjente kliniske risikoene.
3. Det er ingen uakseptable gjenværende risikoer eller usikkerheter forbundet med klinisk bruk av disse enhetene.
4. Enheten er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell.

5. Postoperativt, og frem til fullstendig tilheling, skal fikseringen som gis av denne enheten anses som midlertidig, og den tåler kanskje ikke vektbelastning eller annen ustøttet belastning. Fikseringen som gis av denne enheten, skal beskyttes. Det postoperative regimet som foreskrives av legen skal følges nøye for å unngå ugunstige belastninger på enheten.
6. Pasientbrosjyren og pasientimplantatkortet skal gis til pasienten slik at den får detaljerte instruksjoner om bruken av og begrensningene for denne enheten.
7. Enhver beslutning om å fjerne enheten må ta i betraktning den potensielle risikoen for en ny kirurgisk prosedyre for pasienten. Fjerning av implantatet skal etterfølges av adekvat postoperativ behandling.
8. Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om operasjonsteknikker og riktig valg og plassering av implantatet, er viktige hensyn for vellykket bruk av denne enheten. Et passende Arthrex-innføringssystem kreves for riktig implantering av enheten.
9. Følgende operasjonssituasjoner kan føre til for tidlig løsning og komplikasjoner:
 - ekstrem svekkelse av beinstrukturen ved forberedelse av beinbunnen,
 - upassende valg av implantatstørrelse,
 - utilstrekkelig rengjøring av beinbunnen før implantasjonen, samt
 - overdreven bruk av makt ved plassering eller festing av implantatet, som kan føre til frakturer som gir splinter eller får beinet til å revne.
10. En intern fikseringsenhet må aldri brukes flere ganger.
11. Denne enheten skal ikke resteriliseres.
12. Denne enheten er til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt, og til skade på pasient og/eller bruker.
13. Et passende Arthrex-innføringssystem kreves for riktig innsetting av implantatet.
14. Bare Arthrex-innføringssystemer, -instrumenter og -prøveproteser skal brukes ved implantasjonsprosedyren.
15. Endoprotoser skal ikke behandles mekanisk eller forandres på noen annen måte.
16. Det må ikke implanteres deler som er oppskrapet eller beskadiget.
17. Et kunstig ledd utsettes for slitasje og/eller kan løsne over tid. Slitasje og løsning kan gjøre det nødvendig med ny operasjon på et kunstig ledd.
18. Infeksjon i et kunstig ledd kan føre til at implantatet må fjernes.

19. Denne enheten må bare brukes sammen med andre implantater som er spesifikt utformet for bruk sammen med dette systemet.
20. TPS (titanplasma-spray) / CaP-belagt enhet – Kontakt med annen væske enn pasientens blod bør unngås for å oppnå de beste tilvekstresultater.
21. Følg retningslinjene for institusjonen din for sikker avhending av alle nåler og annet skarpt eller medisinsk avfall.
22. Biologisk skadelig avfall, så som eksplanterte enheter, nåler og forurenset kirurgisk utstyr skal sikkert avhendes i henhold til retningslinjene for institusjonen din.
23. Alvorlige hendelser skal rapporteres til Arthrex Inc., eller en nasjonal representant, og til helsemyndigheten der hendelsen forekom.

F. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

1. MR-betinget

Ikke-kliniske tester og elektromagnetiske simuleringer in-vivo har vist at Arthrex Eclipse skulderprotese er MR-betinget (MR Conditional). En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system umiddelbart etter plassering, under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på enten 1,5 tesla eller 3 tesla, ikke annet.
- Maksimum romlig magnetfeltgradient på 3000 gauss/cm eller lavere
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning i normal driftsmodus for MR-systemet
- Under de definerte skanningsbetingelsene forventes Arthrex Eclipse-skulderprotese å gi en maksimal temperaturøkning på 3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

a. Informasjon om artefakter

Under ikke-klinisk testing vil bildeartefakten som forårsakes av Arthrex Eclipse-skulderprotesen, strekke seg ca. 60 mm ut fra implantatet når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et 3 tesla MR-system.

G. FORHOLDSREGLER

1. Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og i elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.

H. FAKTORER OG RISIKOER SOM PÅVIRKER SIKKERHET OG BRUKSTID FOR IMPLANTATET

1. Pasientens vekt. En overvektig pasient kan innebære tilleggsrisiko.
2. Ekstrem belastning eller spenning på grunn av arbeids- eller idrettsrelatert aktivitet.
3. Pasienter med økt risiko for frakturer på grunn av gjentatt belastning eller skade eller medisinske forhold som øker pasientens risiko for skade, deriblant fall.
4. Osteoporose eller osteomalasi.
5. Eksponering for infeksjonssykdommer med mulige manifestasjoner i leddene.
6. Deformasjoner ved operasjonsstedet, som kan forhindre eller hemme forankring av implantatet.
7. Tumorer som svekker den støttende strukturen.
8. Allergiske reaksjoner overfor implantatmaterialene.
9. Trombose og lungeinfarkt som ble forårsaket under forberedelse av implantasjonsstedet og etterfølgende behandling.

I. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-enheter skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Alle protesedeler og komponenter skal oppbevares uåpnede i originalemballasjen, og skal holdes i beskyttende emballasje helt til umiddelbart før bruk.
3. Kontakt kundeservice hvis pakningen har blitt åpnet eller endret.
4. Alle symbolene som brukes på merkingen, samt tittel, beskrivelse og standardbetegnelsesnummer, finner du på nettstedet vårt på www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILISERING

Denne enheten leveres steril. Se merkingen på emballasjen for mer informasjon. Denne enheten skal ikke ved noe tilfelle resteriliseres.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes ved dette inngrepet, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se DFU-0023-XX og ANSI / AAMI ST79 for spesifikk informasjon.

K. MATERIALSPESIFIKASJONER

Materialene er angitt i merkingen på pakningen.

Enheter består av en hul skrue, og en trunion fremstilt av titanlegering, og et humerushode fremstilt av koboltkrom (Co-Cr) legering.

Trunionene er tilgjengelige, enten ubelagt eller med et TPS / CaP-belegg.

Over hele verden bortsett fra USA og Canada: Humerushoder er tilgjengelige, enten ubelagt eller med et TiNbN-belegg.

L. OPPBEVARINGSFORHOLD

Sterile enheter må oppbevares i den originale, uåpnede emballasjen, holdes vekk fra fuktighet og må ikke brukes etter utløpsdatoen. Leddproteser må behandles med stor varsomhet før implantasjon. Oppskraping eller hakk på leddoverflaten til protesen kan føre til for stor vindskjevhet og komplikasjoner. Enheten skal ikke tas ut av den beskyttende emballasjen før umiddelbart før bruk.

M. INFORMASJON

Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og i elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.