

# 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.

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

#### 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.
- Allergjes 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

- 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.
- 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, the patient leaflet and the patient implant card 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.
- 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. MRI SAFETY INFORMATION

##### 1. MR Conditional

*Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex Eclipse Shoulder Prosthesis 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 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. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

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 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/N coating.

#### L. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices 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.

# Deutsch

#### A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die ECLIPSE™-Schulterprothese ist eine schafffreie (anatomisch halbe) Prothese des humeralen Gelenks, die aus Humeruskopfsatz dient. Das schafffreie 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 Schultergelenksprothese, 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.

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

#### C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität der Knochenmasse des Humeruskopfes und/oder -halses.
- Eine nicht intakte oder irreparable Rotatorenmanschette.
- 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 auszuschließen.
- 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 Einzelzeit 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 Produkts 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 Hämatomen.
- Kardiovaskuläre Komplikationen wie eine venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.

#### E. WARNHINWEISE

- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Geräten verbundene klinische Nutzen überwiegt die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Geräte sind keine unannehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt gedacht.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einzelphase sollte die durch diese Vorrichtung gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewicht's- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen 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.

- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Produkts, die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte detailliert aufgeklärt werden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts 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 Knochenbetts vor der Implantation
  - Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt
- Interne Fixiervorrichtungen dürfen auf keinen Fall wieder verwendet werden.
- Dieses Gerät nicht erneut sterilisieren.
- Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Geräts könnte dazu führen, dass das Gerät nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
- Während des Eingriffs zur Implantation sollten nur Arthrex-Platzierungssysteme, -Instrumente und -Probenprothesen verwendet werden.
- Endprothesen dürfen weder mechanisch bearbeitet noch in einer anderen Weise verändert werden.
- Zerkratze oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden.
- Künstliche Gelenke unterliegen der Abnutzung und/oder können sich im Zeitverlauf lockern. Bei Abnutzung und einer Lockerung kann ein erneuter Eingriff bei einem künstlichen Gelenk erforderlich werden.
- Bei einer Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.
- Dieses Gerät darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.
- Mit TPS (Titan-Plasma-Spray)/Kalziumphosphat (CaP) beschichtetes Gerät – Ein Kontakt mit anderen Flüssigkeiten als dem Blut des Patienten ist zu vermeiden, um ein optimales Anwachsen an den Knochen zu erreichen.
- 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. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

- 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 3000 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 Bildgebung mit einer Gradientenecobolpulsequenz 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.
- Äußerste 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.

- Osteoporese 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 KENNZEICHNUNG

- 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.
- Würde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnnummer, auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

#### J. 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.

#### K. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett 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/N-Beschichtung erhältlich.

#### L. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollten 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. 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. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex-Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

# Español

#### A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La prótesis de hombro ECLIPSE™ es una prótesis sin eje para la articulación humeral (prótesis parcial) diseñada como 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 glenóidea 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 mango 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.

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

#### 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 riego sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación, incluida una neurotropatía 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 iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.

#### 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 carga, respectivamente, desgaste por fatiga o reacción del tejido frente 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 temporario 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

- 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.
- 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 ayuda. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente el régimen terapéutico posoperatorio prescrito por el médico para evitar la sobretensión del dispositivo.
- El paciente deberá recibir las instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo, el prospecto y la tarjeta de implante.
- Si se decide extraer el dispositivo, deberán contemplarse los posibles riesgos que podrían existir si el paciente se somete a una segunda intervención quirúrgica. 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:
  - Debilitamiento 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 sistemas de colocación, instrumentos y 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 aflojarse 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 recubierto de plasma de titanio pulverizado (TPS) y CaP: debe evitarse el contacto con otros líquidos que no sean la sangre del paciente para obtener los resultados de consolidación óptimos.
- Siga 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.

## ECLIPSE™ Shoulder Prosthesis

ECLIPSE Schulterprothese

Prótesis de hombro ECLIPSE

Prothèse de ombro ECLIPSE

Protesi della spalla ECLIPSE

**DFU-0181-2**  
**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](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Germany  
Tel: +49 89 909005-0  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

**EC REP**

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](http://www.arthrex.com) whose provisions are incorporated herein by reference.

## Español

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

- Compatibilidad parcial con la RM**

*Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que la prótesis de hombro Eclipse presenta compatibilidad condicional 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:*

- 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 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.
- Información sobre artefactos en la imagen**

*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 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.

#### H. FACTORES Y RIESGOS QUE INFLUYEN SOBRE LA SEGURIDAD Y LA VIDA 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. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje 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/symbolsglossary**.

#### J. 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.

#### 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 TPS/CaP

**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

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. Las prótesis articulares deben tratarse con sumo cuidado antes de la implantación. Los rayones y 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 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.

## Português

#### A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Aprótese de ombro ECLIPSE™ é uma prótese sem haste para a 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 (unhão); e 3) um parafuso oco.

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

#### B. INDICAÇÕES

Aprótese 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 manguito 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 da Arthrex destina-se apenas ao uso não cimentado.

Cuidado: leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo apenas para médicos ou sob solicitação de um médico.

#### C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente do espaço ósseo da cabeça umeral e/ou colo do úmero.
- Um manguito 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 à limitação da capacidade ou indisposição do paciente para atividades ou para 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

- Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população em geral.
- Os benefícios clínicos associados a um ou destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
- Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
- Este dispositivo deve ser aplicado por um profissional médico treinado.
- No pós-operatório e até que a cicatrização esteja completa, deve-se considerar temporária a fixação proporcionada por este dispositivo, podendo 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 evitando-se a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.
- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo, o folheto informativo e o cartão de implante do paciente.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do implante 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.
- As seguintes situações operatórias podem causar afrouxamento prematuro e complicações:
  - Enfraquecimento extremo da estrutura óssea na preparação do leito ósseo;
  - Seleção inadequada do tamanho do implante;
  - Limpeza inadequada do leito ósseo antes da implantação; e

- Uso excessivo de força na colocação ou fixação do implante, provocando fraturas por estilhaçamento ou causando a ruptura do osso.

- 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 da 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 afrouçar 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 com TPS (plasma spray de titânio)/ CaP – Deve-se evitar ter contato com fluidos diferentes do sangue do paciente para obter-se resultados melhores em termos de adesão.
- 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 no país, e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

#### F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM 1. Condições para RM

*Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram 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 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média do 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 a Prótese de Ombro Eclipse da Arthrex produza um aumento máximo de temperatura de 3°C após 15 minutos de varredura contínua.

- 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 IMPACTAMA SEGURANÇA EA 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 repetitivo, ou condições médicas que aumentam o risco de trauma do paciente, incluindo quedas.
- Osteoporose ou osteomalacia.
- 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/symbolsglossary**.

#### J. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéréis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

#### K. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

O dispositivo consiste de um parafuso oco e um trunion feito de liga de titânio e uma cabeça umeral feita de liga de cobalto-cromo (Co-Cr).

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

Dispositivos estéréis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados 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 tourillel 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 avasculaire 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.

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

- 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 irrédicibles en 3 et 4 parties.
- Limites d'approvisionnement 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 limitation de l'irrigation sanguine.
- 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 neuroarthropathie 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 évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique de tous les 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.

#### D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, 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.
- Complications cardiovasculaires, y compris la thrombose veineuse, l'embolie pulmonaire et l'arrêt cardiaque.
- Hématome au niveau du site et délai de cicatrisation.

#### E. MISES EN GARDE

- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions sur des patients de la population générale.
- 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.

4. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.

- 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.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice et sa carte d'implantation doivent être remises 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 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 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 inadéquate 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 mise en place 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 sujete 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.
- Suivre la politique de l'établissement pour l'élimination en toute sécurité 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. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

- Conditionnel RM**

*Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les probèses d'épaule Arthrex Eclipse sont conditionnelles 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 moyen (TAS) 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.

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

#### H. FACTEURS ET RISCOS AFFECTANT LA SÉCURITÉ ET LA DURÉE DE VIE 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'aflections 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.

- 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'étiquetage avec leurs noms, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

#### J. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour plus d'informations. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que 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.

#### 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

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 d'expiration. Les prothèses articulaires doivent être manipulées 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. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

## Italiano

#### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La Protesi della spalla ECLIPSE™ è un'articolazione omerale (emi-spalla) senza stelo progettata come dispositivo sostitutivo della testa omale. 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 laddove 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.

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

#### C. CONTROINDICAZIONI

- Quantità o qualità insufficiente della massa ossea della testa e/o del collo dell'omero.
- Cuffia dei rotatori non intatta e irreparabile.
- Fratture omerali prossimali in 3 e 4 parti irriducibili.
- Apporto ematico limitato e infezioni progressive, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell'impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.
- 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, tra cui neuroartropatia grave.
- Non