

# ECLIPSE™ axelprotes

**DFU-0181-2**

**Rev. 0 CE2797 04/2019**

## **A. PRODUKTBESKRIVNING**

ECLIPSE™ axelprotes är en skafffri hemiprotes för axeln som är utformad för att ersätta caput humeri. Det skafffria humerala ledimplantatet består av tre delar 1) ett humerushuvud, 2) en tapp och 3) en ihålig skruv.

När ECLIPSE axelprotes används för totalartroplastik i axeln passas den ihop med ett Arthrex glenoidimplantat.

## **B. INDIKATIONER**

Arthrex ECLIPSE axelprotes är indicerad som en total- eller hemiprotes för axeln i situationer där caput humeri och collum är av tillräckligt god benkvalitet och rotatorkuffen är intakt eller kan rekonstrueras, för följande specifika indikationer:

- Degenerativa sjukdomar: osteoartros, artros på grund av instabilitet och idiopatisk avaskulär nekros av caput humeri.
- Posttraumatiska tillstånd: posttraumatisk artros, posttraumatisk instabilitet och posttraumatisk nekros av caput humeri.

Arthrex ECLIPSE axelprotes är avsedd endast för ocementerad insättning.

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

## **C. KONTRAINDIKATIONER**

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet i caput humeri och/eller collum.
2. En icke-intakt rotatorkuff som inte kan repareras.
3. Proximala 3- eller 4-fragmentsfrakturer i proximala humerus som inte kan reponeras.
4. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.

5. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
6. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
7. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden, inklusive uttalad neuroartropati.
8. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.
9. Användning av denna produkt 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. Användning av denna medicintekniska produkt och placering av delar eller implantat får inte överbrygga, störa eller bryta tillväxtplattan.

## **D. BIVERKNINGAR**

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten.
3. Lossning av implantatet som resultat av ändrade förhållanden i belastningsöverföringen eller utmattning med nötning eller vävnadsreaktion mot implantatet. Lossning är ofta en följd av ett eller fler av ovan angivna risktillstånd men kan också orsakas av bristande förankringsteknik (se nedan).
4. Dislokation, subluktion eller otillräckligt rörelseomfång som resultat av oförmåga att åstadkomma optimal positionering av implantatet.
5. Skelettfrakturer som resultat av ensidig överbelastning eller försvagad benvävnad.
6. Temporär eller permanent nervskada orsakad av tryck eller hematom.
7. Kardiovaskulära komplikationer inklusive ventrombos, lungembolism och hjärtstopp.
8. Hematom vid såret och fördröjd sårhäkning.

## **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 restriktioner 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. Postoperativt, och fram till dess att läkning har skett, ska den fixering som den här enheten ger 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 terapi som föreskrivs av läkaren ska följas strikt för att undvika att belasta enheten på olämpligt sätt.
6. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för enheten samt informationsbladet och implantatkortet för patienter ska ges till patienten.
7. Vid varje beslut om att avlägsna enheten bör hänsyn tas till den potentiella risk som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär för patienten. Avlägsnande av implantatet 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 en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
9. Följande situationer i samband med det kirurgiska ingreppet kan orsaka lossning och andra komplikationer:
  - extrem försvagning av benstrukturen vid preparering av benbädden,
  - olämpligt val av implantatstorlek,
  - bristande rengöring av benbädden före implantation, samt
  - användning av alltför stor kraft vid placering eller infästning av implantatet som medför splitterfrakturer eller sprickor i benet.
10. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas.
11. Denna enhet får ej resteriliseras.
12. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
13. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt insättning av implantatet.
14. Endast Arthrex införingssystem, instrument och provproteser får användas för implantationsproceduren.
15. Protoserna får inte bearbetas mekaniskt eller förändras på något annat sätt.
16. Delar som har repats eller skadats på annat sätt får inte implanteras.
17. En konstgjord led utsätts för nötning och/eller kan lossna med tiden. Nötning och lossning kan göra det nödvändigt att utföra en kirurgisk revision av den konstgjorda leden.
18. Infektion i en konstgjord led kan medföra att implantatet måste tas bort.

19. Denna enhet ska användas endast i kombination med andra implantat som designats specifikt för användning med detta system.
20. Enhet med beläggning av TPS (titanplasmastray)/CaP – för bästa möjliga inväxtresultat ska kontakt med annan vätska än patientens eget blod undvikas.
21. Följ anvisningarna på din institution för säker kassering av alla nålar och andra vassa föremål eller medicinskt avfall.
22. Biologiskt riskavfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, bör kasseras på säkert sätt i enlighet med institutionens riktlinjer.
23. Allvarliga incidenter bör rapporteras till Arthrex Inc. eller en representant i landet i fråga, och till hälsomyndigheterna för området där incidenten ägde rum.

## **F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET**

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

*Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Arthrex Eclipse axelprotes 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
- Spatialt gradientfält på högst 3 000 gauss/cm
- 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 Arthrex Eclipse axelprotes ge en högsta temperaturökning på 3 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

#### **a. Information om artefakter**

*Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av Arthrex Eclipse axelprotes cirka 60 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.*

## **G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. 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 Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.

## **H. FAKTORER OCH RISKER SOM PÅVERKAR IMPLANTATETS SÄKERHET OCH LIVSTID**

1. Patientens vikt. En överviktig patient kan utgöra en extra risk.
2. Extrem stress eller påfrestning orsakad av arbets- eller sportrelaterad aktivitet.
3. Patienter med ökad risk för frakturer på grund av upprepade påfrestningar eller trauma, eller medicinska tillstånd som ökar patientens risk för trauma, inklusive fall.
4. Osteoporos eller osteomalaci.
5. Exponering för infektionssjukdomar med möjlig manifestering i lederna.
6. Deformitet i operationsområdet som kan förhindra eller försämra förankringen av implantatet.
7. Tumörer som försvagar den stödjande strukturen.
8. Allergiska reaktioner mot implantatmaterialen.
9. Trombos och lunginfarkt som uppstår under prepareringen av implantationsplatsen och efterföljande behandling.

## **I. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING**

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Samtliga protesdelar och komponenter ska förvaras i sina öppnade originalförpackningar och ska förbli i sina skyddande förpackningar tills omedelbart innan de ska användas.
3. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
4. 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).

## **J. 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.

## K. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Produkten består av en ihålig skruv och en tapp tillverkade av titanlegering samt ett humerushuvud tillverkat av kobolt-krom-legering (Co-Cr).

Tapparna fås antingen utan beläggning eller med en TPS/CaP-beläggning.

**Hela världen utom USA och Kanada:** Humerushuvudena fås antingen utan beläggning eller med en TiNbN-beläggning.

## L. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i oöppnade originalförpackningar samt skyddas mot fukt, och de ska inte användas efter utgångsdatumet. Ledproteser måste behandlas med största försiktighet före implantation. Repor eller hack på protesernas ledytor kan leda till kraftig förvrängning och komplikationer. Ta inte ut enheten ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

## M. 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 er arbetsplats.