

ECLIPSE™ skulderprotese

DFU-0181-2

Rev. 0 CE2797 04/2019

A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

ECLIPSE™ skulderprotesen er en skafffri skulderledsprotese (delvis skulderprotese), der er designet som erstatningsenhed for humerushovedet. Det skafffri humerusled består af tre design-elementer 1) humerushoved; 2) omdrejningstap; og 3) en hul skrue.

ECLIPSE skulderprotesen kombineres med et Arthrex glenoidalimplantat, når det anvendes som en hel erstatningsenhed af skulderled.

B. INDIKATIONER

Arthrex ECLIPSE skulderprotesen er indikeret som en hel eller delvis skulderledserstatning i de tilfælde, hvor humerushoved og -hals yder tilstrækkelig knoglefæstning og rotator cuff'en er intakt eller genopbyggelig til følgende specifikke indikationer:

- Degenerative patologier: osteoarthritis, arthritis pga. instabilitet og idiopatisk ikke-vaskulær knoglenekrose på humerushoved
- Posttraumatiske patologier: posttraumatisk arthritis, posttraumatisk instabilitet og posttraumatisk nekrose på humerushovedet.

Arthrex ECLIPSE skulderprotese er udelukkende beregnet til anvendelse uden cementering.

Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Utilstrækkelige mængder eller kvalitet af humerushoved og/eller humerushalsens knoglefæstning.
2. En rotator cuff der ikke er intakt og ikke kan repareres.
3. Irreponible 3- og 4-delte proximale humerusfrakturer.
4. Blodforsyningsbegrænsninger og tidligere infektioner, der kan forsinke helingen.

5. Overfølsomhed overfor fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialerne skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden implantation.
6. Eventuel igangværende infektion eller blodforsyningsbegrænsninger.
7. Forhold, der har tendens til at begrænse patientens evne eller vilje til at begrænse aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden, herunder svær neuroartropati.
8. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.
9. Brug af denne anordning er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkelig knoglemasse eller ufuldstændigt udviklede knogler. Inden der udføres ortopædiske operationer på patienter med manglende udvikling af knoglesystemet, skal lægen omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten. Brugen af denne medicinske enhed og placeringen af hardware eller implantater må ikke danne bro over, forstyrre eller afbryde vækstpladen.

D. BIVIRKNINGER

1. Infektioner, både dybe og overfladiske.
2. Allergier og andre reaktioner på anordningens materialer.
3. Løsrivelse af implantatet som følge af ændrede tilstande i belastning, træthed og brud i cementlejet eller vævsreaktioner overfor implantatet. Løsning er ofte et resultat af en eller flere af de ovenfor nævnte tilstande, men kan også skyldes utilstrækkelig forankringsteknik (se herunder).
4. Dislokation, sublaksation eller utilstrækkeligt bevægelsesområde som følge af manglende optimal placering af implantatet.
5. Knoglebrud som følge af ensidig overbelastning eller svækket knoglestruktur.
6. Midlertidige eller permanente nerveskader som følge af tryk eller hæmatom.
7. Kardiovaskulære komplikationer, herunder venøs trombose, lungeemboli og hjertestop.
8. Sårhæmatom og forsinket sårheling.

E. ADVARSLER

1. Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til den almene befolkning.
2. De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
3. Der er ingen uacceptable restrisici eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.
4. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.

5. Postoperativt, og indtil helingen er afsluttet, skal den fiksering, som denne enhed yder, betragtes som midlertidig, og kan muligvis ikke modstå vægtpåvirkning eller anden ikke-støttet belastning. Den fiksering, der ydes af denne enhed, skal beskyttes. Det postoperative regime, som lægen foreskriver, skal følges nøje for at undgå negative belastninger på enheden.
6. En detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af enheden, samt patientarket og patientens implantkort udleveres til patienten.
7. Ved enhver beslutning om at fjerne enheden skal der tages højde for den potentielle risiko for patienten ved en ny operation. Fjernelse af implantatet skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling.
8. Præoperative og operative procedurer, herunder viden om kirurgisk teknik og korrekt udvælgelse og anbringelse af implantatet, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af denne enhed. For at opnå korrekt implantation af enheden, skal det korrekte Arthrex-indføringsystem anvendes.
9. Følgende situationer ved operationen kan forårsage for tidlig løsrivelse og komplikationer:
 - Ekstrem svækkelse af knoglestrukturen ved klargøring af knoglelaget;
 - Uegnet valg af implantatstørrelse;
 - Utilstrækkelig rengøring af knoglelaget før implantation, og
 - Overdreven kraftanvendelse ved placering eller fastgørelse af implantatet, hvilket fremkalder splintningsfrakturer eller forårsager, at knoglen overrives.
10. En intern fikseringsenhed må aldrig genbruges.
11. Enheden må ikke resteriliseres.
12. Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan medføre, at enheden ikke længere fungerer efter hensigten og kan udgøre en sikkerhedsrisiko for patienten og/eller brugeren.
13. For at opnå korrekt indsættelse af implantatet, skal det korrekte Arthrex-indføringsystem anvendes.
14. Det er kun Arthrex-indføringsystemer, instrumenter og prøveproteser, der bør anvendes til implantationsproceduren.
15. Endoprotoser må ikke behandles mekanisk eller ændres på nogen anden måde.
16. Dele, der er blevet ridset eller beskadiget, må ikke implanteres.
17. Et kunstigt led kan blive slidt, og/eller det kan løsne sig over en periode. Slid og løsrivelse kan gøre det nødvendigt at operere igen på et kunstigt led.
18. En infektion i et kunstigt led kan føre til fjernelse af implantatet.

19. Denne enhed må kun bruges sammen med andre implantater, der er designet specielt til brug sammen med dette system.
20. TPS (titan-plasma-sprayed)/CaP-belagt enhed – for at opnå de mest optimale indvækstresultater skal kontakt med væsker, med undtagelse af patientens blod, undgås.
21. Følg retningslinjerne på din facilitet vedrørende sikker bortskaffelse af kanyler og andre skarpe genstande eller medicinske affald.
22. Biologisk farligt affald, såsom fjernede implantater, kanyler og kontamineret kirurgiske udstyr skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
23. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

F. MR-SIKKERHEDSINFORMATION

1. MR-betinget

Ikke-kliniske test og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har påvist, at Arthrex Eclipse skulderprotesen er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system umiddelbart efter placering på følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3-Tesla
- Maksimalt spatialt magnetgradientfelt på 3000 Gauss/cm eller mindre
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2-W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand for MR-systemet
- Under de fastsatte scanningsbetingelser forventes Arthrex Eclipse skulderprotesen at producere en maksimal temperaturstigning på 3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

a. Information om artefakter

Ved ikke-klinisk afprøvning rækker den billedartefakt, der er forårsaget af Arthrex Eclipse skulderprotesen, ca. 60 mm frem over dette implantat, når det afbildes ved brug af en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

G. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-hjemmesiden indeholder også udførlig information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Eller du kan kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.

H. FAKTORER OG RISICI, SOM PÅVIRKER IMPLANTATETS SIKKERHED OG LEVETID

1. Patientens vægt. Overvægt kan udgøre en yderligere risiko for patienten.
2. Ekstremt stress eller belastning som følge af arbejde eller sportsrelateret aktivitet.
3. Patienter med øget risiko for brud på grund af gentagen belastning, eller traume eller medicinske tilstande, der øger patientens risiko for traume, herunder fald.
4. Osteoporose eller osteomalaki.
5. Eksponering for infektionssygdomme med mulig manifestation i leddene.
6. Deformation af operationsstedet, som kan forhindre eller påvirke forankring af implantatet.
7. Tumorer, der svækker den støttende struktur.
8. Allergiske reaktioner på implantatmaterialer.
9. Tromboser og lungeinfarkt, der er opstået under klargøring af implantationsstedet, og efterfølgende/behandling heraf.

I. EMBALLAGE OG MÆRKNING

1. Arthrex-enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Alle protesedele og komponenter skal opbevares uåbnet i originalemballagen og bør opbevares i beskyttelsesemballage indtil umiddelbart før brug.
3. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
4. Alle de symboler, der bruges på mærkningen sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen, findes på vores hjemmeside på www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILISERING

Denne enhed leveres steril. Se etiketten på emballagen for at få mere information. Denne enhed må aldrig resteriliseres.

Visse Arthrex instrumenter, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for særlig information.

K. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se materialerne på emballagens etiket.

Enheden består af en hul skrue og en omdrejningstap, som er fremstillet af en titanlegering, og et humerushoved som er fremstillet af en kobolt krom (Co-Cr) legering.

Omdrejningstapper fås enten uden belægning eller med en TPS/ CaP belægning.

Globalt undtagen i USA og Canada: Humerushoveder fås enten uden belægning eller med en TiNbN-belægning.

L. OPBEVARINGSBETINGELSER

Sterile enheder skal opbevares i den originale, uåbnede emballage, væk fra fugtighed og bør ikke anvendes efter udløbsdatoen. Ledproteser skal behandles med stor forsigtighed inden implantation. Ridser eller hakker på leddets overflade på protesen kan medføre for megen skævhed og komplikationer. Fjern ikke enheden fra emballagen, før umiddelbart inden brug.

M. INFORMATION

Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-hjemmesiden indeholder også udførlig information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.