

# Endoproteză de umăr ECLIPSE™

**DFU-0181-2**

**Revizia 0 CE2797 04/2019**

## **A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Endoproteza de umăr ECLIPSE™ este o endoproteză articulară humerală fără componentă diafizară (hemi-artroplastie) care este concepută ca dispozitiv de înlocuire a capului humeral. Implantul articular humeral fără componentă diafizară are trei elemente de design 1) un cap humeral; 2) un știft; și 3) un șurub tubular.

Endoproteza de umăr ECLIPSE, atunci când este utilizată ca dispozitiv pentru artroplastie totală de umăr, este îmbinată cu un implant glenoidal Arthrex.

## **B. INDICAȚII**

Endoproteza de umăr Arthrex ECLIPSE este indicată pentru artroplastia totală sau hemi-artroplastia de umăr, în cazul în care capul și colul humeral prezintă un stoc osos suficient, iar coafa rotatorilor este intactă sau poate fi reconstruită, pentru următoarele indicații specifice:

- Afecțiuni degenerative: osteoartroză, artroză datorată instabilității și necroză avasculară idiopatică a capului humeral
- Afecțiuni post-traumatice: artroză posttraumatică, instabilitate posttraumatică și necroză posttraumatică a capului humeral

Endoproteza de umăr Arthrex ECLIPSE este destinată exclusiv utilizării necimentate.

Atenție: Legislația federală limitează vânzarea dispozitivului exclusiv de către medici sau la comanda acestora.

## **C. CONTRAINDICAȚII**

1. Cantitate sau calitate insuficientă a stocului osos la nivelul capului humeral și/sau a colului humeral.
2. O coafă a rotatorilor care nu este intactă și este ireparabilă.

3. Fracturi de humerus proximal ireductibile cu 3 și 4 fragmente.
4. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare, care pot întârzia vindecarea.
5. Sensibilitate la corpi străini. În cazul în care se suspectează sensibilitate la anumite materiale, trebuie efectuate teste adecvate pentru a exclude sensibilitatea înainte de implantare.
6. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.
7. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau de a urma instrucțiunile în timpul perioadei de vindecare, inclusiv neuroartropatia severă.
8. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale în afara celor indicate.
9. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienții cu țesut osos insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea țesutului osos înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur. Folosirea acestui dispozitiv medical și amplasarea de componente metalice sau implanturi nu trebuie să treacă peste, să perturbe sau să întrerupă cartilajul de creștere.

#### **D. EFECTE ADVERSE**

1. Infecții, atât profunde cât și superficiale.
2. Alergii și alte reacții la materialele dispozitivului.
3. Mobilizarea implantului ca rezultat al modificărilor condițiilor transferului de sarcină, respectiv a uzurii de oboseală sau a reacției tisulare la implant. Mobilizarea este frecvent o consecință a uneia sau a mai multora dintre condițiile de risc enumerate mai sus, însă poate fi cauzată și de o tehnică de angrenare necorespunzătoare (a se vedea mai jos).
4. Luxația, subluxația, sau gama de mișcări necorespunzătoare, ca urmare a eșecului poziționării optime a implantului.
5. Fracturi osoase ca urmare a supraîncărcării unilaterale sau a scăderii rezistenței structurii osoase.
6. Leziuni nervoase temporare sau permanente ca urmare a presiunii sau hematomului.
7. Complicații cardiovasculare, inclusiv tromboza venoasă, embolia pulmonară și stopul cardiac.
8. Hematom al plăgii și vindecare întârziată a plăgii.

#### **E. AVERTISMENTE**

1. Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.
2. Beneficiile conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.

3. Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.
4. Dispozitivul este destinat utilizării de către personalul medical instruit.
5. Postoperatoriu, până la vindecarea completă, fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie considerată temporară și este posibil să nu suporte greutatea pacientului sau alte forțe fără sprijin. Fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată. Regimul postoperatoriu prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita aplicarea unor forțe dăunătoare asupra dispozitivului.
6. Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate despre utilizarea și limitările dispozitivului, prospectul pentru pacient și cardul implantului.
7. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie să ia în considerare riscul potențial pe care îl comportă o a doua procedură chirurgicală pentru pacient. Îndepărtarea implantului trebuie urmată de un management postoperator adecvat.
8. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a implantului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Pentru implantarea adecvată a dispozitivului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex corespunzător.
9. Următoarele situații operatorii pot cauza mobilizare precoce și complicații:
  - Slăbirea extremă a structurii osoase în cursul pregătirii patului osos;
  - Alegerea necorespunzătoare a mărimii implantului;
  - Curățarea necorespunzătoare a patului osos înaintea implantării; și,
  - Utilizarea excesivă a forței la plasarea sau fixarea implantului, provocând fracturi prin așchiere sau provocând ruperea osului.
10. Un dispozitiv de fixare internă nu trebuie niciodată reutilizat.
11. Nu resterilizați acest dispozitiv.
12. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și poate dăuna pacientului și/sau utilizatorului.
13. Pentru introducerea adecvată a implantului, este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex corespunzător.

14. În cursul procedurii de implantare, trebuie utilizate doar sisteme de plasare, instrumentar și proteze de probă Arthrex.
15. Endoprotezele nu pot fi prelucrate mecanic sau modificate în orice alt mod.
16. Nu implantați nicio piesă care a fost zgâriată sau deteriorată.
17. O articulație artificială este supusă uzurii și/sau se poate mobiliza cu timpul. Uzura și mobilizarea pot face necesară reintervenția la nivelul unei articulații artificiale.
18. O infecție la nivelul unei articulații artificiale poate duce la îndepărtarea implantului.
19. Acest dispozitiv trebuie utilizat doar în asocieră cu alte implanturi concepute în mod specific pentru utilizarea cu acest sistem.
20. Dispozitiv cu înveliș TPS (titan pulverizat cu plasmă)/CaP: a se evita contactul cu alte lichide în afară de sângele pacientului, pentru a obține rezultate optime de osteointegrare.
21. Urmați instrucțiunile instituționale pentru eliminarea sigură a acelor, obiectelor ascuțite sau deșeurilor medicale.
22. Deșeurile periculoase biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în conformitate cu politica instituțională.
23. Incidentele grave trebuie raportate la Arthrex Inc., reprezentantul național sau autoritățile locale din domeniul sănătății publice.

## **F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM**

### **1. Compatibilitate RM condiționată**

*Teste non-clinice și simulări electromagnetice in vivo au demonstrat faptul că endoproteza de umăr Arthrex Eclipse este compatibilă condiționat cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM imediat după implantare, în următoarele condiții:*

- Doar câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 Gauss/cm sau mai mic
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp, maximă raportată de sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare în modul de funcționare normal al sistemului RM
- Se preconizează că, în condițiile de scanare specificate, endoproteza de umăr Arthrex Eclipse va produce o creștere maximă a temperaturii de 3°C după 15 minute de scanare continuă.

#### **a. Informații despre artefacte**

*În teste non-clinice, artefactul de imagine produs de endoproteza de umăr Arthrex Eclipse se extinde la aproximativ 60 mm de acest implant atunci când imaginea este achiziționată utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.*

## **G. PRECAUȚII**

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.

## **H. FACTORI ȘI RISCURI CARE AFECTEAZĂ SIGURANȚA ȘI DURATA DE VIAȚĂ A IMPLANTULUI**

1. Greutatea pacientului. Un pacient supraponderal poate prezenta risc suplimentar.
2. Forțe sau tensiuni extreme ca rezultat al activităților legate de muncă sau sport.
3. Pacienți cu risc crescut de fracturi din cauza tensiunii sau traumatismelor repetate sau a unor afecțiuni care cresc riscul de traumatism al pacientului, inclusiv al căderilor.
4. Osteoporoză sau osteomalacie.
5. Expunere la boli infecțioase cu posibilă manifestare la nivel articular.
6. Deformare la nivelul situsului operator, care poate preveni sau împiedica angrenarea implantului.
7. Tumori care slăbesc structura de susținere.
8. Reacții alergice la materialele implantului.
9. Tromboze și infarct pulmonar cauzate pe parcursul pregătirii situsului de implantare și al tratamentului ulterior.

## **I. AMBALARE ȘI ETICHETARE**

1. Dispozitivele Arthrex trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt intacte la primire.
2. Toate piesele și componentele endoprotetice trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, și trebuie păstrate în ambalaje de protecție până imediat înainte de utilizare.
3. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.

4. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, la [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## J. STERILIZARE

Acest dispozitiv este furnizat steril. Verificați eticheta ambalajului pentru mai multe informații. Este strict interzisă reesterilizarea dispozitivului.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și necesită curățarea și sterilizarea adecvate înainte de utilizare sau reutilizare. Vă rugăm să consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

## K. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Dispozitivul este compus dintr-un șurub tubular și un știft fabricate din aliaj de titan, și un cap humeral fabricat din aliaj de cobalt crom (Co-Cr).

Știfturile sunt disponibile fie fără înveliș, fie cu un înveliș TPS/CaP.

**La nivel mondial, cu excepția S.U.A. și Canada:** capetele humerale sunt disponibile fie fără înveliș, fie cu un înveliș TiNbn.

## L. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Dispozitivele sterile trebuie păstrate în ambalajul original sigilat și ferite de umezeală; este interzisă utilizarea după data de expirare. Endoprotezele articulare trebuie tratate cu deosebită atenție înainte de implantare. Zgârieturile sau creștăturile de pe suprafața articulară a endoprotezei pot duce la deformare excesivă și complicații. Nu scoateți dispozitivul din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

## M. INFORMAȚII

Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.