English

Symbols glossary can be found at www.arthrex.com/symbolsglossary.

A. DEVICE DESCRIPTION
The ECLIPSE™ Shoulder Prosthesis is a shaft-free humeral joint 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 for severely painful and/or disabled joint resulting from osteoarthritis or traumatic arthritis.

The humeral component is fixated with a hollow screw and the glenoid components are intended for cemented fixation in the joint and must only be used with appropriate bone cement.

The Arthrex Titanium Humeral Head is indicated for patients with suspected cobalt alloy sensitivity. The wear properties of Titanium and Titanium alloys are inferior to that of cobalt alloy. A Titanium humeral head is not recommended for patients who lack suspected material sensitivity to cobalt alloy.

C. CONTRAINDICATIONS
1. Insufficient quantities or quality of humeral head and/or humeral neck bone stock.
2. A rotator cuff that is not intact and irreparable.
3. Fractures: including irreducible 3- and 4-part proximal humeral fractures and non-union humeral head fractures of long duration.
4. The use of this device is not suitable as a revision from prior shoulder arthroplasty.
5. Metal allergy.
6. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
7. Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
8. Any active infection or blood supply limitations.
9. 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.
10. Do not use for surgeries other than those indicated.
11. 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
1. Infections, both deep and superficial.
2. Allergies and other reactions to device materials.
3. 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).
4. Dislocation, subluxation, or inadequate scope of movement as a result of failure to achieve optimum positioning of the implant.
5. Bone fractures as a result of one-sided overload or weakened bone structure.
6. Temporary or permanent nerve damage as a result of pressure or hematoma.
7. Cardiovascular complications including venous thrombosis, pulmonary embolism, and cardiac arrest.
8. Wound hematoma and delayed wound healing.

E. WARNINGS
1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
2. This device is intended to be used by a trained medical professional.
3. 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.
4. Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet (www.arthrex.com/patientleaflets) and the patient implant card should be given to the patient. Your surgeon will guide you in deciding what particular treatment is best for you and explain the benefits, risks, and contraindications associated with the treatment.
5. 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.
6. 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.
7. A stemmed prosthesis is recommended for soft/weak bone.
   - It is anticipated that up to 33% of total shoulder candidates lack sufficient bone stock to support a stemless device.
   - If the hollow screw sizer is unstable in the humerus, then this may indicate that the bone is soft/weak.
   - If you can depress thumb into humerus, then this may indicate that the bone is soft/weak.
8. 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.
9. An internal fixation device must never be re-used.
10. Do not re-sterilize this device.
11. 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.
12. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper insertion of the implant.
13. Only Arthrex delivery systems, instruments, and trial prostheses should be used for the implantation procedure.
14. Endoprostheses may not be processed mechanically or changed in any other way.
15. Do not implant any parts that have been scratched or damaged.
16. 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.
17. An infection in an artificial joint may lead to implant removal.
18. This device should only be used in conjunction with other implants designed specifically for use with this system.
19. TPS (titanium plasma sprayed)/CaP coated device - Fluid contact other than patient's blood should be avoided to achieve best ongrowth results.
20. A titanium humeral head is not recommended for patients who lack a suspected material sensitivity to cobalt alloy. Titanium humeral heads are intended for patients with suspected cobalt alloy material sensitivity. The wear properties of Titanium and Titanium Alloys are inferior to that of cobalt alloy.
21. Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
22. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
23. 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 under the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- 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 above, the Arthrex Eclipse Shoulder Prosthesis is expected to produce a maximum temperature rise less than 2.87°C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 60 mm from the Arthrex Eclipse Shoulder Prosthesis when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system.

G. PRECAUTIONS
1. 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.
2. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

H. FACTORS AND RISKS IMPACTING THE SAFETY AND SERVICE LIFE OF THE IMPLANT
1. Patient weight. An overweight patient may present additional risk.
2. Extreme stress or strain resulting from work or sport related activity.
3. 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.
4. Osteoporosis or osteomalacia.
5. Exposure to infectious diseases with possible manifestation in the joints.
6. Deformation of the operative site, which can prevent or impede anchoring of the implant.
7. Tumors that weak the supportive structure.
8. Allergic reactions to implant materials.
9. Thromboses and pulmonary infarction caused during implant site preparation and subsequent / treatment.

I. PACKAGING AND LABELING
1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. 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.
3. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

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. Humeral heads are also offered in Titanium Alloy 6L-4V Eli.

Trunions are available either uncoated, or with a TPS/CaP coating.

Non CE Accepting Countries: Humeral Heads are available either uncoated, or with a TiNbN 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.

M. INFORMATION
1. **In CE Accepting Countries:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
2. **In CE Accepting Countries:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. **In CE Accepting Countries:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

Deutsch

Eine Erklärung der Symbole finden Sie unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
Die ECLIPSE™ Schulterprothese ist eine schaftfreie Prothese des humeralen Gelenks, die als Humeruskopfersatz dient. Das schaftfreie Humerusgelenkimplantat verfügt über drei Designelemente: 1) einen Humeruskopf, 2) einen Humeruskopfträger und 3) eine Hohlschraube.

Die ECLIPSE-Schulterprothese wird bei einer Verwendung als totaler Schultergelenkersatz zusammen mit einem passenden Arthrex-Glenoidimplantat eingesetzt.

B. INDIKATIONEN
Die Arthrex Eclipse Schulterprothese ist für stark schmerzende und/oder geschädigte Gelenke aufgrund einer Arthrose oder traumatischen Arthritis indiziert.

Die Humeruskomponente wird mit einer Hohlschraube fixiert und die Glenoidkomponenten sind für eine zementierte Fixierung im Gelenk vorgesehen und dürfen nur mit geeignetem Knochenzement verwendet werden.

Der Arthrex Titan-Humeruskopf ist für Patienten mit Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Kobaltlegierungen indiziert. Die Verschleißeigenschaften von Titan und Titanlegierungen sind denen einer Kobaltlegierung unterlegen. Ein Titan-Humeruskopf wird für Patienten ohne Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Kobaltlegierungen nicht empfohlen.

C. KONTRAINDIKATIONEN
1. Unzureichende Quantität oder Qualität der Knochenmasse des Humeruskopfes und/oder -halses.
2. Eine nicht intakte oder irreparable Rotatorenmanschette.
3. Frakturen: einschließlich bei nicht reponierbaren proximalen 3- und 4-Fragment-Humerusfrakturen und bei langfristig nicht heilenden Humeruskopffrakturen.
4. Dieses Produkts ist nicht geeignet für die Revision einer früheren Schulter-Endoprothetik.
5. Metallallergie
6. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
7. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
8. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
9. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen, einschließlich einer schweren Neuroarthropathie.
10. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
11. Das Produkt 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 skelettal 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. NEBENWIRKUNGEN
1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Produktmaterialien.
3. 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.
4. Luxation, Subluxation oder unzureichende Bewegungsfreiheit in der Folge einer suboptimalen Positionierung des Implantats.
5. Knochenbrüche aufgrund einer einseitigen Überlastung oder einer geschwächten Knochenstruktur.
6. Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden aufgrund von Druckausübung und Hämatomen.
7. Kardiovaskuläre Komplikationen wie eine venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
8. Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.

E. WARNHINWEISE
1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
3. Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
4. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären und muss die Gebrauchsanweisung (www.arthrex.com/patientleaflets) und Patienten-Implantatkarte erhalten. Ihr Chirurg wird Sie bei der Wahl der für Sie am besten geeigneten Behandlung beraten und Ihnen die damit verbundenen Nutzen, Risiken und Kontraindikationen erläutern.
5. Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
6. Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts 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 Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem erforderlich.
7. Bei weichem/schwachem Knochen wird eine Prothese mit Schaft empfohlen.
   - Es wird erwartet, dass bis zu 33 % aller Kandidaten für eine Schultertotalendoprothese nicht über ausreichend Knochen verfügen, um ein schaftloses Produkt abzustützen.
   - Wenn der Hohlschrauben-Tiefenmesser im Humerus instabil ist, kann das auf weichen/schwachen Knochen hinweisen.
   - Wenn Sie den Daumen in den Humerus hineindrücken können, kann das auf weichen/schwachen Knochen hinweisen.
8. 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 Knochenbettes vor der Implantation und
   - Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.
9. Interne Fixierungsprodukte dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden.
10. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
11. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender einen Schaden davontragen.
12. Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem erforderlich.
13. Während des Eingriffs zur Implantation sollten nur Arthrex-Applikationssysteme, -Instrumente und -Probeprothesen verwendet werden.
14. Endoprothesen dürfen weder mechanisch bearbeitet noch auf andere Weise verändert werden.
15. Zerkratzte oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden.
16. Künstliche Gelenke unterliegen der Abnutzung und/oder können sich im Zeitverlauf lockern. Bei Abnutzung und Lockerung kann ein erneuter Eingriff bei einem künstlichen Gelenk erforderlich werden.
17. Bei Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.
18. Dieses Produkt darf nur zusammen mit anderen Implantaten benutzt werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.
19. Mit TPS (Titan-Plasma-Spray)/Kalziumphosphat (CaP) beschichtetes Produkt – Ein Kontakt mit anderen Flüssigkeiten als dem Blut des Patienten ist zu vermeiden, um ein optimales Anwachsen an den Knochen zu erreichen.
20. Ein Titan-Humeruskopf wird für Patienten ohne Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Kobaltlegierungen nicht empfohlen. Titan-Humeruskköpfe sind für Patienten mit Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Kobaltlegierungen indiziert. Die Verschleißeigenschaften von Titan und Titanlegierungen sind denen einer Kobaltlegierung unterlegen.
21. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
22. Biogefährdende Abfälle wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Geräte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
23. 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
1. Bedingt MR-tauglich

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Arthrex Eclipse-Schulterprothese bedingt MR-tauglich ist. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems, gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg über 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Arthrex Eclipse Schulterprothese einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,87 °C nach 15 Minuten ununterbrochenem Scannen verursacht.

Bei nichtklinischen Tests ragt das durch die Arthrex Eclipse Schulterprothese verursachte Image-Artefakt ca. 60 mm über das Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MRT-System mit 3 Tesla erfolgt.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken 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.
2. Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

H. FAKTOREN UND RISIKEN, DIE SICH AUF DIE SICHERHEIT UND LANGLEBIGKEIT DES IMPLANTATS AUSWIRKEN
1. Patientengewicht. Für übergewichtige Patienten kann ein zusätzliches Risiko bestehen.
2. Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
3. Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen, aufgrund wiederholter Belastung oder Traumata, oder mit Erkrankungen, die das Traumatarisiko des Patienten erhöhen, einschließlich Stürzen.
4. Osteoporose oder Osteomalazie.
5. Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit potenzieller Manifestation in den Gelenken.
6. Deformation an der Behandlungsstelle, wodurch die Verankerung des Implantats verhindert oder erschwert werden kann.
7. Tumore, die die Stützstruktur schwächen.
8. Allergische Reaktionen auf die Implantatmaterialien.
9. Während und nach der Präparation und während der Behandlung der Stelle der Implantatsetzung verursachte Thrombosen und Lungeninfarkte.

I. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG
1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Alle Teile und Komponenten der Prothese sind ungeöffnet in der Originalverpackung aufzubewahren. Bis unmittelbar vor ihrem Gebrauch sind sie in der Schutzverpackung aufzubewahren.
3. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.

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. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

K. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN
Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Das Produkt besteht aus einer Hohlschraube, einem aus einer Titanlegierung gefertigten Kalottenträger und einem aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr) gefertigten Humeruskopf. Humerusköpfe sind auch in der Titanlegierung 6L-4V Eli erhältlich.

Humeruskopfträger sind entweder nicht beschichtet oder mit einer TPS/CaP-Beschichtung erhältlich.

In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung nicht gilt: Humerusköpfe sind entweder nicht beschichtet oder mit einer Titan-Niob-Nitrid-Beschichtung (TiNbN) erhältlich.

L. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

M. HINWEISE
1. **In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. **In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Die klinischen Vorteile in Verbindung mit dem Einsatz dieser Vorrichtungen übertreffen die bekannten klinischen Risiken
3. **In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Español

El glosario de símbolos se encuentra en www.arthrex.com/symbolsglossary.

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
La prótesis de hombro ECLIPSE™ es una prótesis sin eje para la articulación humeral diseñada como dispositivo de reemplazo de la cabeza humeral. Este implante de articulación humeral sin eje está compuesto por tres elementos de diseño: (1) una cabeza humeral; (2) un muñón; 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 glenoidea de Arthrex.

B. INDICACIONES
La prótesis de hombro Arthrex Eclipse está diseñada para articulaciones impedidas y/o que presenten un dolor severo derivado de la artrosis o la artritis traumática.

El componente humeral se fija con un tornillo hueco; los componentes glenoideos están diseñados para la fijación con cemento en la articulación y solo deben usarse con el cemento óseo adecuado.

La cabeza humeral de titanio de Arthrex está indicada para los pacientes con sospecha de alergia a la aleación de cobalto. El titanio y las aleaciones de titanio presentan una menor resistencia al desgaste que la aleación de cobalto. No se recomienda el uso de una cabeza humeral de titanio para los pacientes que no presentan sospechas de alergia a la aleación de cobalto.

C. CONTRAINDICACIONES
1. Cantidad o calidad insuficientes de la masa ósea de la cabeza humeral y/o del cuello humeral.
2. Manguito rotador no intacto e irreparable.
3. Fracturas: incluidas las fracturas irreducibles de la parte proximal 3 y 4, y las fracturas de la cabeza humeral con pseudoartrosis de larga duración.
4. El uso de este dispositivo no es adecuado para el procedimiento de revisión de una artroplastia de hombro anterior.
5. Alergia a metales.
6. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
7. Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
8. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
9. 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 neuroartropatía grave.

ECLIPSE™ Shoulder Prosthesis

ECLIPSE Schulterprothese
Prótesis de hombro ECLIPSE
Prothèse d'épaule ECLIPSE
Protesi della spalla ECLIPSE

DFU-0181-4
Rev. 0 12/2020

CE 2797

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
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
https://www.arthrex.com/dfu-list

EC REP
Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

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 whose provisions are incorporated herein by reference.

Español

10. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
11. 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

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
3. Aflojamiento 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 aflojamiento frecuentemente es una consecuencia de una o varias de las afecciones de riesgo nombradas, pero también puede ser causado por una técnica inadecuada de fijación (ver a continuación).
4. Dislocación, subluxación o inadecuada amplitud de movimiento como resultado de la imposibilidad de lograr el posicionamiento óptimo del implante.
5. Fracturas óseas como resultado de una sobrecarga unilateral o de una estructura ósea debilitada.
6. Daño temporal o permanente en los nervios como consecuencia de la presión o de hematomas.
7. Enfermedades cardiovasculares, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
8. Hematoma por herida y retraso en la cicatrización de heridas.

E. ADVERTENCIAS

1. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.
2. Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
3. 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 la carga de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberán cumplir rigurosamente las indicaciones posoperatorias del médico para prevenir la exigencia excesiva del dispositivo.
4. El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante (www.arthrex.com/patientleaflets). El cirujano le aconsejará sobre cuál es el mejor tratamiento para usted, y le explicará los beneficios, los riesgos y las contraindicaciones que se asocian con el tratamiento en particular.
5. Si se decide extraer el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
6. 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.
7. Se recomienda una prótesis con eje para el hueso blando/frágil.
   - Se prevé que hasta un 33 % del total de candidatos para los procedimientos de hombro carece de masa ósea suficiente para soportar un dispositivo sin eje.
   - Si el medidor de tornillos huecos se encuentra inestable en el húmero, es posible que el hueso esté blando/frágil.
   - Si puede introducir el pulgar en el húmero, es posible que el hueso esté blando/frágil.
8. Las siguientes situaciones intraoperatorias pueden provocar el aflojamiento 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.
9. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
10. No vuelva a esterilizar este dispositivo.
11. Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a que no funcione del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
12. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex correspondiente para colocar correctamente el implante.
13. Deben usarse exclusivamente los sistemas de colocación, los instrumentos y las prótesis de prueba de Arthrex para la colocación del implante.
14. Las endoprótesis no pueden procesarse mecánicamente ni modificarse de ninguna otra manera.
15. No implante ninguna pieza que esté rayada o dañada.
16. Las articulaciones artificiales pueden desgastarse o aflojarse con el tiempo. El desgaste y el aflojamiento podrían hacer que sea necesario volver a intervenir la articulación artificial.
17. La infección de una articulación artificial podría dar lugar a la extracción del implante.
18. Este dispositivo solo debe utilizarse junto con otros implantes diseñados específicamente para su uso con este sistema.
19. 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 resultados de consolidación óptimos.
20. No se recomienda el uso de una cabeza humeral de titanio para los pacientes que no presentan sospechas de alergia a la aleación de cobalto. Las cabezas humerales de titanio están diseñadas para pacientes con sospecha de alergia a la aleación de cobalto. El titanio y las aleaciones de titanio presentan una menor resistencia al desgaste que la aleación de cobalto.
21. Siga la política de su institución para la eliminación segura de todas las agujas y otros objetos punzantes o desechos médicos.
22. 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.
23. Los incidentes graves deben reportarse a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad de salud donde ocurrió el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que la prótesis de hombro Eclipse de Arthrex presenta compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Máxima 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 anteriormente, se espera que la prótesis de hombro Arthrex Eclipse genere un aumento de temperatura inferior a 2,87 °C tras 15 minutos de exploración continua.

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por el dispositivo se prolongan aproximadamente 60 mm desde la prótesis de hombro Arthrex Eclipse cuando las imágenes se obtienen mediante un sistema de RM de secuencia de pulsos de eco de gradiente y 3 Tesla.

G. PRECAUCIONES

1. 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 de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
2. Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

H. FACTORES Y RIESGOS QUE INFLUYEN SOBRE LA SEGURIDAD Y LA VIDA ÚTIL DEL IMPLANTE

1. Peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso pueden presentar riesgos adicionales.
2. Sobrecarga o distensión muscular excesiva como resultado de actividades laborales o deportivas.
3. Pacientes con un mayor riesgo de fracturas debido a tensión o traumatismo recurrente, o bien afecciones médicas que aumentan el riesgo del paciente de sufrir traumatismos, incluidas las caídas.
4. Osteoporosis u osteomalacia.
5. Exposición a enfermedades infecciosas con posible manifestación en las articulaciones.
6. Deformación del sitio quirúrgico, que puede evitar o impedir la fijación del implante.
7. Tumores que debiliten la estructura de sostén.
8. Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
9. Trombosis e infarto pulmonar provocados durante la preparación del lugar del implante o el tratamiento posterior.

I. EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. 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.
3. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.

J. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y 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 la etiqueta del envase para comprobar los materiales de fabricación.

El dispositivo está compuesto por un tornillo hueco y un muñón fabricado con una aleación de titanio y una cabeza humeral fabricada con una aleación de cobalto cromo (Co-Cr). Las cabezas humerales también podrían estar disponibles en una aleación de titanio 6L-4V Eli.

Los muñones podrían no estar revestidos o presentar un revestimiento de TPS/CaP.

En países no comunitarios: 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.

M. INFORMACIÓN

1. **En los países comunitarios correspondientes:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
2. **En los países comunitarios correspondientes:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
3. **En los países comunitarios correspondientes:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Français

Le glossaire des symboles est disponible à l'adresse www.arthrex.com/symbolsglossary.

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse d'épaule ECLIPSE™ est une prothèse d'articulation humérale 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 prothèse 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 Eclipse d'Arthrex est indiquée pour une articulation douloureuse et/ou gravement réduite due à une osthéoarthrite ou une arthrite traumatique.

Le composant huméral est fixé au moyen d'une vis creuse et les composants glénoïdiens sont destinés à une fixation cimentée dans l'articulation et ne doivent être utilisés qu'avec du ciment osseux approprié.

La tête humérale en titane d'Arthrex est indiquée chez les patients soupçonnés de sensibilité aux alliages de cobalt. Les propriétés d'usure du titane et des alliages de titane sont inférieures à celles de l'alliage de cobalt. Une tête humérale en titane n'est pas recommandée pour les patients qui ne sont pas soupçonnés de sensibilité aux alliages de cobalt.

C. CONTRE-INDICATIONS

1. Quantité ou qualité insuffisante du capital osseux pour la tête humérale et/ou le col huméral.
2. Coiffe des rotateurs non intacte et irréparable.
3. Fractures : incluant les fractures humérales proximales irréductibles en 3 et 4 parties et les fractures de la tête humérale avec pseudarthrose de longue durée.
4. L'utilisation de ce dispositif ne convient par à une révision d'une arthroplastie d'épaule antécédente.
5. Allergie au métal.
6. Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
7. Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
8. Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
9. 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 neuro-arthropathie sévère.
10. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
11. 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 sur des 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

1. Infections, à la fois profondes et superficielles.
2. Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
3. 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).
4. Luxation, subluxation ou amplitude de mouvement insuffisante en raison d'un défaut de positionnement optimal de l'implant.
5. Fractures osseuses résultant d'une surcharge unilatérale ou d'une structure osseuse affaiblie.
6. Lésions nerveuses temporaires ou permanentes résultant d'une pression ou d'un hématome.
7. Complications cardiovasculaires, y compris la thrombose veineuse, l'embolie pulmonaire et l'arrêt cardiaque.
8. Hématome au niveau du site et délai de cicatrisation.

E. MISES EN GARDE

1. Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
2. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
3. 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.
4. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée (www.arthrex.com/patientleaflets) ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises au patient. Votre chirurgien vous aidera à déterminer quel traitement en particulier vous convient le mieux et vous expliquera les bénéfices, les risques et les contre-indications associés au traitement.
5. Toute décision de retirer les dispositifs 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.
6. 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 pose d'Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte du dispositif.
7. Une prothèse à tige est recommandée pour un os mou/faible.
   - On prévoit que jusqu'à 33 % des candidats à épaule totale manquent de capital osseux pour supporter un dispositif sans tige.
   - Si le calibreur de la vis creuse est instable dans l'humérus, cela pourrait indiquer que l'os est mou/faible.
   - Si le pouce peut être enfoncé dans l'humérus, cela pourrait alors indiquer que l'os est mou/faible.
8. 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 ; et
   - 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.
9. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
10. Ne pas restériliser ce dispositif.
11. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
12. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'insertion correcte de l'implant.
13. Seuls les systèmes de mise en place, instruments et prothèses d'essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d'implantation.
14. Les endoprothèses ne doivent pas être traitées mécaniquement ni modifiées d'une autre manière.
15. Ne pas implanter de pièce rayée ou endommagée.
16. Une articulation artificielle est sujette 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.
17. Une infection dans une articulation artificielle peut entraîner le retrait de l'implant.
18. Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec d'autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.
19. 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.
20. Une tête humérale en titane n'est pas recommandée pour les patients qui ne sont pas soupçonnés de sensibilité aux alliages de cobalt. Les têtes humérales en titane sont indiquées chez les patients soupçonnés de sensibilité aux alliages de cobalt. Les propriétés d'usure du titane et des alliages de titane sont inférieures à celles de l'alliage de cobalt.
21. Suivre la politique de l'établissement pour l'élimination en toute sécurité des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.
22. 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.
23. Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc., ou à son représentant national, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les prothèses d'épaule Eclipse d'Arthrex sont conditionnelles RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm (30 T/m)
- Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen 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 ci-dessus, la prothèse d'épaule Eclipse d'Arthrex devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à 2,87 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par le dispositif s'étend à environ 60 mm de la prothèse d'épaule Eclipse d'Arthrex lors de l'imagerie avec une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de IRM de 3 teslas.

G. PRÉCAUTIONS

1. Les chirurgiens sont invités à étudier 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. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
2. Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

H. FACTEURS ET RISQUES AFFECTANT LA SÉCURITÉ ET LA DURÉE DE VIE DE L'IMPLANT

1. Poids du patient. Un patient en surpoids peut présenter un risque supplémentaire.
2. Tension ou stress extrêmes résultant d'une activité liée au travail ou au sport.
3. Les patients présentant un risque accru de fractures en raison de tensions ou de traumatismes répétés, ou d'affections médicales qui augmentent le risque de traumatisme, y compris les chutes.
4. Ostéoporose ou ostéomalacie.
5. Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
6. Déformation du site opératoire, qui peut empêcher ou gêner l'ancrage de l'implant.
7. Tumeurs qui affaiblissent la structure de soutien.
8. Réactions allergiques aux matériaux de l'implant.
9. Thromboses et infarctus pulmonaires au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements ultérieurs.

I. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. 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.
3. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.

J. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. 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 aux documents 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 têtes humérales sont également offertes en alliage de titane 6L-4V Eli.

Les tourillons sont disponibles sans revêtement ou avec un revêtement TPS/CaP.

Pays n'acceptant pas le marquage CE : 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.

M. INFORMATIONS

1. **Dans les pays acceptant le marquage CE :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
2. **Dans les pays acceptant le marquage CE :** les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
3. **Dans les pays acceptant le marquage CE :** il n'existe aucun risque résiduel inacceptable ou la moindre incertitude en lien avec l'utilisation clinique de ces dispositifs.

Italiano

Il glossario dei simboli è reperibile all'indirizzo www.arthrex.com/symbolsglossary.

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La Protesi della spalla ECLIPSE™ è un'articolazione omerale senza stelo progettata come dispositivo sostitutivo della testa omerale. L'impianto dell'articolazione omerale senza stelo presenta tre elementi 1) una testa omerale, 2) un perno portante 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 Arthrex Eclipse è indicata per grave dolore e/o disabilità dell'articolazione dovuti a osteoartrite o artrite traumatica.

Il componente omerale è fissato con una vite cava mentre i componenti glenoidei sono destinati alla fissazione cementata nell'articolazione e devono essere utilizzati esclusivamente con il cemento osseo appropriato.

La testa omerale in titanio Arthrex è indicata nei pazienti con sospetta sensibilità alle leghe di cobalto. Le caratteristiche di usura del titanio e delle leghe di titanio sono inferiori a quelle delle leghe di cobalto. La testa omerale in titanio è sconsigliata nei pazienti in cui non si sospetti sensibilità alle leghe di cobalto.

C. CONTROINDICAZIONI

1. Quantità o qualità insufficiente della massa ossea della testa omerale e/o del collo omerale.
2. Cuffia dei rotatori non intatta e irreparabile.
3. Fratture: incluse fratture omerali prossimali in 3 e 4 parti irriducibili e fratture della testa omerale con mancata unione di lunga durata.
4. L'uso di questo dispositivo non è idoneo per la revisione di una precedente artroplastica della spalla.
5. Allergia ai metalli.
6. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
7. Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
8. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
9. 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.
10. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
11. L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto in pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.

D. EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde e superficiali.
2. Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
3. Allentamento dell'impianto dovuto a cambiamenti delle condizioni nel trasferimento del carico, rispettivamente, usura da fatica o reazione tissutale all'impianto. L'allentamento è spesso la conseguenza di una o più delle condizioni di rischio suddette, ma può anche essere causato da una tecnica di ancoraggio inadeguata (vedere di seguito).
4. Lussazione, sublussazione o ampiezza di movimento inadeguata quale risultato del mancato posizionamento ottimale dell'impianto.
5. Fratture ossee quale esito di sovraccarico unilaterale o indebolimento della struttura ossea.
6. Lesione nervosa transitoria o permanente in seguito a pressione o ematoma.
7. Complicazioni cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco.
8. Ematoma da ferita e ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.

E. AVVERTENZE

1. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
2. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
3. Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico al fine di evitare di applicare sollecitazioni dannose al dispositivo.
4. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo, il foglietto illustrativo (www.arthrex.com/patientleaflets) e la tessera per il paziente portatore di impianto. Il chirurgo aiuterà il paziente a decidere quale trattamento specifico sia più adatto al suo caso e provvederà a illustrare i vantaggi, i rischi e le controindicazioni correlati al trattamento.
5. L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.
6. Le procedure preoperatorie e operatorie, comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e l'inserimento adeguati dell'impianto, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di rilascio Arthrex.
7. Per ossa fragili/deboli è raccomandata una protesi con stelo.
   - Si prevede che fino al 33% del totale dei candidati a un intervento di protesi della spalla non disponga di massa ossea sufficiente a supportare un dispositivo senza stelo.
   - Se il misuratore della vite cava appare instabile nell'omero, è possibile che l'osso sia fragile/debole.
   - Se si riesce a spingere con il pollice nell'omero, è possibile che l'osso sia fragile/debole.
8. Le situazioni operatorie seguenti possono causare allentamento prematuro e complicanze:
   - Estremo indebolimento della struttura ossea durante la preparazione del letto osseo.
   - Selezione errata delle dimensioni dell'impianto.
   - Pulizia inadeguata del letto osseo prima dell'impianto; e
   - Forza eccessiva nel posizionamento o nel fissaggio dell'impianto, causando fratture comminute o lacerazione ossea.
9. I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
10. Non risterilizzare il dispositivo.
11. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
12. Per il corretto inserimento dell'impianto è necessario l'apposito sistema di rilascio Arthrex.
13. Per la procedura di impianto, utilizzare esclusivamente sistemi di inserimento, strumenti e protesi di prova Arthrex.
14. Le endoprotesi non devono essere trattate meccanicamente né modificate in alcun modo.
15. Non impiantare parti che siano state graffiate o danneggiate.
16. Le articolazioni artificiali sono soggette a usura e/o possono allentarsi col tempo. In tal caso, potrebbe essere necessario un nuovo intervento sull'articolazione artificiale.
17. Un'eventuale infezione in un'articolazione artificiale può richiedere la rimozione dell'impianto.
18. Il presente dispositivo va usato esclusivamente assieme ad altri impianti progettati appositamente per l'uso con questo sistema.
19. Dispositivo rivestito in TPS (Titanio PlasmaSpray)/CaP – Per ottenere i migliori risultati di crescita, evitare il contatto con liquidi diversi dal sangue del paziente.
20. La testa omerale in titanio è sconsigliata nei pazienti in cui non si sospetti sensibilità alle leghe di cobalto. Le teste omerali in titanio sono destinate a pazienti con sospetta sensibilità alle leghe di cobalto. Le caratteristiche di usura del titanio e delle leghe di titanio sono inferiori a quelle delle leghe di cobalto.
21. Seguire la politica dell'istituto in cui si opera per lo smaltimento sicuro di tutti gli aghi e degli altri oggetti taglienti o dei rifiuti sanitari.
22. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espiantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in modo sicuro, conformemente alla politica dell'istituto.
23. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

1. Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che la Protesi della spalla Eclipse Arthrex è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm (30 T/m);
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l'intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM.

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che la protesi della spalla Arthrex Eclipse produca un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 2,87 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo si è esteso pressappoco di 60 mm dalla protesi della spalla Artbrex Eclipse, quando sottoposto a tecniche di imaging impiegando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

G. PRECAUZIONI

1. Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
2. I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.

H. FATTORI E RISCHI CHE INFLUISCONO SULLA SICUREZZA E LA VITA UTILE DELL'IMPIANTO

1. Peso del paziente. Un paziente sovrappeso può presentare ulteriori rischi.
2. Sollecitazioni o sforzi eccessivi causati da attività lavorativa o sportiva.
3. Pazienti a maggior rischio di frattura in seguito a sforzi o trauma ripetuti, o condizioni mediche che aumentano il rischio di trauma, tra cui le cadute.
4. Osteoporosi od osteomalacia.
5. Esposizione a malattie infettive con possibile manifestazione a livello articolare.
6. Deformazione del sito operatorio, che può ostacolare o impedire l'ancoraggio dell'impianto.
7. Tumori che indeboliscono la struttura di sostegno.
8. Reazioni allergiche ai materiali dell'impianto.
9. Trombosi e infarto polmonare causati durante la preparazione del sito di impianto e il trattamento successivo.

I. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
2. Tutte le parti e componenti protesici devono essere conservati nella confezione originale chiusa e mantenuti nella confezione protettiva fino al momento dell'uso.
3. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

J. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

K. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

Il dispositivo consiste in una vite cava, un perno portante realizzato in lega di titanio e una testa omerale realizzata in lega di cobalto-cromo (Co-Cr). Le teste omerali sono disponibili anche in lega di titanio 6L-4V Eli.

I perni portanti sono disponibili non rivestiti o con rivestimento TPS/CaP.

In Paesi che non accettano il marchio CE: le teste omerali sono disponibili non rivestite o con rivestimento TiNbN.

L. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

M. INFORMAZIONI

1. **In Paesi che accettano il marchio CE:** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
2. **In Paesi che accettano il marchio CE:** i vantaggi clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici conosciuti.
3. **In Paesi che accettano il marchio CE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.