



MANUFACTURED WITH
PEEK ALTERA®
SHAPE MEMORY BIOPOLYMER

ECLIPSE™ SOFT TISSUE ANCHOR

Instructions for Use

English (ENG)

1. DEVICE DESCRIPTION
The Eclipse™ Soft Tissue Anchors, consisting of non-absorbable PEEK Altera® material, are devices for use in the fixation of ligaments, tendons, or soft tissue grafts to bone in shoulder, elbow, knee, foot/ankle, and hand/wrist procedures. The Eclipse Retention Rod and Drive Assembly are manufactured from stainless steel. The optional suture is USP No. 0 Force Fiber Suture.

The Eclipse Sheath, Eclipse Bullet, and the Eclipse Disposable Gun together comprise the Eclipse Device.

2. INDICATIONS FOR USE
The Eclipse Soft Tissue Anchor is intended for fixation of soft tissue to bone in the shoulder, foot/ankle, knee, hand/wrist, and elbow in the following procedures:

- SHOULDER - Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Acromio-Clavicular Separation Repair, Deltoid Repair, Capsule Shift or Capsulolabral Reconstruction
- FOOT/ANKLE - Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Midfoot Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Flexor Hallucis Longus for Achilles Tendon Reconstruction, Tendon Transfer in the Foot and Ankle
- KNEE - Anterior Cruciate Ligament Repair, Posterior Cruciate Ligament Repair, Meniscus/Medial/Lateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellofemoral Repair, Quadriceps Tendon Repair, Iliotibial Band Tenodesis
- ELBOW - Biceps Tendon Reattachment, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction
- HAND/WRIST - Scapholunate Ligament Reconstruction, Ulnar Collateral Ligament Reconstruction, Radial Collateral Ligament Reconstruction, Carpalometacarpal Joint Arthroplasty (Basal Thumb Joint Arthroplasty), Carpal Ligament Reconstructions and Repairs, Tendon Transfer in the Hand/Wrist

3. CONTRAINDICATIONS

- Surgical procedures other than those listed in the INDICATIONS section of this guide.
- Patients with an active local or systemic infection.
- Conditions which tend to result in healing such as blood supply limitations or previous infections.
- Skeletally immature patients where the implanted device would cross open epiphyseal plates.
- Insufficient quality or quantity of bone, comminuted bone surfaces, or pathologic conditions such as cystic change or severe osteopenia that would impair the ability of the Eclipse Soft Tissue Anchor to securely fixate to the bone.
- Inadequate neuromuscular status (e.g. paraparesis, inadequate muscle strength).
- Patients with conditions such as mental illness, senility or alcoholism that tend to restrict his or her ability or willingness to follow postoperative instructions during the healing process.
- Patients with foreign body sensitivity, suspected or documented material allergy or intolerance. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be conducted and sensitivity ruled out prior to implantation.

4. WARNINGS

- The Eclipse Soft Tissue Anchor is supplied sterile for single use only.
- DO NOT ATTEMPT TO RESTERILIZE. Resterilization may result in loss of proper mechanical function of the device and could result in patient harm.
- Carefully inspect product packaging and all device components for damage or defects prior to use. Do not use any device if it appears defective, damaged or otherwise compromised.
- Do not modify the implant. Modified devices may not perform as intended and could result in patient injury.
- The Eclipse Soft Tissue Anchor is not approved for fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine. Use of the implant or system components for these purposes may result in patient injury.

5. PRECAUTIONS

- The Eclipse Soft Tissue Anchor should be used only by those physicians who have been trained in the appropriate, specialized procedures. Knowledge of appropriate surgical techniques, instrumentation, proper selection and placement of implants, and postoperative patient care and management are essential to a successful outcome.
- Correct selection of the right Eclipse Anchor Components is extremely important. Carefully select the appropriate device size based on the needs of each individual patient.
- Always handle the Eclipse Soft Tissue Anchor carefully. The surface of the implant must always be protected from damage during handling. Avoid contacting the implant with other tools or materials that could notch, scratch or otherwise damage the implant surface. Damage to the implant's surface finish may result in loss of proper mechanical function of the device.
- Never attempt to reuse. Once the Eclipse Soft Tissue Anchor has been removed from the packaging, the device should be either discarded or sterilized. Never attempt to reuse the implant, even though it may appear undamaged.
- The surgeon should make the final decision regarding implant removal.
- In the absence of a bursa or joint, removal of the implant in elderly or debilitated patients is not recommended. Extreme care must be taken when removing the device.
- Use only Eclipse Soft Tissue Anchor components. Eclipse devices manufactured by MedShape must not be used in conjunction with other devices manufactured by any other manufacturer, as component parts may not be compatible.

6. POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

- Potential adverse events resulting from use of the Eclipse Soft Tissue Anchor include, but are not limited to, the following:
- Loosening, cracking or fracture of the implant components.
- Loss of fixation in bone.
- Deep or superficial infection.
- Irrational injury of soft tissues.
- Sensitivity, allergies, or other reaction to the device material.
- Tissue reactions including macrophage and foreign body reactions adjacent to implants.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to presence of the implant.
- Hematoma or thrombosis.

Adverse effects may necessitate re-operation, revision or removal surgery. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.

7. PATIENT SELECTION INFORMATION

- The surgeon is responsible for patient selection.
- The surgeon is responsible for understanding the appropriate indications and contraindications associated with the device and selecting the surgical procedures and determinants to be best for each individual patient. Each surgeon must evaluate the appropriateness of the device and the procedure used to implant the device based on his/her own training and experience.
- The surgeon must determine if the device is appropriate for patients having any of the following physical or emotional conditions:
 - Drug and/or alcohol and/or smoke addiction and/or abuse.
 - Infectious disease.
 - Malignancy.
 - Local bone tumors.
 - Systemic or metabolic disorders.
 - Compromised wound healing.
 - Obesity.
 - Demonstrated psychological instability, inappropriate motivation or attitude.
 - Unwillingness to accept the possibility of multiple surgeries for revision or replacement.
 - Lacks an understanding that their preoperative capacity may not be fully recovered even after successful implantation.

8. PATIENT COUNSELING INFORMATION

- It is the responsibility of the surgeon to provide the patient with appropriate information prior to surgery. The surgeon should discuss with the patient all potential risks versus benefits of the procedure and the need for postoperative care and the expectations for improvement of his/her condition postoperatively. The patient should not have unrealistic expectations regarding the results that the surgery and implant may provide. In order to make an informed decision, the patient should clearly understand all applicable warnings, precautions, possible intraoperative and postoperative complications, and possible adverse effects associated with the surgical procedure and implantation of the device.
- The patient should be provided with detailed postoperative instructions regarding postoperative care, and the limitations of the device. Postoperative care and physical therapy should be structured to prevent excessive loading of the operative extremity until sufficient healing has occurred. The patient should be advised that noncompliance with postoperative instructions could lead to loss of fixation or device failure requiring revision surgery to remove the device. The patient should be encouraged to report to his/her surgeon any unusual changes to the operated extremity. If evidence suggests fixation failure, breakage, or migration of the implant, an intensified schedule of check-ups is advised and new warnings and instructions to the patient may be necessary to further restrict activities.
- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that may occur, either at the surgery site or elsewhere in the body.

9. PREOPERATIVE PLANNING INFORMATION

- Careful preoperative planning must be conducted.
- Never attempt a surgical procedure with defective, damaged, or otherwise compromised instruments or implants. Inspect all components preoperatively to ensure that the device components and instruments are appropriate for use.
- It is the physician's responsibility to determine the correct size of Eclipse Soft Tissue Anchor to be implanted. The physician should always have an inventory of sterile implants on hand at the time of surgery to ensure availability of the optimum size for the patient. If any of the devices are damaged during attempted placement, additional devices of the same size should be available.
- Alternative fixation methods should be available for use in the event that the Eclipse Soft Tissue Anchor cannot be successfully implanted.

Handling of the Eclipse Soft Tissue Anchor and ancillary surgical instruments must be performed in accordance with aseptic handling practices to maintain sterility following sterilization by the manufacturer (Device) or by the healthcare facility (Instruments).

10. GENERAL DIRECTIONS FOR USE

- Carefully determine the diameter of the tendon, ligament, or graft to be fixedated using the MedShape graft sizing block provided in the tenodesis procedure pack.
- Prep an appropriately sized bone tunnel per standard procedure.
- Push tendon into tunnel using tendon fork. Optional guide pin is provided in procedure pack to ensure the tendon remains secure in the tunnel during device insertion. OR
 - 3a. Whip stitch the end of the graft using a robust suture (#2 non-absorbable suture). Ensure that each suture limb is at least eight (8) inches long after suturing.
 - 3b. Pass the Suture Lasso through the implant body and pass one suture limb through the Suture Lasso loop. For the small diameter implants, there is already available suture lasso to encompass the optional pre-loaded suture loop may be used to facilitate the passage of the whipped stitched suture strands through the bone tunnel.
 - 3c. Pull the suture limb tight so that the tendon is held securely at the tip of the Sheath. Secure both suture limbs in the suture cleat on the Gun.
- 4. Disengage the Knob Lock to rotate the implant body for desired orientation. Reengage the Lock.
- 5. Place the Sheath assembly into the bone tunnel and carefully insert, ensuring that the compressed portion of the Sheath is adjacent with the tendon.
- 6. Ensure that the Sheath is fully inserted in the desired orientation until the back of the device is flush with the cortical layer. The Strike Pin located on the back of the Gun may be gently tapped to facilitate insertion.
- 7. Squeeze the Trigger and disengage the Trigger Lock to release Trigger in preparation for deployment.
- 8. Squeeze the Trigger to advance the Bullet along the Retention Rod.
- 9. Once the Bullet begins to engage the Sheath, ensure that the Bullet is centralized within the Sheath. Continue to advance the Bullet by squeezing the Trigger until the Bullet is fully seated within the Sheath cannulae.
- 10. Fully release the Trigger.
- 11. Disengage Knob Lock and remove the Retention Rod by rotating counter-clockwise until fully disconnected from Sheath.
- 12. Discard the Gun.
- 13. Confirm deployment of the Eclipse Soft Tissue Anchor and adequate graft fixation.
- 14. Trim the excess suture if present. Complete surgical procedure as required.

11. HOW SUPPLIED
The Eclipse Soft Tissue Anchor is provided sterile for single use only. Carefully inspect sterile packaging for damage prior to use. If the sterile packaging is found to be damaged or open, do not use the device or attempt to resterilize. Call your MedShape sales representative for a replacement.

12. STORAGE
Store the Eclipse Soft Tissue Anchors in a dry place at room temperature (20°C to 25°C).

13. WARRANTY INFORMATION
Limited Liability:
Each Eclipse Soft Tissue Anchor is guaranteed for materials, function, and workmanship for a single patient use. MedShape shall not be liable, expressly or implied, for any damage which might arise or be caused, whether by the customer or by any of the users of the product, as a result of:

- a) Misuse, mishandling, and/or improper organization.
- b) Repairs or modifications performed other than by MedShape or a MedShape authorized repair facility.
- c) Use in any manner or medical procedure other than those for which it is designed; and any special, indirect, and/or consequential damages of any kind however caused arising from the sale or use of the product.

THE WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON MEDSHAPE'S PART

Return Conditions:
In the event the device must be returned for any reason, return the product in the original packaging. Contact Customer Service or an authorized MedShape representative to receive a return authorization number prior to returning shipment.

14. SYMBOLS

	Consult Instructions For Use. Read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury.
	The use of this product is intended to be limited to persons trained in the procedure and knowledgeable of the inherent risks. The patient should be fully informed about the need to limit activity during healing.
	Catalog Number.
	Lot Number.
	Quantity.
	Expiration Date.
	Do Not Reuse.
	Manufacturer.
	Do Not Use If Package Is Damaged.
	Sterilized Using Ethylene Oxide (ETO).
	MR Safe: Device poses no known hazards.
	CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Italian (ITA)

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
I sistemi di ancoraggio per tessuti molli Eclipse™, costituiti da materiale PEEK Altera® non riassorbibile, sono dispositivi da utilizzare per fissare alle ossa legamenti, tendini o innesti di tessuti molli in interventi a spalle, gomiti, ginocchia, piedi/caviglie e mani/polsi. L'asta di ritenzione Eclipse e il gruppo guida sono realizzati in acciaio inossidabile. La sutura opzionale è tuttora Force Fiber USP N. 0.

Insieme, il rivestimento Eclipse, il proiettile Eclipse e la pistola usano e getta Eclipse costituiscono il dispositivo Eclipse.

2. INDICAZIONI PER L'USO
Il sistema di ancoraggio per tessuti molli Eclipse è pensato per fissare un tessuto molle alle ossa di spalle, piedi/caviglie, ginocchia, mani/polsi fornendo negli interventi seguenti:

- SPALLA - Riparazione di rotture del rotatore, lesione di Bankart, lesione di SLAP, tenodesi del bicipite, separazione acromio-clavicolare, dell'elbow, stabilizzazione capsulare o ricostituzione capsulo-labrale
- PIEDE/CAVIGLIA - Stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediale, riparazione del tendine di Achille, ricostituzione dell'elbow, trasferimento tendine non piede e nella caviglia
- CHIN-COCCIO - Ricostituzione della caviglia anteriore, legamento crociato posteriore, legamento collaterale mediale, legamento collaterale laterale, tendine patellare, legamento obliquo posteriore, tenodesi della banda iliotibiale
- GOMITO - Riattaccamento del tendine del bicipite, ricostituzione del legamento collaterale ulnare o radiale
- MANO/POLSO - Ricostituzione del legamento scapo-lunato, legamento collaterale ulnare, legamento collaterale radiale, artroplastica dell'articolazione carpometacarpale (artroplastica dell'articolazione basale del pollice), ricostituzioni e riparazioni del legamento carpalpe, trasferimento di tendini nella mano e nel polso

3. CONTOINDICAZIONI
• Interventi con indirizzi diversi da quelli elencati nella sezione INDICAZIONI di questa guida.
• Pazienti con infiammazioni sistemiche o generali in atto.
• Condizioni che tendono a ritardare la guarigione, quali ad esempio limitazione nell'apporto di sangue o infezioni precedenti.
• Pazienti con immobilità scheletrica nei quali il dispositivo impiantato attraverserebbe piatti epifisi aperti.
• Qualità o quantità insufficiente di osso, superfici ossee compromesse o condizioni patologiche quali ad esempio mutamenti cistici o osteopenia severa, che pregiudicherebbero la capacità del sistema di ancoraggio per tessuti molli Eclipse di fissarsi saldamente all'osso.
• Stato neuromuscolare inadeguato (ad esempio paralisi, forza dei muscoli inadeguata).
• Pazienti con condizioni correlate ad esempio a salute mentale, senilità o alcolismo, che tendono a limitare la loro capacità a seguire le istruzioni post-operatorie durante il processo di guarigione.
• Pazienti con sensibilità a corpi estranei nonché allergie o intolleranze a materiali sospette o documentate. Nei casi in cui si sospetta una sensibilità al materiale, prima di impiantarne è opportuno fare test appropriati ed escludere la sensibilità.

4. AVVERTENZE
• Il sistema di ancoraggio per tessuti molli Eclipse viene fornito sterile per un singolo uso.

5. PRECAUZIONI
• Il sistema di ancoraggio per tessuti molli Eclipse deve essere utilizzato solo da medici adeguatamente istruiti sulle procedure appropriate e specializzate.
• Per ottenere un risultato positivo è essenziale la conoscenza delle tecniche chirurgiche appropriate e della strumentazione, la corretta selezione e il corretto posizionamento degli impianti, l'adeguata cura e gestione postoperatoria del paziente.

6. POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI
L'uso del Sistema di ancoraggio per tessuti molli Eclipse può portare ai seguenti effetti indesiderati:

- Allentamento, incrinatura o rottura dei componenti dell'impianto.
- Perdita di fissaggio nell'osso.
- Infezione profonda o superficiale.
- Lesioni irrazionali dei tessuti molli.
- Sensibilità, allergie o altre reazioni al materiale del dispositivo.
- Reazioni dei tessuti incluse reazioni dei macrofagi o da corpi estranei nelle vicinanze degli impianti.
- Dolori, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza dell'impianto.
- Ematoma o trombo.

Effetti indesiderati possono richiedere un intervento chirurgico di rioperazione, revisione o rimozione. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un'adeguata gestione post-operatoria.

7. INFORMAZIONI PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI
• Il chirurgo è responsabile per la selezione dei pazienti.

È responsabilità del chirurgo comprendere le indicazioni appropriate e le controindicazioni associate al dispositivo e alla scelta delle procedure e delle tecniche chirurgiche considerate le migliori per ogni singolo paziente. Ciascun chirurgo deve valutare l'idoneità del dispositivo e di una procedura utilizzata per impiantare il dispositivo in base alla propria preparazione e esperienza:

- Il medico deve determinare se il dispositivo è appropriato per pazienti che presentano le seguenti condizioni fisiche o emotive:
 - Dipendenza e/o abuso di droga e/o alcol e/o fumo.
 - Malattie infettive.
 - Tumori maligni.
 - Tumori locali alle ossa.
 - Distordini metabolici o sistematici.
 - Rimarginazione compromessa della ferita.
 - Obesità.
 - Instabilità psicologica dimostrata, attitudine o motivazione inappropriata.
 - Riluttanza ad accettare la possibilità di più interventi chirurgici per revisione o sostituzione.
 - Mancata comprensione che le capacità pre-operatorie potrebbero non essere completamente recuperate anche dopo un impianto riuscito.

8. INFORMAZIONI SUI CONSIGLI AI PAZIENTI
• È responsabilità del chirurgo fornire al paziente le informazioni appropriate prima dell'intervento. Il chirurgo deve discutere con il paziente di tutti i rischi possibili rispetto al dispositivo che sono associati all'uso del dispositivo, in particolare le complesse e complicate procedure e le terapie alternative devono essere eseguite per prevenire eventuali complicazioni o problemi postoperatori. Il paziente non deve avere aspettative non realistica riguardo ai risultati che possono venire dall'intervento chirurgico e dall'impianto. Il paziente non deve avere aspettative non realistica riguardo ai risultati che possono venire dall'intervento chirurgico e dall'impianto. Per poter prendere una decisione informata, il paziente deve comprendere chiaramente tutte le avvertenze applicabili, le precauzioni, le possibili complicazioni intra e postoperatorie e i possibili effetti indesiderati associati alla procedura chirurgica e all'impianto del dispositivo.

• Al paziente devono essere fornite istruzioni scritte dettagliate riguardo alla cura postoperatoria e alle limitazioni del dispositivo. La cura postoperatoria e la terapia deve essere eseguita per prevenire eventuali complicazioni o problemi postoperatori finché non si è raggiunta una guarigione sufficiente. Il paziente deve essere fornito delle istruzioni per la cura postoperatoria che non è possibile perdere il fissaggio del dispositivo o di guastarlo, il che richiederebbe un intervento chirurgico di revisione per rimuovere il dispositivo. Il paziente deve essere incoraggiato a riferire al proprio chirurgo qualsiasi cambiamento insolito dell'estremità operata. Se c'è evidenza di aspetti che fanno pensare a un problema di fissaggio o alla migrazione dell'impianto, si consiglia un programma intensivo di controllo e di revisione. Il paziente deve essere avvertito di non nuocere alle ossa e di utilizzare protezioni per limitare ulteriormente le attività di infarto, sia sul luogo dell'intervento che in qualsiasi altro punto del corpo.

9. INFORMAZIONI SULLA PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA
• È necessario condurre un'accurata pianificazione preoperatoria.

Non affrontare mai un'operazione chirurgica con impianti difettosi, danneggiati o compromessi in altro modo. Ispezionare tutti gli elementi prima dell'operazione per verificare che i componenti del dispositivo e gli strumenti siano nello stato ottimale per essere utilizzati.

10. INFORMAZIONI D'USO GENERALE
1. Determinare con cura il diametro del tendine, del legamento o dell'innesto da fissare utilizzando il blocco di misurazione dell'innesto MedShape fornito nel pacchetto per la procedura di tenodesi.
2. Preparare il tendine o osso di dimensione appropriata secondo la procedura standard.
3. Spingere il tendine nel tunnel utilizzando la forcella tendinea. Nel pacchetto per la procedura è incluso uno spillo guida opzionale per assicurarsi che il tendine rimanga fissato nel tunnel durante l'inserzione del dispositivo.
OPPURE
3a. Cuocere l'estremità dell'innesto con una sutura robusta (sutura non riassorbibile n. 2). Dopo la sutura, assicurarsi che ogni uno dei due punti di sutura non sia premuto nell'osso.
3b. Passare la sutura lasso attraverso l'osso e inserire la sutura attraverso l'anello. Il fascio di sutura deve essere sufficiente per il paziente per essere estratto quando si inserisce il dispositivo. Il paziente deve essere incoraggiato a riferire al proprio chirurgo qualsiasi cambiamento insolito dell'estremità operata. Se c'è evidenza di aspetti che fanno pensare a un problema di fissaggio o alla migrazione dell'impianto, si consiglia un programma intensivo di controllo e di revisione.
4. Inoltre, nel caso in cui non fosse possibile impiantare il Sistema di ancoraggio per tessuti molli Eclipse, è opportuno avere a disposizione metodi di fissaggio alternativi.
Il Sistema di ancoraggio per tessuti molli Eclipse e gli altri strumenti chirurgici accessori devono essere maneggiati attenendosi alle pratiche di gestione aseptica, finalizzate a mantenere sterili anche dopo il processo di sterilizzazione effettuato dal produttore (dispositivo) o dalla struttura sanitaria (strumenti).

11. STATO DELLA FORNITURA
Il Sistema di ancoraggio per tessuti molli Eclipse viene fornito sterile per un singolo uso. Prima di utilizzare il dispositivo, ispezionare attentamente la confezione sterile alla ricerca di eventuali danni. Se la confezione sterile è danneggiata o aperta, non utilizzare il dispositivo né tentare di sterilizzarlo nuovamente. Contattare il rappresentante commerciale di MedShape per sostituire il dispositivo.

12. CONSERVAZIONE
I sistemi di ancoraggio per tessuti molli Eclipse vanno conservati in luoghi asciutti a temperatura ambiente (da 20°C a 25°C).

13. INFORMAZIONI SULLA GARANZIA
Limitazione di responsabilità:
Ciascun Sistema di ancoraggio per tessuti molli Eclipse è garantito per quanto riguarda materiali, funzionamento e manifattura per l'uso su un singolo paziente.
MedShape non sarà da ritenersi responsabile, esplicitamente o implicitamente, per qualsiasi danno verificatosi o causato, da parte del cliente di qualsiasi utente del prodotto, a seguito di:
a) Usi errato, cattiva gestione e/o organizzazione non corretta;
b) Riparazioni e/o modifiche eseguite da una parte diversa da MedShape o un centro di riparazione autorizzato da MedShape;
c) Usi che non sono stati approvati da MedShape o da un altro produttore per cui il prodotto è stato progettato; nonché qualsiasi danno speciale, indiretto e/o conseguente di qualsiasi tipo e causato in qualunque modo che deriva dalla vendita o dall'uso del prodotto.

LA PRESENTE GARANZIA È IN LUOGO DI TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE, IMPLICITE E/O LEGALI, INCLUSE SENZA LIMITAZIONE LE GARANZIE DI COMMERCIALIBÀ, IDONEITÀ E/O ADEGUATEZZA PER UN PARTICOLARE SCOPO, E DI TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI O TUTTE LE ALTRE RESPONSABILITÀ DA PARTE DI MEDSHAPE.

Condizioni per la restituzione:
Nel caso in cui il dispositivo debba essere restituito per qualsiasi ragione, restituirlo nella confezione originale. Rivolgersi all'Assistenza Clienti o a un rappresentante commerciale di MedShape autorizzato per ottenere un codice di autorizzazione alla restituzione da utilizzare per la spedizione.

14. SIMBOLI

	Istruzioni e consigli per l'uso. Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni inserite nella confezione. Se non vengono seguite le misure indicate si possono verificare severe lesioni al paziente.
	L'uso di questo prodotto è pensato per essere limitato a persone che sono state adeguatamente informate sull'intervento e che conoscono i rischi intrinseci. Il paziente deve essere completamente informato sulla necessità di limitare l'attività durante il periodo di guarigione.
	Numero di catalogo.
	Numero di lotto.
	Quantità.
	Data di scadenza.</td

Spanish, Spain (CAS)

Las sujeciones de tejidos blandos de Eclipse™, formadas por material PEEK Altera® no absorbible, son dispositivos destinados a ser utilizados para la fijación de ligamentos, tendones o injertos de tejidos suaves en huesos, codillo, rodilla, pie/tobillo y mano/muñeca. El conjunto de accionamiento y varilla de retención de Eclipse está fabricado de acero inoxidable.

La sutura espacial, la bala y la pistola desecharable Eclipse forman el dispositivo Eclipse.

2. INDICACIONES DE USO

La sujeción de tejidos blandos de Eclipse está pensada para la fijación de tejido suave al hueso de hombro, pie/tobillo, mano/muñeca y codos en los siguientes procedimientos:

- HOMBRO:** Reparación del rotundo de los rotadores, reparación de Bankart, reparación de lesión del rodetón glenoides, tenodesis del biceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, capsula capsular anterior con desplazamiento oblicuo o reconstrucción capsulolabial.
- PIE/TOBILLO:** Estabilización lateral, estabilización media, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de Hallux Valgus, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del ligamento metatarsiano, reparación del músculo flexor largo del dedo gordo para el tendon de Aquiles y reparación de tendón de la extensora del ligamento metatarsal, Flexor Longus para reconstrucción del tendon de Aquiles, trastorno de la función en el pie.
- RODILLA:** Reparación del ligamento cruzado anterior, reparación del ligamento cruzado posterior, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendon patelar, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendon patelar, reparación del ligamento posterior oblicuo y tenodesis de la banda iliotibial.
- CODO:** Reparación del tendon del biceps, reconstrucción del ligamento colateral ulnar o radial.
- MANO/MUÑECA:** Reconstrucción del ligamento escafocalar, reconstrucción del ligamento colateral ulnar, reconstrucción del ligamento colateral radial, artroplastia de la articulación carpometacarpal (artroplastia de la articulación basal del pulgar), reparaciones y reconstrucciones del ligamento carpal, transferencia del tendon y mano/muñeca.

3. CONTRAINDICACIONES

- Procedimientos quirúrgicos distintos a los incluidos en la lista de la sección INDICACIONES de esta guía.
- Pacientes con infección local o sistémica activa.
- Afecciones que tiendan a retrasar la curación, como limitaciones de suministro de sangre o infecciones previas.
- Pacientes con riesgo innadecuado para el uso del dispositivo implantado cruzaría placas epifisiarias abiertas.
- Pacientes con inmadurez ósea donde el dispositivo implantado atravesaría placa de episisis abiertas.
- Cualidad o cantidad insuficientes de hueso, superficies de hueso o comunicantes o afecciones patológicas como cambio cístico u osteopenia grave que impidan la capacidad de unión de Eclipse de fijar firmemente al hueso.
- Estado de inmadurez ósea (ej. epifisis, fosa muscular infantil).
- Pacientes con afecciones como enfermedad mental, senilidad o alcoholismo que tiendan a restringir su capacidad o disponibilidad para seguir las instrucciones postoperatorias durante el proceso de recuperación.
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños, alergia o intolerancia sospechada o documentada al material. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas adecuadas y eliminar la sensibilidad antes de la implantación.

4. AVISOS

- La sujeción de tejidos blandos de Eclipse se suministra de forma estéril para un único uso.
- NO INTENTE VOLVER A ESTERILIZARLO. La re-esterilización puede provocar que la mecánica del dispositivo deje de funcionar de forma correcta y, en consecuencia, causar daños al paciente.
- Inspeccione con atención el embalaje del producto y toutes las piezas del dispositivo para evitar que presenten daños o defectos antes de uso. No utilice ningún dispositivo si detecta daños o limitaciones de algún otro tipo.
- No rompa ni desarme el dispositivo.
- La sujeción de tejidos blandos de Eclipse no está diseñada para la fijación a los elementos posteriores (pedicúlos) de la cervical, caja torácica y espina lumbar. El uso de implantes o componentes del sistema con estos objetivos puede resultar en daños en el paciente.

5. PRECAUCIONES

- La sujeción de tejidos blandos de Eclipse debe ser utilizada solo por los profesionales médicos que hayan recibido la formación adecuada y especializada sobre los procedimientos. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, instrumental, la selección y colocación adecuados de los implantes y el cuidado postoperatorio y la atención al paciente son fundamentales para el éxito de la intervención.
- La correcta selección de las piezas de la sujeción de tejidos blandos de Eclipse es extremadamente importante. Selección con cuidado el tamaño adecuado del dispositivo según las necesidades de cada paciente.
- Manipule siempre con cuidado la sujeción de tejidos blandos de Eclipse. La superficie del implante debe estar siempre protegida de los daños accidentados o la manipulación excesiva. Evite el contacto directo con otras herramientas o instrumentos que podrían marcar, arañar o dañar la superficie del implante. Los daños en el acabado de la superficie del implante pueden resultar en la pérdida del correcto funcionamiento mecánico del dispositivo.
- Nunca trate de reutilizar. Una vez retirado el dispositivo de sujeción de tejidos blandos de Eclipse del embalaje debe utilizar el dispositivo o, en caso contrario, tirarlo. Nunca trate de reutilizar el implante aunque parezca no estar dañado.
- El cirujano tiene la última decisión sobre la retirada del implante.
- En caso de no haber una causa ni dolor, no se recomienda la remoción del implante en pacientes ancianos o debilitados. Debe utilizarse un cirujano que sea experto en el manejo del dispositivo.
- Utilice sólo piezas del dispositivo de sujeción de tejidos blandos de Eclipse. Los dispositivos Eclipse fabricados por MedShape no deben usarse en conjunto con dispositivos de otros fabricantes, ya que las piezas pueden no ser compatibles.

6. EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

- Los efectos adversos potenciales resultantes del uso de la sujeción de tejidos blandos de Eclipse incluyen, entre otros, los siguientes:
- Sutura, rotura o fractura de las piezas del implante.
 - Pérdida de la fijación en el hueso.
 - Infección profunda o superficial.
 - Herida irracional de tejidos suaves.
 - Sensibilidad, alergias u otras reacciones al material del dispositivo.
 - Reacciones del tejido, incluyendo reacciones a cuerpos extraños y macrófagos adyacentes a los implantes.
 - Dolor, molestias y sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
 - Hematomas o trombosis.

Los efectos adversos pueden necesitar una nueva operación, revisión o retirada. A la retirada del implante debe seguir un adecuado cuidado postoperatorio.

7. INFORMACIÓN DE SELECCIÓN DEL PACIENTE

- El cirujano es responsable de conocer las indicaciones y contraindicaciones adecuadas asociadas con el dispositivo y de seleccionar los procedimientos y técnicas determinados para obtener los mejores resultados en cada paciente. Cada cirujano debe evaluar la adecuación del dispositivo y del procedimiento utilizado para implantar el dispositivo según su propia formación y experiencia.
- El médico debe decidir si el dispositivo es adecuado para pacientes con las siguientes afecciones físicas o emocionales:
 - Adicciones o abuso de drogas, alcohol o tabaco.
 - Enfermedad infeciosa.
 - Malignidad.
 - Tumores locales en huesos.
 - Desórdenes sistémicos o metabólicos.
 - Problemas en la sanación de heridas.
 - Obesidad.
 - Inestabilidad psicológica demostrable, motivación inadecuada o actitud incorrecta.
 - Rechazo a aceptar la posibilidad de múltiples operaciones para la revisión o sustitución.
 - Falta de comprensión de que su capacidad preoperatoria puede no recuperarse incluso tras una implantación con éxito.

8. INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

- Es responsabilidad del cirujano facilitar al paciente la información adecuada antes de la operación. El cirujano debe hablar con el paciente de todos los riesgos reales y de las posibles ventajas del tratamiento, teniendo en cuenta la condición preoperatoria del paciente y las expectativas de mejora tras la operación. El paciente no debe tener expectativas poco realistas sobre los resultados que faciliten el éxito del procedimiento. Para tomar la decisión más apropiada, el paciente debe comprender claramente todos los avisos y precauciones aplicables, las posibles complicaciones intra y postoperatorias y los posibles efectos adversos asociados con el procedimiento quirúrgico y la implantación.
- El paciente debe proporcionar escritas detalladas sobre el cuidado postoperatorio y las limitaciones del dispositivo. El cuidado postoperatorio y la terapia física detalladas para evitar el cargo excesivo de la extensión hasta que se llegue a una recuperación suficiente. Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría llevar a la pérdida de la fijación o al fallo del dispositivo que exija una operación de revisión para retirar el dispositivo. Debe animarse al paciente a que informe a su cirujano de todo cambio inusual de la extensión operada. Si la evidencia sugiere un fallo o rotura de la fijación o del implante, se debe recomendar un plan intensivo de revisiones acompañado de nuevos avisos e instrucciones al paciente para reducir la posibilidad de que el dispositivo se rompa.

• Debe animarse al paciente a recibir una pronta atención médica para cualquier infección que pueda ocurrir, en el punto de la operación o en cualquier otro punto del cuerpo.

9. INFORMACIÓN SOBRE LA PLANIFICACIÓN PREOPERATIVA

- Antes de realizar cualquier intervención, planifique cuidadosamente.
- Nunca intente realizar un procedimiento quirúrgico con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o que presenten cualquier tipo de limitación. Revise todos los componentes antes de la operación para asegurarse de que las piezas del dispositivo y los instrumentos estén en perfecto estado para su uso.

Es responsabilidad del médico determinar el tamaño adecuado del dispositivo de sujeción de tejidos blandos de Eclipse que será implantado. Durante la operación, el cirujano debe tener siempre a mano diferentes implantes estériles para disponer de aquellos que no se adapten para el paciente. Si alguno de los dispositivos estuviera dañado al intentar colocarlo, deben tenerse otros dispositivos del mismo tamaño.

• Debe disponerse de métodos de fijación alternativos para ser utilizados en caso de que no se pueda implantar correctamente el dispositivo de sujeción de tejidos blandos de Eclipse.

La manipulación del dispositivo de sujeción de tejidos blandos de Eclipse y de los instrumentos quirúrgicos adicionales debe realizarse según los procedimientos de manipulación aseptica para conservar la esterilidad tras la esterilización del fabricante (dispositivo) o de la instalación sanitaria (instrumentos).

10. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

- Determinar atentamente el diámetro del tendon, ligamento o injerto que será fijado utilizando el bloque de medición del tamaño del injerto de MedShape suministrado en el paquete del procedimiento de tenodesis.
- Preparar un túnel de tamaño adecuado para el hueso siguiendo el procedimiento estándar.
- Empuje el tendon al interior del túnel utilizando una horquilla para tendones. En el paquete del procedimiento se facilita un pin de guía opcional para garantizar que el tendon se mantiene seguro en el túnel durante la inserción del dispositivo.

O

3a. Haga un punto de unión con el extremo del injerto utilizando una sutura fuerte (sutura no absorbible N.º 2). Asegúrese de que cada miembro de la sutura tenga al menos ocho (8) pulgadas de longitud tras la sutura.

3b. Pase el lazo de la sutura por el cuerpo del implante y pase un miembro de sutura por el bucle del lazo de la sutura. Para los implantes de pequeño diámetro incompatible con los lazos de sutura de comercializados, puede utilizarse el bucle de la sutura precargado en el paquete del dispositivo en el punto de las hebras de sutura que forman puntos de unión en el cuerpo.

3c. Apriete el miembro de la sutura de modo que el tendon se mantenga seguro en la punta de la capa. Asegure ambos miembros de sutura en el cateto de sutura de la capa.

4. Suelte el bloqueo del botón para hacer girar el cuerpo del implante en la orientación deseada. Vuelva a activar el bloqueo.

5. Coloque el conjunto de la capa en el túnel del hueso e insértelo con cuidado, asegurándose de que la parte comprimida de la capa quede adyacente al tendón.

6. Asegúrese de que la capa esté completamente insertada en la orientación deseada hasta que la parte trasera del dispositivo esté alineada con la capa cortical. Si es posible golpear suavemente la placa situada en la parte posterior de la pistola para facilitar la inserción.

7. Apriete el disparador y suelte el bloqueo del mismo para soltar el disparador en preparación para la implantación.

8. Apriete el disparador para hacer avanzar la bola por la varilla de retención.

9. Una vez que la bala comienza a actuar en la capa, asegúrese de que esté centrada. Siga haciendo avanzar la bala apretando el disparador hasta que esté completamente asentada en las cáñulas de la capa.

10. Suelte completamente el disparador.

11. Suelte el bloqueo del botón y retire la varilla de retención girándola en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que quede completamente desconectada de la capa.

12. Tire la pistola.

13. Confirme la implantación del dispositivo de sujeción de tejidos blandos de Eclipse y la correcta fijación del injerto.

14. Recorte el exceso de sutura, si hubiera. Finalice el procedimiento quirúrgico.

11. FORMA DE SUMINISTRO

La sujeción de tejidos blandos de Eclipse se suministra de forma estéril para un único uso. Revise atentamente el embalaje para comprobar antes del uso que no presenta daños. Si el embalaje estéril estuviera dañado o abierto, no utilice el dispositivo ni intente volver a esterilizarlo. Contacte con un representante del departamento de Ventas de MedShape para sustituir el producto defectuoso.

12. ALMACENAJE

Garde las sujeciones de tejidos blandos de Eclipse en un lugar seco a temperatura ambiente (de 20°C a 25°C).

13. INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Responsabilidad limitada:

Todas las sujeciones de tejidos blandos de Eclipse tienen una garantía por el material, funcionamiento y mano de obra por su uso en un único paciente.

MedShape no será responsable, ni expresa ni implícitamente, de ningún daño que pueda surgir o ser causado por el cliente o por cualquiera de los usuarios del producto, como resultado de:

- a) Uso incorrecto, manejo incorrecto u organización inadecuada.
- b) Reparaciones o modificaciones realizadas por terceros que no sean MedShape ni una instalación de reparación autorizada por MedShape.

c) Uso de cualquier modo o en cualquier procedimiento médico que no sean aquellas para las que está destinado; y cualquier daño especial, indirecto o derivado de cualquier tipo y causado por la venta o uso del producto.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS, IMPLÍCITAS O POR LEY, INCLUIDAS, PERO SIN LIMITARSE A, GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, APTITUD Y IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, Y TODAS LAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES DE PARTE DE MEDSHAPE

Condiciones de devolución:

En caso que el dispositivo deba devolverse por cualquier motivo, debe hacerse en el envoltorio original. Comuníquese con el servicio a clientes o con un representante autorizado de MedShape para solicitar un número de autorización de devolución antes de devolver el producto.

14. SÍMBOLOS

Consulte las instrucciones de uso. Lea todos los avisos, precauciones e instrucciones del paquete. No hacerlo podría resultar en daños graves en el paciente.

Este producto está previsto para ser utilizado únicamente por personal formado para el procedimiento y que conozca los riesgos inherentes. El paciente debe recibir información completa sobre la necesidad de limitar su actividad durante la recuperación.

Número de catálogo.

Número de lote.

Cantidad.

Fecha de caducidad.

No volver a utilizar.

Fabricante.

No utilizar si el paquete está dañado.

STERILEEO Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO).

MR MR Safe: El dispositivo no presenta riesgos conocidos.

RX PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a los casos en los que sea realizada por orden de un médico.

Spanish, Latin America (SPA)

El fijador de tejido blanco Eclipse™, que consiste en material PEEK Altera® no absorbible, es un dispositivo que se usa para fijar ligamentos, tendones e injertos de tejido blando mediante procedimientos en huesos del hombro, codillo, rodilla, pie/tobillo y mano/muñeca. El mecanismo de varilla de retención y activador Eclipse está fabricado de acero inoxidable.

La sutura espacial es Sutura de fibra de desechable Eclipse N.º 0.

La vaina Eclipse, bala Eclipse y pistola desecharable Eclipse juntas forman el dispositivo Eclipse.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El fijador de tejido blanco Eclipse™, que consiste en material PEEK Altera® no absorbible, es un dispositivo que se usa para fijar ligamentos, tendones e injertos de tejido blando mediante procedimientos en huesos del hombro, codillo, rodilla, pie/tobillo y mano/muñeca.

El mecanismo de varilla de retención y activador Eclipse está fabricado de acero inoxidable.

La sutura espacial es Sutura de fibra de desechable Eclipse N.º 0.

La vaina Eclipse, bala Eclipse y pistola desecharable Eclipse juntas forman el dispositivo Eclipse.

2. INSTRUCCIONES DE USO

El fijador de tejido blanco Eclipse™ está diseñado para fijar tejido blando en el hueso del hombro, codillo, rodilla, mano/muñeca y codos en los siguientes procedimientos:

• Reparación del rotundo del rotador, reparación de Bankart, reparación de lesión del rodetón glenoides, tenodesis del biceps, reparación de separación acromioclavicular, reparación del deltoides, capsula capsular o reconstrucción capsular.

• PIE/TOBILLO - Estabilización lateral, estabilización media, reparación del tendon de Aquiles, reconstrucción de Hallux Valgus, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del ligamento metatarsiano, reparación del músculo flexor largo del dedo gordo para el tendon de Aquiles y reparación de tendón de la extensora del ligamento metatarsal.

• RODILLA - Reparación del ligamento cruzado anterior, reparación del ligamento cruzado posterior, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendon patelar, reparación del ligamento posterior oblicuo y tenodesis de la banda iliotibial.

• CODO - Reparación del tendon del biceps, reconstrucción del ligamento colateral radial o radial.

• MANO/MUÑECA - Reconstrucción del ligamento escafocalar, reconstrucción del ligamento colateral ulnar, reconstrucción del ligamento colateral radial, artroplastia de la articulación carpometacarpal (artroplastia de la articulación basal