

Arthrex Virtual Implant Positioning™  
(VIP)-systeem: Glenoid Targeter met  
3D Model of 5D Calibrator en  
preoperatief plan  
**DFU-0289-3 Rev. 0**



## Arthrex Virtual Implant Positioning™ (VIP)-systeem

# Glenoid Targeter met 3D Model of 5D Calibrator en preoperatief plan

## Gebruiksaanwijzing

De richtlijnen voor de gebruiksaanwijzing van het Arthrex VIP-systeem, de richtlijnen voor de gebruiksaanwijzing van het Arthrex OrthoVis preoperatief plan en de operatietechniek van het Arthrex VIP-systeem zijn te vinden op [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com).



**Arthrex, Inc.**



1370 Creekside Blvd.  
Naples, Florida 34108-1945, VS  
Gratis nummer: +1-800-934-4404  
[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Duitsland  
Tel.: +49 89 909005-0  
Fax: +49 89 909005-280  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

## Arthrex Virtual Implant Positioning (VIP)-systeem:

# Glenoid Targeter met 3D Model of 5D Calibrator en preoperatief plan

### 1. BESCHRIJVING

Het Arthrex VIP-systeem bestaat uit interne software (Arthrex OrthoVis) en patiëntspecifieke instrumenten (Glenoid Targeter, Glenoid 3D Model en Glenoid 5D Calibrator) bedoeld voor gebruik voor een nauwkeurige preoperatieve planning en intraoperatieve plaatsing van de glenoïde-geleiden die wordt gebruikt bij het voorbereiden van de glenoïde voor implantatie van het glenoïde-implantaat bij totale schouderartroplastiek (TSA) of omgekeerde totale schouderartroplastiek (RTSA). Op basis van door de chirurg verstrekte CT-scandata van de patiënt gebruikt Arthrex preoperatieve 3D-planningssoftware om uitgaande van een goedgekeurd protocol voor een chirurgisch plan een glenoïde-implantaat voor die specifieke patiënt te maken. Met de software kunnen botten (zoals scapula, humerus) worden geëxtraheerd uit CT-gegevens van de patiënt en virtueel worden geïmplantieerd met een Arthrex-component voor schouderprothese. Arthrex OrthoVis-software maakt digitale modellen van de botanatomie van de patiënt op basis waarvan een Arthrex-technicus volgens een vastgesteld protocol een plan voor het glenoïde-implantatietraject maakt. Na beoordeling en/of bewerking keurt de chirurg het plan goed en wordt een plan met patiëntspecifieke instructies (pdf-plan) naar de chirurg verzonden. Mogelijk wordt een optioneel Glenoid 3D Model vervaardigd, verpakt en naar de chirurg verzonden. Het preoperatieve plan is een pdf-document dat afbeeldingen, tekst en metingen bevat die kunnen worden gebruikt voor de planning van de aanstaande totale schouderartroplastiek voor de patiënt. Na goedkeuring door de chirurg van het plan kunnen de hoogte-instellingen voor de Targeter-poten intraoperatief worden vastgesteld met behulp van de Arthrex OrthoVis-software en in het pdf-plan worden opgenomen voor daaropvolgende overdracht naar het Glenoid Targeter-instrument om het pentraject vast te leggen. De voorbereidende Glenoid-instrumenten worden gecanuleerd over de geleiden gebruikt, zoals bepaald door de Glenoid Targeter.

Een andere optie voor het Glenoid Targeter-instrument uit de serie 06-xxx is dat de Glenoid Targeter goed wordt ingesteld op basis van het preoperatieve plan met de 5D Calibrator of het Glenoid 3D Model.

#### 1.1. OrthoVis-software en preoperatief plan

De Arthrex OrthoVis-software wordt gebruikt als software-interface en beeldsegmentatiesysteem voor de overdracht van beeldvormingsinformatie van een CT-scanner. Het is ook preoperatieve planningssoftware ter vergemakkelijking van een accurate preoperatieve planning en intraoperatieve plaatsing van de glenoïdcomponent bij een totale schoudervervangingsoperatie. Met de interne Arthrex OrthoVis-software kunnen werknemers van Arthrex CT-scans van patiënten importeren, die vervolgens worden omgezet naar een 3D-model voor virtuele implantatie van de glenoïdcomponent. Nadat de locatie van de glenoïdcomponent op basis van een goedgekeurd protocol is gepland, worden het traject en de locatie van de geleiden die werden gebruikt als leidraad bij de voorbereiding van de glenoïde om deze locatie/dit traject voor het implantaat tot stand te brengen, ingebed in het model. Het plan wordt via het Arthrex VIP-webportaal ter goedkeuring aan de chirurg verzonden (en indien nodig herzien). De software produceert vervolgens een preoperatief plan op basis van de virtuele implantatie en resulterende informatie met betrekking tot het pentraject. Het preoperatieve plan is een pdf-document met afbeeldingen, tekst, metingen en afbeeldingen van de 3D-botanomie die nuttig zijn voor het plannen van de aankomende ATSA/RTSA voor de patiënt. Als een plan wordt besteld dat uit een 5D-component bestaat, bevat het door de chirurg goedgekeurde preoperatieve OrthoVis-plan de 5D-liniaalhoogten die nodig zijn om het Glenoid Targeter-instrument uit de serie 06-xxx in te stellen of de hoogte-instellingen van de poten voor het Glenoid Targeter-instrument uit de serie AR-5400-xx. Het door de chirurg goedgekeurde preoperatieve OrthoVis-plan kan vervolgens worden gebruikt om een patiëntspecifiek Glenoid 3D Model (optioneel) te maken met de ingebede geleidenpentrajectinformatie. De Glenoid 5D Calibrator (herbruikbaar instrument) kan in plaats van het Glenoid 3D Model worden gebruikt om de poten van het Glenoid Targeter-instrument van serie 06-xxx in te stellen.

Het Arthrex OrthoVis preoperatief plan mag niet worden gebruikt bij hemi-schouderartroplastiek.

#### 1.2. Glenoid Targeter

Het Glenoid Targeter-hulpmiddel bestaat uit een hoofddeel dat wordt gebruikt met drie (3) tot vijf (5) poten met verschillende afstandslengten. De schacht van de Glenoid Targeter bevat op gelijke afstand van elkaar vijf T-gleuven en een concentrisch gat in de schacht voor de geleiden. De handgreep schuift over de schacht (inkeping in de groef van de handgreep) en wordt door de klemmoer aan het proximale uiteinde op zijn plaats gehouden. De borgmoer wordt vastgedraaid nadat de poten van de Targeter in de schacht zijn geschoven en volgens het plan in de gewenste positie zijn geplaatst.

#### 1.3. Glenoid 3D Model

Het Glenoid 3D Model is een patiëntspecifiek instrument dat is gemaakt van een fotopolymeer die selectief is gepolymeriseerd met behulp van Digital Light Projection (DLP-) lasertechnologie om laag-voor-laag een exacte replica te maken van het bot dat is geëxtraheerd uit de CT-scan van de patiënt met behulp van de OrthoVis-software. Het Glenoid 3D Model is gelabeld met het bestelnummer, het id-nummer van de patiënt (MRN), de voorletter en de achternaam van de patiënt en de achternaam

van de chirurg. Het wordt niet-steriel verzonden naar de chirurg/het ziekenhuis/de distributeur voor latere reiniging en sterilisatie ter plaatse in het ziekenhuis. Een niet-steriele 3D Model-montagestandaard wordt samen met de andere herbruikbare onderdelen van het Arthrex VIP-systeem geleverd in een afzonderlijke instrumenttray. De 3D Model-houder (basis) is zo ontworpen dat wanneer het Glenoid 3D Model op de standaard wordt geplaatst, het traject van de geleidepen wordt weergegeven in het vlak van de scapula voor die patiënt.

#### **1.4. Glenoid 5D Calibrator (voor gebruik met het Glenoid Targeter-instrument uit de serie 06-xxxx)**

De Glenoid 5D Calibrator is een geanodiseerde aluminium instellingsstandaard die op gelijke afstand van elkaar 5 roestvrijstaal linialen bevat. Deze kunnen zo in hoogte worden aangepast dat deze overeenkomen met de gleuven voor de Glenoid Targeter-poten. De verschillende linialen (A tot en met E) kunnen tot de aangegeven hoogten van 0 tot en met 65 (in stappen van 0,5 mm) op de 5D Calibrator worden ingesteld en kunnen vervolgens afzonderlijk met behulp van koperen duimschroeven op hun plaats worden vergrendeld. Met de 5D Calibrator kan de gebruiker een patiëntspecifiek plan van Arthrex ontvangen dat de aanbevolen Targeter-poten (10 mm tot en met 25 mm), de bijbehorende Targeter-pootgleuven (A tot en met E) en de bijbehorende 5D Calibrator-liniaalhoogten voor de geplande poten bevat. Afbeeldingen van de virtuele instelling van het Targeter-hulpmiddel kunnen door de gebruiker worden verzonden of gedownload om visueel te bepalen waar het Targeter-instrument op de patiënt moet worden geplaatst. Wanneer de Glenoid Targeter is geladen met de aanbevolen poten in de aanbevolen gleuven en de 5D Calibrator-linialen zijn ingesteld voor elke corresponderende gleuf op de aanbevolen hoogte, kan de gebruiker de Targeter op de 5D Calibrator plaatsen en alle Targeter-poten tegelijk met behulp van de kraag/Meugeldop vergrendelen op de hoogte waarop deze op de 5D Calibrator rusten. Met de Glenoid 5D Calibrator-optie kan de gebruiker elektronisch een patiëntspecifiek plan verkrijgen en de Glenoid Targeter gebruiken om het geplande geleidepen traject met gebruikmaking van alle herbruikbare instrumenten naar de patiënt over te brengen.

## **2. BEOOGD GEBRUIK/GEBRUIKSINDICATIES**

De Arthrex Glenoid Targeter met 3D Model of 5D Calibrator is een patiëntspecifiek, handmatig instrumentarium dat bedoeld is ter vergemakkelijking van de preoperatieve planning en de intraoperatieve plaatsing van de centrale glenoïde geleidepen, die wordt gebruikt bij de voorbereiding van de glenoïde in totale schouder systemen, waarbij een centrale geleidepen wordt gebruikt om de glenoïde voor te bereiden op het glenoïde-implantaat. De Arthrex Glenoid Targeter met 3D Model of 5D Calibrator is geïndiceerd voor gebruik met de Arthrex Univers II- en Arthrex Univers Apex, Keeled- of Pegged Glenoid-componenten, de Vault Lock Glenoid-component, en de Univers Revers Baseplate-component. De indicaties voor gebruik van de Arthrex-schouder systemen waarmee de Arthrex Glenoid Targeter met 3D Model of 5D Calibrator moet worden gebruikt, zijn dezelfde als de gebruiksindicaties die worden beschreven in de etikettering voor deze schouder systemen.

Het Arthrex OrthoVis preoperatief plan is een preoperatief plan dat met behulp van de Arthrex OrthoVis-software is gemaakt ter vergemakkelijking van een accurate preoperatieve planning en intraoperatieve plaatsing van de glenoïdcomponent bij een totale schoudervervanging. Het Arthrex VIP-systeem is geïndiceerd voor gebruik met de Arthrex Univers II- en Arthrex Univers Apex, Keeled- of Pegged Glenoid-componenten, de Vault Lock Glenoid-component, en de Univers Revers Baseplate-componenten. De indicaties voor gebruik van de Arthrex-schouder systemen waarmee het Arthrex OrthoVis preoperatief plan moet worden gebruikt, zijn dezelfde als de gebruiksindicaties die worden beschreven in de etikettering voor deze schouder systemen.

## **3. CONTRA-INDICATIES**

1. De Arthrex Glenoid Targeter en het Arthrex OrthoVis preoperatief plan mogen niet worden gebruikt met een ander schoudervervangend systeem of ander onderdeel dan de totale schouder systemen en de onderdelen die worden vermeld in de indicaties voor gebruik van het Arthrex VIP-systeem.
2. De contra-indicaties voor de totale schouder systemen waarmee de Arthrex Glenoid Targeter en het Arthrex OrthoVis preoperatief plan zijn geïndiceerd voor gebruik, blijven dezelfde als de contra-indicaties die worden beschreven in de etikettering van elk implantaatsysteem.
3. De Arthrex Glenoid Targeter mag niet worden gebruikt als de poten van het Glenoid Targeter-instrument niet stabiel zijn of bewegen wanneer de Glenoid Targeter-kraag wordt vastgedraaid en gebruikt voor plaatsing van de geleidepen. Het falen van het instrument moet aan Arthrex worden gemeld.
4. Als de plaatsing van het Glenoid Targeter-instrument op de patiënt niet precies overeenstemt met de plaatsing van de Targeter op het Glenoid 3D Model of de 5D Calibrator-instructies, moet de chirurg ervoor kiezen het probleem op te lossen, zodat de plaatsing van het Targeter-instrument overeenstemt tussen de patiënt en het Glenoid 3D Model of de 5D Calibrator-instructies, of anderszins afzien van het gebruik van de Arthrex Glenoid Targeter.
5. De Arthrex Glenoid Targeter is niet geïndiceerd voor gebruik bij hemi-schouderartroplastiek.

### **Contra-indicaties voor de Arthrex Glenoid Targeter met Glenoid 3D Model**

1. De Arthrex Glenoid Targeter mag niet worden gebruikt met het Glenoid 3D Model als de glenoïde van de patiënt naar mening van de chirurg niet nauwkeurig lijkt te worden weergegeven in de vorm en grootte van het Glenoid 3D Model en de chirurg er niet voor kan of wil kiezen veranderingen aan te brengen in de patiëntanatomie zodat deze nauwkeurig overeenstemt met het Glenoid 3D Model.

- Als de locatie of het traject van de geleidepen in het Glenoid 3D Model niet overeenstemt met de beoogde/geplande locatie of het beoogde/geplande traject van de geleidepen, mag u de Arthrex Glenoid Targeter niet gebruiken.

#### 4. WAARSCHUWINGEN

##### Arthrex Glenoid Targeter

- Niet gebruiken als de Glenoid Targeter-gleuven, -poten of -kraag beschadigd of gebroken zijn. Neem contact op met Arthrex voor een vervanging.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- De waarschuwingen voor de totale schouder systemen waarmee de Arthrex Glenoid Targeter is geïndiceerd voor gebruik, blijven dezelfde als de waarschuwingen die worden beschreven in de etikettering van elk van deze systemen.
- Als de chirurg vaststelt dat de implantaatpositie niet geschikt is nadat de geleidepen is geplaatst of de glenoïde is voorbereid op het onderdeel, moet de chirurg de geleidepen en/of het implantaat opnieuw positioneren. Hiertoe moet de chirurg de standaard Arthrex-glenoïdinstrumentatie gebruiken om de gewenste positie te bereiken, zoals zou worden gedaan in vergelijkbare omstandigheden als de procedure zou zijn voltooid met behulp van de standaardplaatsing instrumenten en -techniek.

##### Arthrex OrthoVis preoperatief plan

- Gebruik het Arthrex OrthoVis preoperatief plan niet voor een andere patiënt dan de patiënt die op het preoperatieve plan staat aangegeven.
- De chirurg die de ingreep uitvoert, moet degene zijn die het preoperatieve plan goedkeurt.
- Gebruik het Arthrex OrthoVis preoperatief plan niet na de uiterste gebruiksdatum (verloopt 6 maanden nadat de CT-scan werd gemaakt).
- De waarschuwingen voor de totale schouder systemen waarmee het Arthrex OrthoVis preoperatief plan is geïndiceerd voor gebruik, blijven dezelfde als de waarschuwingen die worden beschreven in de etikettering van dit systeem.
- Gebruik van het Arthrex OrthoVis preoperatief plan is geen garantie van betere nauwkeurigheid of betere resultaten, aangezien het preoperatieve plan alleen als visuele referentie bedoeld is.

##### Glenoid 3D Model

- Gebruik het Glenoid 3D Model niet als het beschadigd of kapot is.

##### Glenoid 5D Calibrator (voor gebruik met het Glenoid Targeter-instrument uit de serie 06-xxxx)

- Als de aanbevolen pootlengte voor een overhangende poot onvoldoende is om over de rand van de glenoïde te hangen, gebruikt u één beenlengte langer in dezelfde aanbevolen pootgleuf en de 5D Calibrator-liniaalhoogte. Overigens mag u niet afwijken van de aanbevolen Targeter-pootlengtes, gleuven of 5D Calibrator-liniaalhoogten als een patiëntspecifiek Glenoid 3D Model niet ook aanwezig is.
- Gebruik de 5D Calibrator niet als die beschadigd of kapot is of als de linialen van de 5D Calibrator niet op hun plaats kunnen worden vergrendeld zonder te schuiven. Neem contact op met Arthrex voor een vervanging.
- De instructies voor de 5D Calibrator verlopen 6 maanden na de datum van de CT-scan die werd gebruikt voor het patiëntspecifieke preoperatieve plan.

#### 5. VOORZORGSMAATREGELEN

- De Glenoid 3D Model, Glenoid 5D Calibrator en Glenoid Targeter mogen alleen worden gebruikt door artsen die de juiste training hebben gevolgd.
- De Glenoid 3D Model, Glenoid 5D Calibrator en Glenoid Targeter mogen alleen worden gebruikt in ziekenhuizen waar totale schouderartroplastiek mogelijk is.
- De Glenoid 3D Model, Glenoid 5D Calibrator en Glenoid Targeter mogen alleen worden gebruikt indien de chirurgische blootlegging voldoende toegang tot de glenoïde biedt, zodat de Glenoid Targeter kan worden gebruikt volgens deze gebruiksaanwijzing.
- De Glenoid 3D Model, Glenoid 5D Calibrator en Glenoid Targeter moeten worden gebruikt met niet minder dan 3 Targeter-poten en ten minste 2 Targeter-poten moeten over de glenoïderand hangen.
- Gebruik de geleidepen van 2,8 mm die in het Glenoid 3D Model is geplaatst niet om de Glenoid Targeter bij de patiënt aan te passen; het wordt aanbevolen om een aparte, steriele pen van 2,8 mm te gebruiken voor plaatsing in de glenoïde van de patiënt.
- Na plaatsing van de glenoïde geleidepen, moeten voor de rest van de procedure standaard chirurgische technieken en chirurgische instrumenten worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.
- Glenoid 3D Model (optioneel) niet-steriel geleverd, uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Let op de 'uiterste gebruiksdatum' (houdbaarheid) op het productetiket. Het 3D Model moet na gebruik veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid.
- Herbruikbare componenten (Glenoid Targeter, Glenoid Targeter-poten, Glenoid 5D Calibrator en 3D Model-houder) moeten voorafgaand aan elk hergebruik visueel worden geïnspecteerd op schade (breuk, verbuiging, corrosie,

markering die niet langer leesbaar is enz.). Indien beschadigd/gebroken niet opnieuw gebruiken. Neem contact op met Arthrex voor een vervanging.

9. De voorzorgsmaatregelen voor de totale schouder systemen waarmee de Arthrex Glenoid Targeter is geïndiceerd voor gebruik, blijven dezelfde als de voorzorgsmaatregelen die worden beschreven in de etikettering van elk van deze systemen.
10. Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij een operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie over, en demonstraties van chirurgische technieken. Of neem contact op met de Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.

## 6. ADVIES EN INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Artsen moeten het volgende overwegen bij het adviseren van patiënten over dit product:

1. Bespreek de risico's van het gebruik van het Arthrex VIP-systeem, Glenoid Targeter met 3D Model of 5D Calibrator, en Arthrex OrthoVis preoperatief plan (als visuele referentie/planningshulpmiddel) voor anatomische/omgekeerde schouderartroplastiek.
2. Bespreek de risico's/voordelen voor deze specifieke patiënt.

## 7. REINIGING EN STERILISATIE

De hulpmiddelen moeten vóór gebruik of hergebruik afdoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Alle hulpmiddelen moeten voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Dit is ook vereist vóór het eerste gebruik na levering van de niet-steriele hulpmiddelen. Effectieve reiniging en desinfectie is een noodzakelijke vereiste voor effectieve sterilisatie van de hulpmiddelen.

### 7.1. Ten tijde van gebruik gereedmaken, verpakken en vervoeren

Het wordt aanbevolen instrumenten binnen maximaal 1 uur na gebruik opnieuw te verwerken. Verontreinigde instrumenten moeten op de plaats van gebruik uit de trays worden genomen en bevochtigd om te voorkomen dat resten indrogen voordat deze naar de verwerkingsruimte worden gebracht voor reiniging. Inweken in een enzymoplossing draagt bij aan de reiniging, vooral bij instrumenten met complexe functies en moeilijk te bereiken plekken en onderdelen (lumina enz.). Voor zowel enzymoplossingen als enzymatisch schuim geldt dat ze eiwitten in materiaal afbreken en voorkomen dat bloed en materiaal op eiwitbasis indrogen op instrumenten. Volg de instructies van de fabrikant voor preparatie en gebruik van deze oplossingen zeer nauwgezet. Hulpmiddelen moeten omwille van de veiligheid in een gesloten, niet doorprikbaar hulpmiddel worden ingesloten en vervoerd.

**Het is niet toegestaan** om vuile instrumenten in hun bakken of trays te reinigen. Instrumentenbakken en -trays worden als herbruikbare hulpmiddelen beschouwd. Trays moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil en worden gereinigd.

### 7.2. Keuze reinigingsmiddel

Neem bij de keuze van een reinigingsmiddel het volgende in overweging:

1. geschiktheid reinigingsmiddel voor ultrasone reiniging (geen schuimvorming);
2. compatibiliteit reinigingsmiddel met de instrumenten. Arthrex adviseert pH-neutrale of enzymatische reinigingsmiddelen te gebruiken. Enzol<sup>®</sup>, Steris<sup>®</sup> Prolystica 2X Enzymatic Cleaner en Steris<sup>®</sup> Prolystica 2X Neutral Detergent zijn gebruikt bij de validatie van deze instructies.
3. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot de gebruikconcentratie en -temperatuur voor zowel handmatige als geautomatiseerde reiniging. Gebruik uitsluitend vers bereide oplossingen en alleen gezuiverd water voor in ieder geval de laatste spoelbeurt en een zachte, pluisvrije doek en/of gefilterde lucht van medische kwaliteit voor het drogen.

### 7.3. Voorbereidende reiniging voor Glenoid 5D Calibrator-componenten, Glenoid Targeter, Targeter-poten en 3D Model-houder (metalen componenten)

1. Instrumenten die demontage vereisen, moeten vóór de reiniging worden gedemonteerd.
2. Verwijder aanhangend vuil van de hulpmiddelen, vooral bij scharnieren en in spleten, door de oppervlakken gedurende ten minste 1 minuut onder koud stromend water met een spons of borstel, of met een niet-pluizende doek te reinigen.
3. Spoel de hulpmiddelen ten minste 2 minuten onder stromend leidingwater (temperatuur < 35 °C/95 °F). Besteed bijzondere aandacht aan lumina, scharnieren, spleten en andere moeilijk bereikbare plekken.
4. Na voltooiing van de voorbereidende reiniging kan de eindgebruiker ervoor kiezen een handmatige reiniging **of** automatische reiniging uit te voeren.

### 7.4. Handmatige reiniging van de Glenoid 5D Calibrator-componenten, Glenoid Targeter, Targeter-poten en 3D Model-houder (metalen componenten)

1. Dompel de hulpmiddelen na voltooiing van de voorbereidende reiniging onder in een reinigungsoplossing in een

ultrasoon bad. Borstel de in de reinigungsoplossing ondergedompelde hulpmiddelen gedurende 1 minuut met een zachte borstel. Besteed bijzondere aandacht aan lumina, scharnieren, spleten en andere moeilijk bereikbare plekken. Lumina moeten worden geborsteld met een borstel met een diameter en lengte die passen bij het betreffende lumen.

- Schakel na het borstelen het ultrasone vermogen in voor het weken en ultrasoon reinigen gedurende 10 minuten bij minimaal 40 ± 5 kHz. Zorg ervoor dat de instrumenten open staan en dat lumina tijdens het inweken volledig in contact zijn met de reinigungsoplossing.
- Neem de hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing en spoel ten minste 2 minuten met gezuiverd (behandeld, bijv. omgekeerde osmose (RO), of gedemineraliseerd (DI)) water. Spoel lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken grondig en hard.
- Droog de hulpmiddelen grondig met gefilterde lucht van medische kwaliteit of een zachte, schone en pluisvrije doek.
- Controleer de hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie.

#### 7.5. Automatische reiniging van de Glenoid 5D Calibrator-componenten, Glenoid Targeter, Targeter-poten en 3D Model-houder (metalen componenten)

- Dompel de hulpmiddelen na voltooiing van de voorbereidende reiniging onder in een reinigungsoplossing in een ultrasoon bad. Borstel de in de reinigungsoplossing ondergedompelde hulpmiddelen gedurende 1 minuut met een zachte borstel. Besteed bijzondere aandacht aan lumina, scharnieren, spleten en andere moeilijk bereikbare plekken. Lumina moeten worden geborsteld met een borstel met een diameter en lengte die passen bij het betreffende lumen.
- Schakel na het borstelen het ultrasone vermogen in voor het weken en ultrasoon reinigen gedurende 10 minuten bij minimaal 40 ± 5 kHz. Zorg ervoor dat de instrumenten open staan en dat lumina tijdens het inweken volledig in contact zijn met de reinigungsoplossing.
- Neem de hulpmiddelen uit de oplossing en plaats de instrumenten zodanig in het automatische wasapparaat dat alle ontwerpkenmerken toegankelijk zijn voor reiniging en dat alle ontwerpkenmerken die vloeistof kunnen vasthouden, goed kunnen leeglopen (scharnieren moeten open zijn en canules/holtes moeten zo worden gepositioneerd dat ze kunnen leeglopen).
- Voer een automatische wascyclus uit met een automatisch wasapparaat met officieel bevestigde werking (bijvoorbeeld CE-markering conform EN ISO 15883 of FDA-goedkeuring/vrijgave/registratie). Bij de validatie van deze instructies is gebruik gemaakt van de onderstaande minimumparameters voor de wascyclus.

Fase	Recirculatietijd (minuten)	Temperatuur	Reinigungsmiddel
Enzymatisch reinigen	04:00	Volg het advies van de fabrikant van het reinigungsmiddel	Enzymatisch reinigungsmiddel
Reinigen met reinigungsmiddel	02:00	Volg het advies van de fabrikant van het reinigungsmiddel	Neutraal reinigungsmiddel
Spoelen	02:00	Warm gezuiverd water	n.v.t.
Drogen	15:00	Minimaal 80 °C (176 °F)	n.v.t.

- Controleer de hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie.

#### 7.6. Handmatige reiniging van het Glenoid 3D Model voorafgaand aan sterilisatie

- Spoel het 3D Model gedurende ten minste 1 minuut onder koud stromend leidingwater. (Opmerking: op het 3D Model wordt gemarkeerd waar de aanbevolen Targeter-poten zouden zitten. Probeer niet om deze markeringen te verwijderen.)
- Dompel het 3D Model onder in een reinigungsoplossing en laat het ten minste 2 minuten weken.
- Borstel het 3D Model met een zachte borstel en een lumenborstel.
- Spoel moeilijk bereikbare plaatsen met een spuit van ten minste 50 ml (1,7 oz.) en herhaal dit drie keer.
- Spoel het 3D Model gedurende ten minste 1 minuut grondig met gezuiverd (behandeld, bijv. RO/DI) water om resten van het reinigungsmiddel te verwijderen.
- Droog de hulpmiddelen grondig met gefilterde lucht van medische kwaliteit of een zachte, schone en pluisvrije doek.
- Laat het 3D Model gedurende ten minste 40 minuten aan de lucht drogen.

#### 7.7. Automatische reiniging van het Glenoid 3D Model voorafgaand aan sterilisatie

- Plaats het 3D Model zodanig in het automatische wasapparaat dat alle ontwerpkenmerken toegankelijk zijn voor

reiniging en dat alle ontwerpkenmerken die vloeistof zouden kunnen vasthouden, goed kunnen leeglopen (bijv. canules/holtes moeten zo worden gepositioneerd dat ze kunnen leeglopen).

2. Voer een automatische reinigingscyclus uit met een automatisch wasapparaat met officieel bevestigde werking (bijvoorbeeld CE-markering conform EN ISO 15883 of FDA-goedkeuring/vrijgave/registratie). De volgende minimale reinigingscyclusparameters worden aanbevolen.

FASE	RECIRCULATIETIJD (MINUTEN)	TEMPERATUUR	REINIGINGSMIDDEL
Voorwas 1	02:00	Koud leidingwater	n.v.t.
Wassen 1	10:00	Volg het advies van de fabrikant van het reinigingsmiddel	Neutraal reinigingsmiddel
Spoelen 1	02:00	Warm behandeld water	n.v.t.
Drogen	30:00	80 °C (176 °F) minimum	n.v.t.

3. Verwijder het 3D Model uit het reinigingsapparaat.

### 7.8. Steriele verpakking

Vóór gebruik moet sterilisatie plaatsvinden na reiniging en steriele verpakking.

1. Afzonderlijke hulpmiddelen moeten zodanig worden ingepakt dat het geheel groot genoeg is dat het hulpmiddel wordt omvat zonder dat de verzegeling onder spanning staat. Het hulpmiddel moet worden ingepakt in een zak of wikkel die voldoet aan de specificaties voor stoomsterilisatie, zoals hieronder aangegeven. Bij gebruik van een wikkel moet deze worden aangebracht conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen voor dubbele omwikkeling met een geschikte wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie).
2. Waar van toepassing moeten gereinigde en geïnspecteerde hulpmiddelen in een meegeleverde tray of bak worden geplaatst.
3. Voordat u de instrumenten en de tray van het Arthrex VIP-systeem steriliseert, moet u zorgen dat alle componenten van het Arthrex VIP-systeem gereinigd zijn volgens de bovenstaande aanwijzingen en gedemonteerd in de bijbehorende gelabelde locaties in de instrumenttray zitten.
4. Als het Glenoid 3D Model of de 5D Calibrator wordt gebruikt, moet u zorgen dat dit hulpmiddel gereinigd is volgens de bovenstaande aanwijzingen. Het wordt op de gelabelde locatie in de instrumenttray van het Arthrex VIP-systeem geplaatst.
5. De aanbevolen Targeter-pootlengten uit de patiëntspecifieke Targeter-instructies moeten worden geselecteerd uit de poten in de onderste tray en worden geplaatst in de corresponderende gelabelde beugel (A, B, C, D of E) in de kleinere binnenste tray.
6. Het totaalgewicht van de trays/bakken mag niet meer zijn dan 11,4 kg (25 lbs) (plaatselijk kunnen grenzen lager dan 11,4 kg (25 lbs) van toepassing zijn). Trays/bakken moeten dubbel worden omwikkeld conform AAMI- of gelijkwaardige richtlijnen met een geschikte wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie).
7. STAPEL GEEN trays op elkaar tijdens de sterilisatie. Het stapelen van trays kan de sterilisatie en de effectiviteit van het drogen nadelig beïnvloeden.

### 7.9. Sterilisatie van de instrumentatie van het Arthrex VIP-systeem

De aanbevolen sterilisatiemethode en cyclusparameters in deze aanwijzingen zijn gevalideerd in overeenstemming met federale en internationale richtlijnen/normen. Conform ISO 17665 is voor validatie van de sterilisatie gebruikgemaakt van de overkill-methode voor vochtige hitte (stoom), met als resultaat een SAL (sterility assurance level) van  $10^{-6}$ .

Volg de plaatselijke of nationale specificaties indien de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of behoudender zijn dan in onderstaande tabel. Sterilisators hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

<b>AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR STOOMSTERILISATIE</b>			
<b>Soort cyclus</b>	<b>Sterilisatietemperatuur</b>	<b>Sterilisatieduur</b>	<b>Minimale droogduur</b>
<b>Voorvacuümcyclus</b>	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten

## 8. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaardidentificatienummer, vindt u op onze website op [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## 9. MATERIAALSPECIFICATIES

### Glenoid Targeter, instrument uit de serie 06-xxxx

- Handgreep, cilinder, dop: roestvrij staal

### Glenoid Targeter, instrument uit de serie AR-5400-xx

- Schacht: titanium
- Handgreep: roestvrij staal
- Klemmoer en borgmoer: Nitronic 60

### Poten Glenoid Targeter

- Roestvrij staal

### Glenoid 3D Model (optioneel)

- E-Denstone

### Glenoid 3D Model - montagestandaard

- Aluminium, geanodiseerd

### Glenoid 5D Calibrator (optioneel, voor gebruik met het Glenoid Targeter-instrument uit de serie 06-xxxx)

- Linialen: roestvrij staal
- Duimschroeven: koper
- Kalibratorkern: geanodiseerd aluminium
- Pijler: roestvrij staal

## 10. OPSLAG

Steriele hulpmiddelen moeten uit de buurt van vocht in de oorspronkelijke, ongeopende verpakking worden bewaard en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

Niet-steriele metalen hulpmiddelen moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard. De houdbaarheid van niet-steriele hulpmiddelen is onbeperkt; de hulpmiddelen zijn vervaardigd van niet-afbreekbaar materiaal, zodat er geen twijfel bestaat over de stabiliteit van de hulpmiddelen bij bewaring onder de aanbevolen omstandigheden. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen na sterilisatie zo worden opgeslagen dat de steriliteit van het hulpmiddel behouden blijft tot het volgende gebruik. Steriele, verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een daarvoor bestemde, beperkt toegankelijke ruimte die goed is geventileerd en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten en extreme temperaturen/luchtvochtigheid. Steriele instrumentverpakkingen moeten voor opening zorgvuldig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat de integriteit van de verpakking niet is aangetast. Het onderhoud van de integriteit van steriele verpakking is over het algemeen gerelateerd aan voorvallen. Als een steriele wikkel gescheurd is, tekenen van schade vertoont of is blootgesteld aan vocht, moet het hulpmiddel of de set worden gereinigd, opnieuw verpakt en gesteriliseerd.



## 11. INSTRUCTIES

### 11.1. Inspectie vóór gebruik

1. Gebruik het Glenoid 3D Model niet na de vervaldatum.
2. Houd u aan aseptische chirurgische technieken tijdens het gebruik van de Arthrex VIP-hulpmiddelen nadat het Arthrex VIP-systeem uit de steriele wikkel is verwijderd.
3. Inspecteer de instrumentatie van het Arthrex VIP-systeem vóór elk gebruik/hergebruik op schade (zoals gebroken/gebogen pootpunten van de Targeter, corrosie of lasermarkeringen die afgesleten en niet langer leesbaar zijn). In geval van schade NIET GEBRUIKEN, omdat schade de werking van het hulpmiddel nadelig kan beïnvloeden. Neem contact op met Arthrex voor een vervanging.
4. Voordat u het Glenoid 3D Model gebruikt, moet u het op schade inspecteren. NIET GEBRUIKEN als het 3D Model bij inspectie gebroken of beschadigd is.
5. Inspecteer het preoperatief plan om te bevestigen dat het preoperatief plan overeenkomt met de patiënt die de ingreep ondergaat.
6. Zorg (als een papieren exemplaar wordt gebruikt) ervoor dat alle pagina's van het preoperatief plan aanwezig zijn.

### 11.2. Benodigde materialen

1. Twee (2) steriele geleidepennen met een diameter van 2,8 mm als het 3D Model moet worden gebruikt.
2. Eén (1) steriele geleidepen met een diameter van 2,8 mm als een Glenoid Targeter uit de serie AR-5400-xx of een Glenoid 5D Calibrator moet worden gebruikt met de Glenoid Targeter uit de serie 06-xxx (beide gebruikt zonder 3D Model).
3. Standaard handmatige glenoïde-instrumentatie voor het Arthrex-schoudervervangingsstelsel dat wordt gebruikt.

### 11.3. Het Arthrex VIP-systeem gebruiken

1. Volg de chirurgische techniek voor het Arthrex VIP-systeem.
2. Voor de gedeelten van de schoudervervangingsprocedure die niet tot stand zijn gebracht met het Arthrex VIP-systeem, volgt u de Arthrex-operatietechniek van het schouderstelsel dat wordt geïmplant.

## 12. MAGNETISCHE KERNSPINRESONANTIE (MRI)

Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten en instrumenten in de MR-omgeving, inclusief migratie van componenten, warmte-inductie en signaalinterferentie of -vervalsing in de buurt van de component(en). Warmte-inductie van metalen implantaten is een risico dat verband houdt met de geometrie en het materiaal van de component, evenals met het vermogen, de duur en de pulssequentie van de kernspinresonantie. Aangezien MR-apparatuur niet is gestandaardiseerd, zijn de ernst en waarschijnlijkheid van deze gebeurtenissen onbekend.

De Glenoid Targeter en Glenoid 5D Calibrator zijn **niet compatibel voor gebruik in de MRI-omgeving**. Het Glenoid 3D Model is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het Glenoid 3D Model is niet getest op verwarming of migratie in de MR-omgeving. Omdat het 3D Model niet is getest, kan Arthrex geen aanbeveling doen voor het gebruik of de aanwezigheid van dit hulpmiddel tijdens MRI-scans met de implantaten, noch met betrekking tot veiligheidsoverwegingen noch met betrekking tot de nauwkeurigheid van de beelden.

LET OP: op grond van de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.