

Arthrex Virtual Implant Positioning™
(VIP)-systemet Glenoid Targeter med
3D Model eller 5D Calibrator och
preoperativ plan
DFU-0289-3 Rev. 0

Arthrex Virtual Implant Positioning™ (VIP)-systemet
Glenoid Targeter med 3D Model eller 5D Calibrator och preoperativ plan



Arthrex Virtual Implant Positioning™ (VIP)-systemet Glenoid Targeter med 3D Model eller 5D Calibrator och preoperativ plan

Bruksanvisning

Bruksanvisningen till Arthrex VIP-systemet, bruksanvisningen till Arthrex OrthoVis preoperativ plan och kirurgisk metodbeskrivning till Arthrex VIP-systemet finns tillgängliga på www.arthrex.com.



Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 USA
Avgiftsfritt: +1 800 934 4404
www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Tyskland
Tel: +49 89 909005 0
Fax: +49 89 909005-280
www.arthrex.de

Arthrex Virtual Implant Positioning (VIP)-systemet –

Glenoid Targeter med 3D Model eller 5D Calibrator och preoperativ plan

1. BESKRIVNING

Arthrex VIP-systemet består av den egna programvaran (Arthrex OrthoVis) och patientspecifika instrument (Glenoid Targeter, Glenoid 3D Model och Glenoid 5D Calibrator) avsedda för att underlätta exakt preoperativ planering och intraoperativ placering av glenoid-guidestiftet som används när glenoiden prepareras för implantation av glenoidimplantatet vid total axelartroplastik (TSA) eller omvänd total axelartroplastik (RTSA). Baserat på patientens CT-data som skickats in av kirurgen använder Arthrex 3D-programvara för preoperativ planering för att skapa en glenoidimplantatplacering baserad på ett godkänt protokoll, för en kirurgisk plan för den specifika patienten. Programvaran gör det möjligt att extrahera ben (t. ex. skapula, humerus) från patientens CT-data och därefter virtuellt implantera en Arthrex axelproteskomponent i dessa ben. Arthrex OrthoVis-programvaran skapar digitala modeller av patientens skelett-anatomi som sedan används av en Arthrex-tekniker för att planera en bana för glenoidimplantatet inom ramen för ett etablerat protokoll. Efter granskning och/eller redigering godkänner kirurgen planen och en patientspecifik instruktionsplan (PDF-plan) skickas till kirurgen. En valfri Glenoid 3D Model kan eventuellt tillverkas, förpackas och skickas till kirurgen för användning. Den preoperativa planen är ett pdf-dokument som innehåller bilder, text och mått som kan användas till att planera den förestående totala axelartroplastiken för patienten. Intraoperativt, efter att kirurgen godkänt planen, kan inställningarna för Targeter-benhöjden fastställas med hjälp av Arthrex OrthoVis-programvaran och levereras i PDF-planen för att möjliggöra efterföljande överföring till Glenoid Targeter-instrumentet för att registrera banan för stiftet. De kasserade instrumenten för preparering av glenoiden används sedan över guidestiftet såsom fastställt av Glenoid Targeter.

Alternativt, för Glenoid Targeter-instrumentserien 06-xxxx, ställs Glenoid Targeter in på lämpligt sätt baserat på den preoperativa planen och antingen 5D Calibrator Glenoid 3D Model.

1.1. OrthoVis-programvaran och preoperativ plan

Arthrex OrthoVis-programvaran används som ett programvarugränssnitt och bildsegmenteringssystem för överföring av bildinformation från en CT-skanner. Det är också ett programvaruverktyg för preoperativ planering, för att underlätta exakt preoperativ planering och intraoperativ placering av glenoidkomponenten vid total axelartroplastik. Arthrex egen programvara OrthoVis gör det möjligt för Arthrex-anslagna att importera CT-undersökningar av patienten som sedan återges i en 3D-modell för virtuell implantation av glenoidkomponenten. När platsen för glenoidkomponenten har planerats baserat på ett godkänt protokoll, inkorporeras i modellen banan och platsen för guidestiftet som används för att styra prepareringen av glenoiden, så att denna plats/bana uppnås för implantatet. Planen skickas till kirurgen för godkännande (och ändringar, om nödvändigt) via Arthrex VIP-webbportalen. Programvaran producerar sedan en preoperativ plan baserad på den virtuella implantationen och den resulterande informationen om stiftets bana. Den preoperativa planen är ett PDF-dokument som innehåller bilder, text, mått och bilder på 3D-benanatomin som är till hjälp vid planering av patientens förestående totala axelartroplastik eller omvända totala axelartroplastik. Om en plan bestående av en 5D-komponent beställs, innehåller den preoperativa OrthoVis-planen som godkänts av kirurgen de 5D-linjelhöjder som behövs för att ställa in Glenoid Targeter-instrumentserien 06-xxxx eller benhöjdsinställningarna för Glenoid Targeter-instrumentserien AR-5400-xx. Den preoperativa OrthoVis-planen som godkänts av kirurgen kan användas för att skapa en patientspecifik Glenoid 3D-modell (valfri) som innehåller informationen om guidestiftets bana. Glenoid 5D Calibrator (återanvändbart instrument) kan användas istället för Glenoid 3D Model för att ställa in benen på Glenoid Targeter-instrumentserien 06-xxxx.

Arthrex OrthoVis preoperativ plan är inte avsedd att användas vid hemiplastik i axelleden.

1.2. Glenoid Targeter

Glenoid Targeter-enheten består av en huvuddel som används med mellan tre (3) och fem (5) ben med olika offset-längder. Skaftet i Glenoid Targeter innehåller fem T-slitsar på lika avstånd från varandra, med ett hål för guidestiftet som löper koncentriskt genom skaftet. Handtaget förs över skaftet (med skåran i handtagsfåran) och hålls på plats av fästmuttern i den proximala änden. Låsmuttern dras åt efter att Targeter-benen har förts in i skaftet och ställts in i önskad position enligt planen.

1.3. Glenoid 3D Model

Glenoid 3D Model är ett patientspecifikt instrument som skapas från en fotopolymer som selektivt fotopolymeriseras med hjälp av ett lasersystem med Digital Light Projection (DLP), för att skiktvis konstruera en exakt kopia av benet som extraherades från patientens datortomografi med hjälp av OrthoVis-programvaran. Glenoid 3D Model märks med beställningsnummer, patientens ID-nummer (MRN), patientens första initial och efternamn samt kirurgens efternamn. Den levereras osteril till kirurgen/sjukhuset/distributören för att senare rengöras och steriliseras på plats på sjukhuset. Ett osterilt monteringsstativ för 3D Model medföljer med de andra återanvändbara metallkomponenterna i Arthrex VIP-systemet på en separat instrumentbricka. Monteringsstativet (basen) för 3D Model är utformat på sådant sätt att guidestiftets bana visas i samma plan som patientens skapula när Glenoid 3D Model placeras på stativet.

1.4. Glenoid 5D Calibrator (för användning med Glenoid Targeter-instrumentserien 06-xxxx)

Glenoid 5D Calibrator är ett inställningsstativ av anodiserat aluminium med 5 linjaler av rostfritt stål på lika avstånd från varandra, vilkas höjd kan justeras så att de motsvarar slitsarna i benen på Glenoid Targeter. 5D Calibrator låter de olika linjalerna (A till E) höjas till bestämda höjder mellan 0 och 65 (steg på 0,5 mm) och sedan låsas på plats individuellt med hjälp av tumskruvar av mässing. 5D Calibrator gör det möjligt för användaren att få en patientspecifik plan från Arthrex, som innehåller information om rekommenderade Targeter-ben (mellan 10 mm och 25 mm), motsvarande Targeter-benhål (A till E) och motsvarande linjalhöjder för 5D Calibrator för de planerade benen. Bilder på Targeter-enhetens virtuella inställningar kan skickas till eller laddas ner av användaren så att användaren visuellt kan fastställa var Targeter-instrumentet ska placeras på patienten. När Glenoid Targeter laddats med de rekommenderade benen i de rekommenderade slitsarna och 5D Calibrator-linjälerna ställts in för varje motsvarande slits på den rekommenderade höjden, kan användaren ställa in Targeter på 5D Calibrator låsa Targeter-benen på en gång i den höjd som de vilar på på 5D Calibrator med hjälp av hylsan/vinglocket. Glenoid 5D Calibrator-alternativet erbjuder användaren möjlighet att elektroniskt ta fram en patientspecifik plan och använda Glenoid Targeter för att överföra den planerade banan för guidestiftet till patienten, med hjälp av återanvändbara instrument.

2. AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Arthrex Glenoid Targeter med 3D Model eller 5D Calibrator är ett patientspecifikt manuellt instrumentsystem avsett att underlätta preoperativ planering och intraoperativ placering av det centrala glenoidguidestiftet som används vid förberedelse av glenoiden i system för total axelartroplastik vilka utnyttjar ett centralt guidestift för att förbereda glenoiden för glenoidimplantatet. Arthrex Glenoid Targeter med 3D Model eller 5D Calibrator är indicerad för användning med Arthrex Univers II och Arthrex Univers Apex glenoidkomponenter och glenoidkomponenter med köl eller peggar, Vault Lock glenoidkomponent samt Univers Revers basplatta-komponenter. Indikationerna för användning av Arthrex system för axelleden med vilka Arthrex Glenoid Targeter med 3D Model eller 5D Calibrator är avsedd att användas är desamma som de som beskrivs i märkningsinformationen för dessa system för axelleden.

Arthrex OrthoVis preoperativa plan är en preoperativ plan skapad av Arthrex OrthoVis programvara för att underlätta exakt preoperativ planering och intraoperativ placering av glenoidkomponenten vid total axelartroplastik. Arthrex VIP-systemet är indicerat för användning med Arthrex Univers II och Arthrex Univers Apex glenoidkomponenter och glenoidkomponenter med köl eller peggar, Vault Lock glenoidkomponent samt Univers Revers basplatta-komponenter. Indikationerna för användning av Arthrex system för axelleden med vilket Arthrex OrthoVis preoperativa plan är avsedd att användas är desamma som de som beskrivs i märkningsinformationen för dessa system för axelleden.

3. KONTRAIKATIONER

1. Arthrex Glenoid Targeter och Arthrex OrthoVis preoperativa plan ska inte användas med några andra system eller komponenter för total axelartroplastik än de system för total axelartroplastik och de komponenter som anges i indikationerna för Arthrex VIP-systemet.
2. Kontraindikationerna för de system för total axelartroplastik med vilka Arthrex Glenoid Targeter och Arthrex OrthoVis preoperativa plan är indicerade för användning är desamma som de som beskrivs i märkningsinformationen för varje implantatsystem.
3. Arthrex Glenoid Targeter ska inte användas om benen på Glenoid Targeter-instrumentet inte är stabila eller rör sig när låsmuttern på Glenoid Targeter dras åt och används för placering av guidestiftet, och denna felfunktion ska rapporteras till Arthrex.
4. Om Glenoid Targeter-instrumentets placering på patienten inte kan fås att överensstämja exakt med Targeter-instrumentets placering i Glenoid 3D Model eller instruktionerna för 5D Calibrator måste kirurgen välja att antingen lösa problemet så att Targeter-instrumentets placering på patienten överensstämmer med den i Glenoid 3D Model eller instruktionerna för 5D Calibrator, eller att avstå från att använda Arthrex Glenoid Targeter.
5. Arthrex Glenoid Targeter är inte indicerad för användning vid hemiartroplastik i axelleden.

Kontraindikationer för Arthrex Glenoid Targeter med Glenoid 3D Model

1. Om kirurgen inte anser att Glenoid 3D Model återger utseendet och storleken på patientens glenoid korrekt och kirurgen inte kan ändra, eller väljer att inte ändra, patientens anatomi så att den exakt motsvarar den i Glenoid 3D Model, ska Arthrex Glenoid Targeter inte användas med Glenoid 3D Model.
2. Om guidestiftets placering eller bana i Glenoid 3D Model inte motsvarar guidestiftets avsedda/planerade placering eller bana ska Arthrex Glenoid Targeter inte användas.

4. VARNINGAR

Arthrex Glenoid Targeter

1. Får ej användas om slitsarna, benen eller låsmuttern på Glenoid Targeter har skadats eller gått sönder. Kontakta Arthrex för byte.
2. Får ej användas efter utgångsdatumet.

3. Varningarna för de system för total axelartroplastik med vilka Arthrex Glenoid Targeter är indicerad för användning är desamma som de som beskrivs i märkningsinformationen för varje system.
4. Om kirurgen bedömer att implantatet inte sitter i lämplig position efter att stiftguiden placerats eller efter att glenoiden förberetts för komponenten ska kirurgen ompositionera guidestiftet och/eller implantatet. För att göra detta ska kirurgen använda de medföljande standardglenoidinstrumenten från Arthrex för att uppnå önskad position, på samma sätt som om en liknande situation uppstod vid ett ingrepp med standardinstrument och -metod för placering av stift.

Arthrex OrthoVis preoperativ plan

1. Arthrex OrthoVis preoperativ plan får inte användas till någon annan patient än den patient som anges i den preoperativa planen.
2. Kirurgen som utför operationen är den som är ansvarig för att godkänna den preoperativa planen.
3. Arthrex OrthoVis preoperativ plan får inte användas efter dess utgångsdatum (upphör att gälla 6 månader efter datum för CT-undersökningen).
4. Varningarna för de system för total axelartroplastik med vilka Arthrex OrthoVis preoperativ plan är indicerad för användning är desamma som de som beskrivs i märkningsinformationen för dessa system.
5. Användning av Arthrex OrthoVis preoperativ plan är inte en garanti för ökad noggrannhet eller förbättrade resultat eftersom den preoperativa planen endast är avsedd som visuell referens.

Glenoid 3D Model

1. Använd inte Glenoid 3D Model om den har skadats eller gått sönder.

Glenoid 5D Calibrator (för användning med Glenoid Targeter-instrumentserien 06-xxxx)

1. Om den rekommenderade Targeter-benlängden för ett överhängande ben är otillräcklig för att benet ska kunna hänga över glenoidens kant, använd en benlängd längre vid samma rekommenderade benslits och 5D Calibrator-linjalhöjd. I andra fall bör du inte avvika från rekommenderade Targeter-benlängder, håll eller linjalhöjder för 5D Calibrator, om du inte också har tillgång till en patientspecifik Glenoid 3D Model.
2. Använd inte 5D Calibrator om den har skadats eller gått sönder, eller om linjalerna för 5D Calibrator inte kan låsas på plats utan att de glider. Kontakta Arthrex för byte.
3. Instruktionerna för 5D Calibrator löper ut 6 månader från datumet för datortomografin som användes för den patientspecifika preoperativa planen.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Enheterna Glenoid 3D Model, Glenoid 5D Calibrator och Glenoid Targeter ska endast användas av läkare med lämplig utbildning.
2. Glenoid 3D Model, Glenoid 5D Calibrator och Glenoid Targeter ska endast användas på sjukhus där total axelartroplastik utförs.
3. Glenoid 3D Model, Glenoid 5D Calibrator och Glenoid Targeter ska endast användas när kirurgisk exponering möjliggör tillräcklig åtkomst till glenoiden, så att Glenoid Targeter kan användas i enlighet med denna bruksanvisning.
4. Glenoid 3D Model, Glenoid 5D Calibrator och Glenoid Targeter bör användas med minst 3 Targeter-ben och minst 2 Targeter-ben bör hänga över glenoidkanten.
5. Använd ej guidestiftet på 2,8 mm som är placerat i Glenoid 3D Model för att justera Glenoid Targeter i patienten. Det rekommenderas att ett separat sterilt stift på 2,8 mm används för placering i patientens glenoid.
6. Efter placeringen av glenoid-guidestiftet ska sedvanliga kirurgiska instrument användas under resten av förfarandet, i enlighet med tillverkarens instruktioner och kirurgiska tekniker.
7. **Glenoid 3D Model (valfri) Tillhandahållen i icke-steril för användning på en enda patient.** Får ej återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Uppmärksamma "används senast"-datumet (utgångsdatumet) på produktens etikett. Efter användning ska 3D Model bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med sjukhusets riktlinjer.
8. Återanvändbara komponenter (Glenoid Targeter, Glenoid Targeter-ben, Glenoid 5D Calibrator och monteringsstativet för 3D Model) ska inspekteras visuellt för tecken på skador (brott, delar som böjts, korrosion, märkningar som inte längre kan läsas, osv.) före varje återanvändning. Återanvänd inte produkten om den är skadad/sönder. Kontakta Arthrex för byte.
9. Försiktighetsåtgärderna för de system för total axelartroplastik med vilka Arthrex Glenoid Targeter är indicerad för användning är desamma som de som beskrivs i märkningsinformationen för dessa system.
10. Kirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.

6. PATIENTRÅDGIVNING OCH PATIENTINFORMATION

Läkare bör överväga följande när de ger patienter råd om denna produkt:

1. Diskutera riskerna med att använda Arthrex VIP-systemet - Glenoid Targeter med 3D Model eller 5D Calibrator och Arthrex OrthoVis preoperativ plan (som visuell referens/planeringsverktyg) för anatomisk/omvänd axelartroplastik.
2. Diskutera riskerna/fördelarna för den specifika patienten.

7. RENGÖRING OCH STERILISERING

Enheterna måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. Alla enheter ska rengöras och steriliseras före varje användning. Detta måste också göras före första användningstillfället efter leveransen av de icke-sterila enheterna. En effektiv rengöring och desinfektion är ett absolut krav för en effektiv sterilisering av enheterna.

7.1. Förberedelse vid användningsstället, förvaring och transport

Vi rekommenderar att instrumenten rekonditioneras inom högst 1 timme efter användning. Vid användningsstället måste smutsiga instrument tas av från brickor och fuktas för att förhindra att smutsen torkar fast innan de transporteras till rekonditioneringsområdet för rengöring. Blötläggning i enzymlösningar underlättar rengöringen, speciellt för enheter med komplexa funktioner och svåråtkomliga utrymmen (lumen m.m.). Dessa enzymlösningar samt enzymatiska skumsprayer bryter ned proteinämnen och förhindrar att blod och proteinbaserade material torkar på enheterna. Tillverkarens anvisningar för beredning och användning av dessa lösningar ska följas noga. Enheter ska förvaras och transporteras i stängda, punktionssäkra behållare för att garantera säkerheten.

Rengör inte smutsiga instrument när de befinner sig i behållare eller på brickor. Instrumentlådor och -brickor betraktas som återanvändbara enheter. Brickor ska inspekteras med avseende på synlig smuts och måste rengöras före användning.

7.2. Val av rengöringsmedel

Beakta följande punkter vid val av rengöringsmedel:

1. Rengöringsmedlets lämplighet för ultraljudsrengöring (ingen skumutveckling).
2. Rengöringsmedlets kompatibilitet med instrumenten. Arthrex rekommenderar användning av rengöringsmedel med neutralt pH eller enzymatiska rengöringsmedel. Enzol[®], Steris[®] Prolystica 2X enzymatiskt rengöringsmedel och Steris[®] Prolystica 2X neutralt rengöringsmedel användes under valideringen av dessa instruktioner.
3. Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare avseende koncentration och temperatur vid antingen manuell eller automatisk rengöring. Använd endast nyberedda lösningar samt endast renat vatten åtminstone för den sista sköljningen och en mjuk duk med lågt fibersläpp och/eller filtrerad luft av medicinsk kvalitet för torkning.

7.3. Preliminär rengöring för Glenoid 5D Calibrator-komponenter, Glenoid Targeter, Targeter-ben och monteringsstativet för 3D Model (metallkomponenter)

1. Enheter som kräver demontering ska tas isär före rengöring.
2. Avlägsna kraftig smuts från enheterna, särskilt i områden såsom fogar och springor, genom att rengöra ytorna med en svamp eller borste under rinnande kallt vatten eller med en engångsduk utan fibersläpp, i minst 1 minut.
3. Skölj enheterna i minst 2 minuter under rinnande kranvatten (temperatur < 35 °C/95 °F). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden.
4. Efter slutförd preliminär rengöring kan slutanvändaren utföra antingen manuell rengöring **eller** automatisk rengöring.

7.4. Manuell rengöring av Glenoid 5D Calibrator-komponenter, Glenoid Targeter, Targeter-ben och monteringsstativet för 3D Model (metallkomponenter)

1. När den preliminära rengöringen är slutförd sänker du ned enheterna i rengöringslösning i ett ultraljudsbad. Borsta instrumenten i 1 minut med en mjuk borste medan de är nedsänkta i lösningen. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden. Lumen ska borstas med borst av lämplig diameter och längd för lumen ifråga.
2. Stå på ultraljudseffekten efter borstning och blötlägg samt sonikera i 10 minuter vid minst 40 ± 5 kHz. Säkerställ att enheterna befinner sig i öppet läge och att lumen har fullständig kontakt med rengöringslösningen under blötläggningsen.
3. Avlägsna enheterna från rengöringslösningen och skölj i minst 2 minuter med renat vatten (kritiskt vatten, t.ex. av typ omvänd osmos (RO) eller avjoniserat vatten (DI)). Skölj lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden noggrant och kraftigt.
4. Torka enheterna noga med hjälp av filtrerad luft av medicinsk kvalitet eller en mjuk, ren duk med lågt fibersläpp.
5. Se efter att det inte finns någon synlig smuts på enheterna. Upprepa rengöringen vid synlig smuts och upprepa inspektionen.

7.5. Automatisk rengöring av Glenoid 5D Calibrator-komponenter, Glenoid Targeter, Targeter-ben och monteringsstativet för 3D Model (metallkomponenter)

1. När den preliminära rengöringen är slutförd sänker du ned enheterna i rengöringslösning i ett ultraljudsbad. Borsta instrumenten i 1 minut med en mjuk borste medan de är nedsänkta i lösningen. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt

lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden. Lumen ska borstas med borst av lämplig diameter och längd för lumen ifråga.

2. Slå på ultraljudseffekten efter borstning och blötlägg samt sonikera i 10 minuter vid minst 40 ± 5 kHz. Säkerställ att enheterna befinner sig i öppet läge och att lumen har fullständig kontakt med rengöringslösningen under blötläggningsen.
3. Avlägsna enheterna från lösningen och ladda enheterna i den automatiska diskmaskinen så att instrumentens samtliga designfunktioner är åtkomliga under rengöringen och så att vätska kan rinna av från designfunktioner som skulle kunna ansamla vätska (exempelvis ska gångjärn vara öppna och kanyler/hål ska placeras så att vätska kan rinna ut).
4. Kör en automatisk diskcykel med grundläggande godkänd effektivitet för den automatiska diskmaskinen (exempelvis CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller FDA-godkännande/-tillstånd/-registrering). Nedanstående rekommenderade minimiparametrar för diskprogram användes under valideringen av dessa anvisningar.

Fas	Recirkulationstid (Minuter)	Temperatur	Rengöringsmedel
Enzymatisk tvätt	04:00	Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare	Enzymatiskt rengöringsmedel
Rengöringsmedelstvätt	02:00	Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare	Neutralt rengöringsmedel
Sköljning	02:00	Varmt renat vatten	Ej tillämpligt
Torkning	15:00	Minst 80 °C (176 °F)	Ej tillämpligt

5. Se efter att det inte finns någon synlig smuts på enheterna. Upprepa rengöringen vid synlig smuts och upprepa inspektionen.

7.6. Manuell rengöring av Glenoid 3D Model före sterilisering

1. Skölj 3D Model under kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut. (Obs! 3D Model kommer att ha markeringar där de rekommenderade Targeter-benen ska sitta. Försök inte ta bort dessa markeringar.)
2. Sänk ned 3D Model i en rengöringslösning och låt den ligga i blöt i minst 2 minuter.
3. Borsta 3D Model med hjälp av en mjuk borste och en lumenborste.
4. Spola områden som är svåra att nå med en spruta på minst 50 ml (1,7 oz.) och upprepa tre gånger.
5. Skölj 3D Model grundligt med renat vatten (kritiskt, t.ex. av RO-/DI-typ) i minst 1 minut för att avlägsna rester av rengöringsmedlet.
6. Torka enheterna noga med hjälp av filtrerad luft av medicinsk kvalitet eller en mjuk, ren duk med lågt fibersläpp.
7. Låt 3D Model lufttorka i minst 40 minuter.

7.7. Automatisk rengöring av Glenoid 3D Model före sterilisering

1. Sätt in 3D Model i den automatiska diskmaskinen så att instrumentens samtliga designfunktioner är åtkomliga under rengöringen och så att vätska kan rinna av från designfunktioner som skulle kunna ansamla vätska (exempelvis ska kanyler/hål ska placeras så att vätska kan rinna ut).
2. Kör en automatisk diskcykel med grundläggande godkänd effektivitet för den automatiska diskmaskinen (exempelvis CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller FDA-godkännande/-tillstånd/-registrering). Följande minimiparametrar för diskprogram rekommenderas.

FAS	RECIRKULATIONSTID (MINUTER)	TEMPERATUR	RENGÖRINGSMEDEL
Fördisk 1	02:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Tvätt 1	10:00	Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare	Neutralt rengöringsmedel

Sköljning 1	02:00	Varmt kritiskt vatten	Ej tillämpligt
Torkning	30:00	80 °C (176 °F) minimum	Ej tillämpligt

3. Avlägsna 3D Model från diskmaskinen.

7.8. Sterilförpackning

Sterilisering ska utföras före användning, efter rengöring och sterilförpackning.

1. Enstaka enheter ska förpackas på ett sådant sätt att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma enheten utan att förseglingarna belastas. Inpackningen ska avslutas med en påse eller ett steriliseringspapper som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering enligt nedan. Om ett packskyrke används ska inpackningen utföras enligt AAMI:s riktlinjer för dubbelomslag eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt packskyrke (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet).
2. I förekommande fall ska rengjorda och inspekterade enheter placeras i medföljande brickor/lådor.
3. Innan Arthrex VIP-systemets instrument och bricka steriliseras, säkerställ att alla Arthrex VIP-systemets komponenter har rengjorts enligt instruktionerna ovan, har demonterats samt befinner sig på rätt plats på instrumentbrickan i enlighet med markeringarna.
4. Om Glenoid 3D Model eller 5D Calibrator används ska du försäkra dig om att de har rengjorts i enlighet med instruktionerna ovan. Den placeras på markerad plats i Arthrex VIP-systemets instrumentbricka.
5. De rekommenderade längderna på Targeter-ben från de patientspecifika instruktionerna för Targeter ska väljas bland benen i den nedersta brickan och placeras på motsvarande markerade plats (A, B, C, D eller E) i den mindre inre brickan.
6. Brickornas/lådornas sammanlagda vikt får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs (andra lokala gränser under 11,4 kg/25 lbs kan gälla). Brickorna/lådorna ska dubbelförpackas enligt AAMI eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt packskyrke (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet).
7. STAPLA EJ brickorna under sterilisering. Stapling av brickorna kan leda till mindre effektiv sterilisering och torkning.

7.9. Sterilisering av Arthrex VIP-systemets instrument

Den rekommenderade steriliseringsmetoden och de rekommenderade programparametrarna i dessa instruktioner har validerats i enlighet med federala och internationella riktlinjer/standarder. I enlighet med ISO 17665 användes metoden "overkill" för fuktig värme (ånga) för validering av steriliseringen, vilken uppvisar en sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) på 10^{-6} .

Lokala eller nationella specifikationer ska alltid följas när kraven för ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än de som anges i tabellen nedan. Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisator tillverkarens anvisningar.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING			
Typ av program	Exponeringstemperatur	Exponeringstid	Minsta torktid
Förvakuumprogram	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter

8. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheter ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

9. MATERIALSPECIFIKATIONER

Glenoid Targeter, instrumentserien 06-xxxx

- Handtag, cylinder, lock: rostfritt stål

Glenoid Targeter, instrumentserien AR-5400-xx

- Skaft: titan
- Handtag: rostfritt stål

- **Fästmutter och låsmutter:** Nitronic 60

Glenoid Targeter-ben

- Rostfritt stål

Glenoid 3D Model (valfri)

- E-Denstone

Monteringsstativ för Glenoid 3D Model

- Aluminium, anodiserat

Glenoid 5D Calibrator (valfri, för användning med Glenoid Targeter-instrumentserien 06-xxxx)

- Linjaler: rostfritt stål
- Tumskravar: mässing
- Calibrator-kärnan: anodiserat aluminium
- Pelare: rostfritt stål

10. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga oöppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

Osterila enheter av metall ska förvaras i en ren och torr miljö. Hållbarheten för osterila enheter är inte begränsad. Enheterna är tillverkade av icke-nedbrytbart material, varför enhetens stabilitet vid förvaring under rekommenderade förhållanden inte behöver ifrågasättas. Det är slutanvändarens ansvar att säkerställa att enheterna när de väl steriliserats, förvaras på ett sådant sätt att enhetens sterilitet bevaras tills den ska användas. Sterila, inpackade enheter ska förvaras i ett för ändamålet avsett område med begränsad tillgång, som är väl ventilerat och skyddat mot damm, fukt, insekter och extrema temperatur-/luftfuktighetsvariationer. Förpackningar med sterila enheter ska undersökas noga innan de öppnas för att säkerställa att förpackningen är intakt. Underhåll av den sterila förpackningens skick är i allmänhet händelserelaterad. Om ett steriliseringspapper/packsynke är trasigt, visar tecken på manipulering eller har utsatts för fukt måste enheten eller setet rengöras, förpackas på nytt och steriliseras.

11. INSTRUKTIONER

11.1. Granskning före användning

1. Använd inte Glenoid 3D Model efter "bäst före"-datum
2. Upprätthåll aseptiska kirurgiska tekniker under hela användningen av Arthrex VIP-enheter efter att Arthrex VIP-systemet väl har tagits ut ur det sterila omslaget.
3. Kontrollera Arthrex VIP-systemets instrument för skador före varje användning/återanvändning (t.ex. trasiga/böjda Targeter-benspetsar, korrosion eller lasermarkeringar som har gnidits bort och inte längre kan läsas). Om du hittar tecken på skador ska du INTE ANVÄNDA enheten, då skador kan störa enhetens funktion. Kontakta Arthrex för byte.
4. Granska Glenoid 3D Model för skador före användning. Om du ser att 3D Model är trasigt eller skadad vid kontrollen ska du INTE ANVÄNDA den.
5. Kontrollera den preoperativa planen för att bekräfta att den preoperativa planen hör till patienten som ska opereras.
6. (Om ett tryckt exemplar används), säkerställ att alla sidor i den preoperativa planen finns med.

11.2. Material som krävs

1. Två (2) sterila guidestift med en diameter på 2,8 mm om 3D Model ska användas.
2. Ett (1) sterilt guidestift 2,8 mm i diameter vid användning av Glenoid Targeter-serien AR-5400-xx, eller Glenoid 5D Calibrator ska användas med Glenoid Targeter-serien 06-xxxx (båda använda utan 3D Model).
3. Sedvanliga manuella glenoidinstrument för det Arthrex-system för axelartroplastik som används.

11.3. Användning av Arthrex VIP-systemet

1. Följ den kirurgiska metodbeskrivningen för Arthrex VIP-systemet.
2. För de delar av ingreppet för total axelartroplastik som inte utförs med Arthrex VIP-systemet, följ Arthrex kirurgiska metodbeskrivning för det axelsystem som implanteras.

12. MAGNETRESONANSUNDERSÖKNING (MR)

Det finns alltid risker förknippade med användning av metalliska implantat och instrument i MR-miljö, inklusive migrering av komponenter, värmeinduktion och störning eller förvrängningar av signaler i närheten av komponenter. Värmeinduktion i metalliska implantat är en risk som är förknippad med komponenters geometri och material, såväl som magnetresonansens

Arthrex Virtual Implant Positioning™ (VIP)-systemet
Glenoid Targeter med 3D Model eller 5D Calibrator och preoperativ plan

styrka, varaktighet och pulssekvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är det okänt hur allvarliga dessa händelser kan vara, eller hur sannolikt det är att de inträffar.

Glenoid Targeter och Glenoid 5D Calibrator är **inte kompatibla för användning i MR-miljö**. Glenoid 3D Model har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Glenoid 3D Model har inte testats med avseende på uppvärmning eller migrering i MR-miljö. Eftersom Glenoid 3D Model inte har testats, kan Arthrex inte ge någon rekommendation vad gäller enhetens användning eller närvaro vid magnetresonanstomografi med dessa implantat, varken vad gäller säkerhetsöverväganden eller avbildningens exakthet.

OBS! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.