



Arthrex Virtual Implant Positioning™ (VIP) System Glenoid Targeter mit 3D Model oder 5D Calibrator

Gebrauchsanweisung

Das Arthrex VIP System (Arthrex Virtuelles Implantat-Positionierungssystem) besteht aus patientenspezifischen Instrumenten (Glenoid 3D Model [3D-Glenoid-Modell] oder Glenoid 5D Calibrator [5D-Glenoid-Kalibrator] und Glenoid Targeter [Glenoid-Targeter]), die eine exakte präoperative Planung sowie die intraoperative Platzierung des verwendeten Glenoid-Führungsstifts zur Vorbereitung des Glenoid zur Implantation des Glenoid-Implantats bei der Schultertotalarthroplastik (TSA) ermöglichen. Basierend auf den vom Chirurgen vorgelegten Patientendaten der CT-Untersuchung, erstellt Arthrex mit OrthoVis, einer 3D-Software zur präoperativen Planung, einen Operationsplan zur Platzierung des Glenoid-Implantats für den jeweiligen Patienten. Die Gebrauchsanweisungen für das Arthrex VIP System, die Gebrauchsanweisungen für den Arthrex OrthoVis Preoperative Plan (den präoperativen Operationsplan Arthrex OrthoVis) und die Operationstechnik für das Arthrex VIP System sind unter www.arthrexvip.com/labeling einsehbar.



Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.
Naples, Florida 34108-1945, USA
Gebührenfrei: 1-800-934-4404
www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München, Deutschland
Tel.: +49 (0)89 909005-0
Fax: +49 89 909005-280
www.arthrex.de

Arthrex Virtual Implant Positioning (VIP) System - Glenoid Targeter mit 3D Model oder 5D Calibrator

1. BESCHREIBUNG

Das Arthrex VIP System besteht aus patientenspezifischen Instrumenten (Glenoid 3D Model [Glenoid-3D-Modell] oder Glenoid 5D Calibrator [5D-Glenoid-Kalibrator und Glenoid Targeter [Glenoid-Targeter]], die eine exakte präoperative Planung sowie die intraoperative Platzierung des verwendeten Glenoid-Führungsstifts zur Vorbereitung des Glenoid zur Implantation des Glenoid-Implantats bei der Totalschulterarthroplastik (TSA) oder der reversen Totalschulterarthroplastik (RTSA) ermöglichen. Basierend auf den vom Chirurgen vorgelegten Patientendaten der CT-Untersuchung, verwendet Arthrex eine 3D-Software zur präoperativen Planung, um einen Operationsplan für die Platzierung des Glenoid-Implantats für den jeweiligen Patienten zu erstellen. Die Software ermöglicht es Knochen (z. B. Scapula, Humerus) aus den CT-Untersuchungsdaten eines Patienten zu extrahieren und diese virtuell mit einer Arthrex Schulterprothesenkomponente zu implantieren. Arthrex OrthoVis erstellt digitale Modelle der Knochenanatomie des Patienten auf deren Grundlage ein Arthrex-Techniker eine Glenoid-Implanttrajektorie innerhalb eines festgelegten Protokolls erstellt. Nach Genehmigung des Plans durch den Chirurgen, kann ein patientenspezifisches 3D-Glenoid-Modell hergestellt, verpackt und zusammen mit patientenspezifischen Anweisungen (PDF-Plan) zur Verwendung mit dem 3D-Modell und den Glenoid-Targeter-Instrumenten an den Chirurgen versendet werden. Das 3D-Glenoid-Modell wird gemäß den validierten Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen gereinigt und sterilisiert. Intraoperativ wird das 3D-Glenoid-Modell mit einem eingeführten Führungsstift dazu verwendet, das anpassbare Glenoid-Targeter-Instrument auf die geplante Stift-/Implantattrajektorie einzustellen. Der Glenoid-Targeter wird dann verwendet, um die geplante Trajektorie des Glenoid-Führungsstifts zur endgültigen Platzierung des Führungsstifts, der für die Vorbereitung des Glenoids zur Implantation verwendet wird, auf den Patienten zu übertragen.

Alternativ können nach Genehmigung des Plans durch den Chirurgen die Schenkel des Targeters und die Höhe des 5D-Glenoid-Messstabs über die Arthrex OrthoVis Software bestimmt und anschließend mit dem 5D-Glenoid-Kalibratorinstrument verwendet werden, um die Implantat-Trajektorie zu erfassen, ohne dass ein Glenoid 3D Model (3D-Glenoid-Modell) erforderlich ist.

1.1. OrthoVis Software und präoperativer Plan

Die Arthrex OrthoVis Software ist eine firmeneigene Software, die es Arthrex-Mitarbeitern ermöglicht, CT-Scans von Patienten zu importieren und diese dann in ein 3D-Modell für die virtuelle Implantation der Glenoid-Komponente zu übertragen. Wenn die gewünschte Stelle der Glenoidkomponente geplant ist, werden Trajektorie und Lage des Führungsstifts verwendet, um die Vorbereitung des Glenoids anzuleiten und die Implantatstelle/-trajektorie in das Modell einzubetten. Der Führungsstift bestimmt die Glenoid-Vorbereitung. Nach Bestimmung der Lage der Glenoid-Komponente, werden Trajektorie und Lage des Führungsstifts in das 3D-Modell eingebettet. Die Software erstellt dann einen präoperativen Plan, der auf der virtuellen Implantation und den sich daraus ergebenden Informationen im Hinblick auf die Stift-Trajektorie beruht. Der präoperative Plan ist ein PDF-Dokument, das Bilder, Text, Abmessungen und Bilder der 3D-Knochenanatomie enthält, die für die Planung der bevorstehenden TSA/RTSA für den Patienten nützlich sind. Der Plan wird dem Chirurgen über das Arthrex VIP Web-Portal zur Genehmigung (und eventuellen Revision) zugeschickt. Der vom Chirurgen genehmigte präoperative OrthoVis-Plan wird anschließend verwendet, um ein digitales patientenspezifisches 3D-Glenoid-Modell samt Angaben zur eingebetteten Führungsstift-Trajektorie zu erstellen. Der 5D-Glenoid-Kalibrator (wiederverwendbares Instrument) kann anstelle des 3D-Glenoid-Modells verwendet werden, um die Schenkel des Glenoid-Targeter-Instruments einzustellen. Wenn ein 5D-Glenoid-Kalibrator bestellt wird, enthält der vom Chirurgen genehmigte präoperative OrthoVis-Plan die für die Einstellung des Glenoid-Targeter-Instruments erforderlichen 5D-Messstabangaben.

1.2. 3D-Glenoid-Modell

Das 3D-Glenoid-Modell ist ein aus Photopolymer hergestelltes patientenspezifisches Instrument, das unter Verwendung digitaler Lichtprojektions-Lasertechnologie (DLP) punktuell polymerisiert wird, um Schicht für Schicht eine genaue Nachbildung des Knochens zu erstellen, die mithilfe der OrthoVis-Software auf Grundlage der CT-Untersuchung des Patienten erstellt wurde. Das 3D-Glenoid-Modell wird mit der Bestellnummer, der Patienten-ID-Nummer (MRN), dem Nachnamen und dem Anfangsbuchstaben des Vornamens des Patienten sowie dem Nachnamen des Chirurgen gekennzeichnet. Es wird nicht-steril an den Chirurgen/das Krankenhaus/den Zulieferer ausgeliefert, und muss vor Ort am Krankenhaus gereinigt und sterilisiert werden. Ein nicht-steril verpackter Stand für das 3D-Modell wird zusammen mit den anderen wiederverwendbaren Metall- oder anderen wiederverwendbaren Komponenten des Arthrex VIP Systems bereitgestellt. Der Stand für das 3D-Modell ist so konzipiert, dass bei der Platzierung des 3D-Glenoid-Modells

auf dem Stand, die Trajektorie des Führungsstifts in der Scapula-Ebene für diesen Patienten gezeigt wird.

1.3. 5D-Glenoid-Kalibrator

Der 5D-Glenoid-Kalibrator ist ein Einstellstand aus eloxiertem Aluminium mit fünf höhenverstellbaren Edelstahl-Messstäben in gleichem Abstand, die den Schlitzen an den Glenoid-Targeter-Schenkeln entsprechen. Der 5D-Kalibrator ermöglicht das Verstellen der einzelnen Messstäbe (A bis E) auf die festgelegten Höhen von 0 bis 65 (in 0,5-mm-Schritten) und das anschließende Verriegeln der einzelnen Messstäbe mithilfe der Fingerschrauben aus Messing. Mithilfe des 5D-Kalibrators kann der Benutzer einen patientenspezifischen Plan von Arthrex erhalten, der Empfehlungen bzgl. der Targeter-Schenkel (10 mm bis 25 mm), die entsprechenden Targeter-Schenkelschlitze (A bis E) und die entsprechenden 5D-Kalibrator-Messstabhöhen für die geplanten Schenkel enthält. Bilder der virtuellen Einstellungen des Targeters können an den Benutzer gesendet bzw. von ihm heruntergeladen werden, sodass visuell festgelegt werden kann, wo der Targeter am Patienten platziert wird. Der Benutzer kann, wenn der Glenoid-Targeter mit den empfohlenen Schenkeln in den empfohlenen Schlitzen und die 5D-Kalibrator-Messstäbe auf die jeweilige Höhe des entsprechenden Schlitzes eingestellt wurden, den Targeter auf den 5D-Kalibrator setzen und alle Targeter-Schenkel gleichzeitig auf der Höhe, auf der sie auf dem 5D-Kalibrator ruhen, mit einer Spannzange/Flügelkappe verriegeln. Der 5D-Glenoid-Kalibrator ermöglicht es dem Benutzer, elektronisch einen patientenspezifischen Plan zu erstellen und anhand des Glenoid-Targeters die geplante Führungsstifttrajektorie auf den Patienten mithilfe ausschließlich wiederverwendbarer Instrumente zu übertragen.

1.4. Glenoid-Targeter

Der Glenoid-Targeter besteht aus einer Hauptkomponente aus Edelstahl für medizinische Anwendungen, der in drei (3) bis fünf (5) Edelstahlschenkeln verschiedener Offsetlängen verwendet wird. Das Rohr des Glenoid-Targeters (Hauptkomponente) besitzt fünf T-Schlitze in gleichem Abstand mit einem konzentrisch das Rohr herunterlaufenden Öffnung zur Aufnahme des Führungsstifts. Das proximale Ende des Rohrs besitzt ein Gewinde und wird auf den Targeter-Griff geschraubt. Das distale Ende des Griffs ist eine Spannzange mit einer anschraubbaren Metallkappe mit Flügeln. Die Targeter-Schenkel werden in die Rohrschlitze geschoben; das Festziehen der Kappe zieht die Spannzange fest und verriegelt die Metallschenkel in ihrer Position (über dem gerändelten Schenkelabschnitt). Ein Demontageschlitz-/werkzeug ist Teil des Arthrex VIP Instrumentensiebs, um die Demontage/das Aufschrauben des Targeter-Rohrs und -Griffs zu erleichtern.

2. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das Arthrex VIP System ist ein patientenspezifisches manuelles Instrumentensystem zur präoperativen Planung und intraoperativen Platzierung des zentralen Glenoid-Führungsstifts, der in der Vorbereitung des Glenoids bei Totalschulterssystemen, die einen zentralen Führungsstift zur Vorbereitung des Glenoids für das Glenoid-Implantat einsetzen, verwendet wird.

Der Arthrex Glenoid-Targeter ist für die Verwendung mit den Arthrex Univers II- und Arthrex Univers Apex-, Keeled- oder Pegged Glenoid-Komponenten, der Vault Lock Glenoid-Komponente sowie den Univers Revers Baseplate-Komponenten vorgesehen.

Die Indikationen für die Verwendung des Arthrex Schultersystems mit dem das Arthrex VIP System verwendet werden soll, entsprechen denen auf der Kennzeichnung des jeweiligen Schultersystems genannten.

3. KONTRAINDIKATIONEN

1. Das Arthrex VIP System darf nicht mit einem/einer anderen Schulterersatzsystem oder -komponente verwendet werden, als dem/der auf den Gesamtschulterssystemen und -komponenten in den Indikationen für die Verwendung des Arthrex VIP genannten.
2. Die Kontraindikationen für die Totalschulterssysteme, mit denen das Arthrex VIP System verwendet werden soll, entsprechen denen auf der Kennzeichnung der einzelnen Implantatsysteme genannten.
3. Das Arthrex VIP System darf nicht verwendet werden, wenn die Schenkel des Glenoid Targeters (Glenoid-Targeters) instabil sind oder sich bewegen, wenn die Spannzange des Glenoid-Targeters angezogen ist und für die Platzierung des Führungsstifts verwendet wird, und der Defekt sollte umgehend Arthrex gemeldet werden.
4. Wenn die Auflagefläche des Glenoid-Targeters am Patienten nicht mit der Auflagefläche des Targeters am 3D-Glenoid-Modell oder den Anweisungen des 5D-Kalibrators in Übereinstimmung gebracht werden kann, muss der Chirurg das Problem entweder dadurch beheben, dass die Auflagefläche des Targeters zwischen dem Patienten und dem 3D-Glenoid-Modell oder den Anweisungen des 5D-Kalibrators ausgeglichen wird oder von der Verwendung des Arthrex VIP System absehen.
5. Das Arthrex VIP System ist nicht für die Verwendung bei Hemi-Schulterarthroplastiken gedacht.

Gegenanzeigen bei dem Arthrex VIP mit 3D-Glenoid-Modell

1. Das Arthrex VIP System darf nicht mit dem 3D-Glenoid-Modell verwendet werden, wenn der Chirurg befindet,

dass das 3D-Glenoid-Modell das Glenoid des Patienten in Bezug auf Form und Größe nicht korrekt darstellt und der Chirurg keine Veränderung der Patientenanatomie vornehmen kann oder will, damit diese dem 3D-Glenoid-Modell entspricht.

2. Wenn der Ort oder die Trajektorie des Führungsstifts im 3D-Glenoid-Modell nicht der beabsichtigten/geplanten Trajektorie des Führungsstifts entspricht, darf das Arthrex VIP System nicht verwendet werden.

4. WARNHINWEISE

1. Nicht verwenden, wenn Schlitze, Schenkel oder Spannzange Beschädigungen aufweisen. Wenden Sie sich an Arthrex bzgl. eines Ersatzes.
2. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
3. Die Warnhinweise für die Totalschulterssysteme, mit denen das Arthrex VIP System verwendet werden darf, entsprechen denen auf der Kennzeichnung dieser einzelnen Systeme genannten.
4. Wenn der Chirurg feststellt, dass die Implantatposition nach Platzierung des Führungsstifts oder Vorbereitung des Glenoids für die Komponente nicht geeignet ist, sollte der Chirurg den Führungsstift und/oder das Implantat neu positionieren. Zu diesem Zweck muss der Chirurg die von Arthrex bereitgestellten Standard-Glenoidinstrumente zum Erzielen der gewünschten Position verwenden, so wie dies auch unter ähnlichen Umständen erforderlich wäre, wenn das Verfahren mit den Standardinstrumenten und -techniken zur Stiftplatzierung durchgeführt worden wäre.

3D-Glenoid-Modell

1. Verwenden Sie das 3D-Glenoid-Modell nicht, wenn es beschädigt oder defekt ist.

5D-Glenoid-Kalibrator

1. Wenn die empfohlene Länge des Targeter-Schenkels für einen überstehenden Schenkel nicht ausreichend ist, um über den Glenoidrand herauszuragen, muss an demselben empfohlenen Schenkelschlitz und derselben empfohlenen Messstablänge des 5D-Kalibrators die nächstgrößere Länge gewählt werden. Wenn kein patientenspezifisches 3D-Glenoid-Modell zur Verfügung steht, darf nicht von den empfohlenen Längen für Schenkel- oder Schlitzlängen oder Messstabhöhen des 5D-Kalibrators abgewichen werden.
2. Den 5D-Kalibrator nicht verwenden, wenn er beschädigt oder gebrochen ist oder wenn die Messstäbe des 5D-Kalibrators nicht ohne Schieben verriegelt werden können. Wenden Sie sich an Arthrex bzgl. eines Ersatzes.
3. Die Anweisungen des 5D-Kalibrators sind ab dem Datum der Durchführung des CT-Scans 6 Monate zur Erstellung eines patientenspezifischen präoperativen Plans gültig.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das 3D-Glenoid-Modell, der 5D-Glenoid-Kalibrator und der Glenoid-Targeter dürfen nur von Ärzten mit entsprechender Schulung verwendet werden.
2. Das 3D-Glenoid-Modell, der 5D-Kalibrator und der Glenoid-Targeter dürfen nur von Krankenhäusern verwendet werden, in denen Totalschulterarthroplastiken angeboten werden.
3. Das 3D-Glenoid-Modell, der 5D-Glenoid-Kalibrator und der Glenoid-Targeter dürfen nur verwendet werden, wenn die chirurgische Exposition einen ausreichenden Zugang zum Glenoid ermöglicht, sodass das Arthrex VIP System gemäß diesen Gebrauchsanweisungen verwendet werden kann.
4. Das 3D-Glenoid-Modell, der 5D-Glenoid-Kalibrator und der Glenoid-Targeter dürfen nur mit mindestens 3 Targeter-Schenkeln verwendet werden, wobei mindestens 2 Targeter-Schenkel über den Glenoidrand herausragen müssen.
5. Verwenden Sie den 2,8 mm Führungsstift, der im Glenoid 3D-Modell platziert ist, nicht, um den Glenoid-Targeter im Patienten anzupassen. Es wird empfohlen, einen separaten sterilen 2,8-mm-Stift zur Platzierung im Glenoid des Patienten zu verwenden.
6. Nach Platzierung des Glenoid-Führungsstifts müssen chirurgische Standardinstrumente gemäß den Herstelleranweisungen und Operationstechniken für das verbleibende Verfahren verwendet werden.
7. **3D-Glenoid-Modell (Optional)** Nur für die **nicht-sterile Verwendung am Patienten**. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Bitte das unter „Verwendbar bis“ auf dem Produktetikett angegebene Datum beachten. Das 3D-Modell muss nach der Verwendung gemäß den am Krankenhaus geltenden Regeln entsorgt werden.
8. Wiederverwendbare Arthrex VIP Komponenten (Glenoid-Targeter, Glenoid-Targeter-Schenkel, 3D-Modell-Stand, 5D Glenoid-Kalibrator) müssen vor jeder Wiederverwendung einer Sichtprüfung bzgl. Beschädigungen (Bruch, Verbiegen, Korrosion, unleserliche Markierungen) unterzogen werden. Nicht verwenden, falls beschädigt/defekt. Wenden Sie sich an Arthrex bzgl. eines Ersatzes.
9. Die Vorsichtsmaßnahmen für die Totalschulterssysteme, mit denen das Arthrex VIP verwendet werden darf, entsprechen denen auf der Kennzeichnung dieser einzelnen Systeme genannten.

6. PATIENTBERATUNG UND PATIENTENINFORMATION

Ärzte sollten im Beratungsgespräch mit den Patienten in Bezug auf dieses Produkt Folgendes beachten:

1. Erläutern Sie die Risiken der Verwendung des Arthrex VIP System bei totaler/reverser Schulterarthroplastik.
2. Erläutern Sie die Risiken/Nutzen für diesen bestimmten Patienten.

7. REINIGUNG UND STERILISATION

Geräte müssen vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt und sterilisiert werden. Alle Geräte müssen vor jedem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach Lieferung der nicht sterilen Produkte. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte.

7.1. Vorbereitung des Einsatzortes, Verpackung und Transport

Es wird empfohlen, Instrumente innerhalb von höchstens 1 Stunde nach ihrem Gebrauch wiederaufzubereiten. Verschmutzte Instrumente sind am Einsatzort aus der Schale zu nehmen und anzufeuchten, damit anhaftende Rückstände vor dem Transport in den Aufbereitungsbereich zum Zweck der Reinigung nicht antrocknen können. Das Eintauchen der Instrumente in Enzymlösungen erleichtert das Reinigen, insbesondere bei Instrumenten mit einem komplexen Design und schwer zu erreichenden Stellen (z. B. Lumen). Diese Enzymlösungen bzw. Sprays mit enzymatischem Schaum zersetzen proteinhaltige Substanzen und verhindern, dass blut- und proteinhaltige Materialien auf Instrumenten antrocknen. Bei der Vorbereitung und Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des Herstellers strikt zu befolgen. Aus Sicherheitsgründen müssen die Instrumente in geschlossenen, durchstichfesten Behältern aufbewahrt und transportiert werden.

Verschmutzte Instrumente dürfen nicht gereinigt werden, während sie sich in Behältern oder Schalen befinden. Instrumentenbehälter und -schalen zählen zu wiederverwendbaren Produkten. Schalen müssen vor dem Gebrauch auf sichtbare Verschmutzungen inspiziert und getrennt gereinigt werden.

7.2. Auswahl des Reinigungsmittels

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

1. Eignung des Reinigungsmittels zur Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung)
2. Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten. Arthrex empfiehlt die Verwendung von pH-neutralen oder enzymatischen Reinigungsmitteln. Bei der Validierung dieser Anweisungen wurden Enzo®[®], Steris® Prolystica 2X Enzymatic Cleaner und Steris® Prolystica 2X Neutral Detergent verwendet.
3. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich der Konzentration und der Temperatur beim manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren. Verwenden Sie bitte frisch zubereitete Lösungen sowie ausschließlich gereinigtes Wasser zumindest für die Endspülung sowie ein weiches, fusselfreies Tuch und/oder für medizinische Anwendungen geeignete gefilterte Luft zum Trocknen.

7.3. Entfernung der Grobverschmutzungen an 5D-Glenoid-Kalibratorkomponenten, Glenoid-Targeter, Targeter-Schenkeln und dem 3D-Modell-Stand (Metallkomponenten)

1. Instrumente, die demontiert werden müssen, sind vor der Reinigung zu demontieren.
2. Befreien Sie die Produkte von übermäßigen Verunreinigungen, insbesondere im Bereich von Gelenken und Spalten, indem Sie die Oberflächen mit einem Schwamm oder einer Bürste unter kaltem fließendem Wasser oder mit einem fusselfreien Einmaltuch für mindestens 1 Minute abwischen/abbürsten.
3. Spülen Sie die Produkte mindestens zwei Minuten lang unter fließendem Leitungswasser (Temperatur: < 35 °C/95 °F). Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden.
4. Der Endanwender kann nach der Grobreinigung entweder eine manuelle Reinigung **oder** eine automatische Reinigung durchführen.

7.4. Manuelle Reinigung der 5D-Glenoid-Kalibratorkomponenten, Glenoid-Targeter, Targeter-Schenkeln und dem 3D-Modell-Stand (Metallkomponenten)

1. Nach Entfernen der Grobverschmutzungen, die Produkte in die Reinigungslösung eines Ultraschallbades eintauchen. Die Produkte, während diese in der Lösung eingetaucht sind, eine Minute mit einer weichen Bürste abbürsten. Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden. Lumen müssen mit Bürsten gereinigt werden, die über den für das jeweilige Lumen geeigneten Durchmesser und die passende Länge verfügen.
2. Nach dem Abbürsten das Ultraschallgerät einschalten, das Produkt einweichen und 10 Minuten bei mindestens 40 ±5 kHz im Bad einer Ultraschallbehandlung unterziehen. Vergewissern Sie sich, dass die Produkte im eingetauchten Zustand geöffnet sind und die Lumen vollständigen Kontakt mit der Reinigungslösung haben.

3. Produkte aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 2 Minuten mit gereinigtem (kritischem, z. B. Umkehrosmose- [UO] oder deionisiertem [DI]) Wasser spülen. Spülen Sie Lumen, Gelenke, Spalten und schwer zu erreichende Stellen gründlich und mit der gebotenen Kraftausübung.
4. Trocknen Sie die Produkte mit für medizinische Anwendungen geeigneter gefilterter Luft oder einem weichen, sauberen und fusselfreien Tuch.
5. Prüfen Sie die Produkte auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung und unterziehen Sie das Produkt erneut einer Sichtprüfung.

7.5. Automatische Reinigung von 5D-Glenoid-Kalibratorkomponenten, Glenoid-Targeter, Targeter-Schenkeln und dem 3D-Modell-Stand (Metallkomponenten)

1. Nach Entfernen der Grobverschmutzungen, die Produkte in die Reinigungslösung eines Ultraschallbades eintauchen. Die Produkte, während diese in der Lösung eingetaucht sind, 1 Minute mit einer weichen Bürste abbürsten. Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden. Lumen müssen mit Bürsten gereinigt werden, die über den für das jeweilige Lumen geeigneten Durchmesser und die passende Länge verfügen.
2. Nach dem Abbürsten das Ultraschallgerät einschalten das Produkt einweichen und 10 Minuten bei mindestens 40 ±5 kHz im Bad einer Ultraschallbehandlung unterziehen. Vergewissern Sie sich, dass die Produkte im eingetauchten Zustand geöffnet sind und die Lumen vollständigen Kontakt mit der Reinigungslösung haben.
3. Die Produkte so aus der Reinigungslösung entnehmen und diese so laden, dass alle Teile des Instruments freiliegen und gereinigt werden können, und dass an allen Stellen des Instruments die Flüssigkeit ablaufen kann (Scharniergelenke sollten geöffnet und Kanülierungen/Bohrungen so positioniert sein, dass Flüssigkeiten ablaufen können).
4. Einen automatischen Reinigungszyklus des automatischen Reinigers mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung) durchführen. Während der Validierung dieser Anweisungen wurden folgende empfohlene Mindestparameter für Waschzyklen verwendet.

Phase	Rezirkulationszeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel
Enzymatisches Waschen	04:00	Empfehlung des Herstellers des Reinigungsmittels beachten	Enzymatisches Reinigungsmittel
Reinigungsmittelwäsche	02:00	Empfehlung des Herstellers des Reinigungsmittels beachten	Neutrales Reinigungsmittel
Spülen	02:00	Warmes gereinigtes Wasser	k. A.
Trocknen	15:00	Mindestens 80 °C (176 °F)	k. A.

5. Prüfen Sie die Produkte auf sichtbare Verschmutzungen. Bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung wiederholen und das Produkt erneut einer Sichtprüfung unterziehen.

7.6. Manuelle Reinigung des 3D-Glenoid-Modells vor der Sterilisation.

1. Das 3D-Modell unter kaltem laufendem Leitungswasser mindestens 1 Minute spülen. (Hinweis: das 3D-Modell besitzt Markierungen für den empfohlenen Sitz der Targeter-Schenkel. Diese Markierungen dürfen nicht entfernt werden.)
2. Das 3D-Modell in Reinigungslösung eintauchen und mindestens 2 Minuten einweichen lassen.
3. Das 3D-Modell mit einer weichborstigen Bürste und Lumenbürste abbürsten.
4. Zum Spülen schwer erreichbarer Bereiche eine 50-ml-Spritze (1,7 oz) verwenden und den Vorgang dreimal wiederholen.
5. Das 3D-Modell mit gereinigtem (kritischem, z. B. UO/DI) Wasser mindestens 1 Minute gründlich spülen, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.
6. Trocknen Sie die Produkte mit für medizinische Anwendungen geeigneter gefilterter Luft oder einem weichen, sauberen und fusselfreien Tuch.
7. Das 3D-Modell mindestens 40 Minuten an der Luft trocknen.

7.7. Automatische Reinigung des 3D-Glenoid-Modells vor der Sterilisation.

1. Das 3D-Modell so in den automatischen Reiniger laden, dass alle Teile des Geräts freiliegen und gereinigt werden können, und dass an allen Stellen des Geräts die Flüssigkeit ablaufen kann (zum Beispiel Kanülierungen/Bohrungen sollten so positioniert sein, dass Flüssigkeiten ablaufen können).
2. Einen automatischen Reinigungszyklus des automatischen Reinigers mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung) durchführen. Es werden die folgenden Mindestparameter für einen Waschzyklus empfohlen.

PHASE	REZIRKULATIONSZEIT (MINUTEN)	TEMPERATUR	REINIGUNGSMITTEL
Vorwaschen 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	k. A.
Waschen 1	10:00	Empfehlung des Herstellers des Reinigungsmittels beachten	Neutrales Reinigungsmittel
Spülen 1	02:00	Warmes kritisches Wasser	k. A.
Trocknen	30:00	80 °C (176 °F) Minimum	k. A.

3. 3D-Modell aus dem Reiniger entnehmen.

7.8. Sterile Verpackung

Die Sterilisation muss nach der Reinigung und der sterilen Verpackung und vor dem Gebrauch vorgenommen werden.

1. Einzelne Produkte müssen so verpackt werden, dass die Verpackung groß genug ist, um das Produkt aufnehmen zu können, ohne dass dabei die Siegel beansprucht werden. Die Verpackung muss aus einem Beutel oder einer Folie bestehen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation entspricht (wie oben beschrieben). Wird das Produkt eingewickelt, dann ist dafür eine doppelte Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI-Vorschriften oder gleichwertigen Richtlinien entspricht (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde).
2. Sofern angemessen, müssen gereinigte und inspizierte Produkte in bereitgestellte Schalen/Behälter gelegt werden.
3. Vor der Sterilisation von Arthrex VIP Instrumenten und Sieb sicherstellen, dass alle Arthrex VIP Komponenten gemäß den oben stehenden Anweisungen gereinigt wurden, demontiert und an ihren entsprechend gekennzeichneten Platz im Instrumentensieb gelegt werden.
4. Wenn das Glenoid 3D Model (3D-Glenoid-Modell) oder der 5D Calibrator (5D-Kalibrator) verwendet werden, sicherstellen, dass diese gemäß den Anweisungen oben gereinigt wurden. Es wird an seinen gekennzeichneten Platz im Arthrex VIP Instrumentensieb gelegt.
5. Die empfohlenen Targeter-Schenkellängen der patientenspezifischen Targeter-Anweisungen sollten aus den Schenkeln im unteren Sieb ausgewählt und in die entsprechend gekennzeichnete Halterung (A, B, C, D oder E) im kleineren inneren Sieb gelegt werden.
6. Das Gesamtgewicht der Schalen/Behälter darf 11,4 kg/25 lb nicht überschreiten (es können lokal andere Grenzwerte unter 11,4 kg/25 lb gelten). Die Schalen/Behälter sollten doppelt eingewickelt werden; dafür ist eine Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI-Vorschriften oder gleichwertigen Richtlinien entspricht (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde).
7. Die Siebe während der Sterilisation NICHT STAPELN. Das Stapeln von Sieben kann die Sterilisation und die Wirksamkeit des Trocknungsvorgangs beeinträchtigen.

7.9. Sterilisation des Arthrex VIP Systems

Die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Sterilisationsmethoden und Zyklusparameter wurden in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Leitlinien/Normen validiert. In Übereinstimmung mit ISO 17665 wurde für die Sterilisationsvalidierung das "Overkill-Verfahren" für feuchte Wärme (Dampf) verwendet, und ein Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} erreicht.

Sind die Anforderungen an eine Dampfsterilisation enger oder strenger gefasst als jene in der Tabelle unten, dann sind die lokalen oder landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilisatoren können sich im Design und den

Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollten immer mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers abgeglichen werden.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR DIE DAMPFSTERILISATION			
Zyklusart	Expositions-Temperatur	Expositionszeit	Mindesttrocknungszeit
Vorvakuumzyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

8. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

9. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

3D-Glenoid-Modell (Optional)

- E-Denstone

3D-Glenoid-Modell, Stand

- Aluminium, eloxiert

5D-Glenoid-Kalibrator

- Messstäbe: Edelstahl
- Fingerschrauben: Messing
- Kalibratorkern: Eloxiertes Aluminium
- Säule: Edelstahl

Glenoid-Targeter

- Rohr, Griff, Kappe: Edelstahl

Glenoid-Targeter-Schenkel (Metallkomponenten)

- Edelstahl

10. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

Nicht sterile Produkte aus Metall sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung gelagert werden. Die Haltbarkeitsdauer nicht steriler Produkte ist unbegrenzt; die Produkte werden aus nicht-abbaubarem Material gefertigt, das bezüglich der Stabilität des Produkts bei einer Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen keine Probleme verursacht. Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders sicherzustellen, dass einmal sterilisierte Produkte so gelagert werden, dass die Sterilität des Produkts bis zu seinem Gebrauch gewahrt bleibt. Sterile, verpackte Produkte sind in einem dafür vorgesehenen Bereich mit beschränktem Zugang aufzubewahren, der gut belüftet ist und einen Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperaturen/Luftfeuchten bietet. Die Verpackungen steriler Produkte sind vor ihrer Öffnung sorgfältig zu untersuchen, um die Unversehrtheit der Verpackung sicherzustellen. Wartungsmaßnahmen in Bezug auf die Unversehrtheit der Verpackung sind im Allgemeinen anlassbezogen. Ist eine sterile Verpackung zerrissen, sind Zeichen einer Manipulierung der Verpackung zu erkennen oder wurde sie Feuchtigkeit ausgesetzt, dann muss das Produkt oder das Set gereinigt, erneut verpackt und sterilisiert werden.

11. INFORMATIONEN

Den Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Sie können sich jedoch

auch mit dem zuständigen Arthrex-Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

12. ANWEISUNGEN

12.1. Inspektion vor der Verwendung

1. Das 3D-Glenoid-Modell darf nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwendet werden.
2. Nach Entfernen des Arthrex VIP Systems aus der sterilen Verpackung sind während der gesamten Verwendung des Arthrex VIP sterile Operationstechniken einzusetzen.
3. Die Arthrex VIP-Geräte vor jeder Verwendung/Wiederverwendung auf Beschädigungen prüfen (z. B. defekte/verbogene Targeter-Schenkelspitzen, Korrosion oder ob die Lasermarkierungen abgerieben wurden und unlesbar sind). Bei Beschädigung NICHT VERWENDEN, da dies die Funktionalität der Vorrichtung beeinträchtigen kann. Wenden Sie sich bitte an Arthrex bzgl. eines Ersatzes.
4. Das 3D-Glenoid-Modell vor der Verwendung auf Beschädigungen prüfen. Falls bei der Inspektion Beschädigungen festgestellt werden, das 3D-Modell NICHT BENUTZEN.

12.2. Erforderliche Materialien

1. Zwei (2) sterile Führungsstifte mit einem Durchmesser von 2,8 mm, falls das 3D-Modell verwendet wird.
2. Ein (1) steriler Führungsstift mit einem Durchmesser von 2,8 mm, falls der 5D-Glenoid-Kalibrator verwendet wird.
3. Manuelle Standard-Glenoidinstrumente für das verwendete Arthrex Schulterersatzsystem.

12.3. Verwendung der Arthrex VIP-Geräte

1. Befolgen Sie die für das Arthrex VIP System angegebene Operationstechnik.
2. Bei den Abschnitten des Schulterersatzverfahrens, die nicht mithilfe von Arthrex VIP durchgeführt werden, ist die jeweilige Operationstechnik des zu implantierenden Schulterersatzsystems zu verwenden.

13. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Mit der Verwendung von Metallimplantaten und -instrumenten sind in der MR-Umgebung inhärente Risiken verbunden, einschließlich Komponentenmigration, Wärmeleitung und Signalinterferenz oder -verzerrung in Nähe der Komponente(n). Wärmeleitung von Metallimplantaten ist ein mit der Komponentengeometrie und dem Komponentenmaterial sowie der MR-Leistung, -dauer und Pulssequenz verbundenes Risiko. Da MR-Geräte nicht standardisiert sind, ist die Schwere und Wahrscheinlichkeit dieser Ereignisse unbekannt.

Der Glenoid-Targeter besteht aus Edelstahl und ist **nicht mit der Verwendung in einer MR-Umgebung kompatibel**. Der 5D-Glenoid-Kalibrator besteht aus Edelstahl und Aluminium und ist **nicht mit der Verwendung in einer MR-Umgebung kompatibel**. Das 3D-Glenoid-Modell wurde noch nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen beurteilt. Das 3D-Glenoid-Modell wurde nicht in Hinblick auf eine Erwärmung oder Wanderungsbewegungen in einer MR-Umgebung untersucht. Da das 3D-Modell nicht getestet wurde, kann Arthrex keine Empfehlungen für dessen Verwendung oder der Präsenz dieses Produkts bei MRT-Untersuchungen mit diesen Implantaten abgeben oder zu Sicherheitsbedenken oder der Genauigkeit der Bildgebung.

ACHTUNG: In den USA darf dieses Gerät nach Maßgabe des Gesetzgebers nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.