

# Total Shoulder Application

VER2.2 MANUEL UTILISATEUR

*Français*

Fabricant  
BLUE ORTHO  
22 Chemin du Vieux Chêne  
38240 Meylan  
France  
Téléphone : +33 (0) 4 58 00 35 25  
Email: [service@blue-ortho.com](mailto:service@blue-ortho.com)



Distributeur  
Exactech, Inc.  
2320 NW 66th Ct.  
Gainesville, FL. 32653  
USA  
Téléphone : 352-377-1140

Marques déposées  
Exactech, et ExactechGPS® sont des marques déposées.

Marquage CE  
EXACTECH GPS a été approuvé CE en 2010. Les Applications Total Shoulder Navigation et Total Shoulder Planning ont été approuvées CE en 2016.



Normes  
Ce produit est conforme aux exigences réglementaires des dispositifs médicaux :  
IEC 60601-1  
IEC 60601-1-2

Droits d'auteurs  
©2023 Blue Ortho. Tous droits réservés. La reproduction ou la transmission de ce document (en tout ou en partie), quelque en soit le format et quelque en soit le moyen, est interdite sans la permission écrite de BLUE ORTHO.

Brevets  
Blue Ortho possède plusieurs brevets en lien avec la chirurgie orthopédique assistée par ordinateur. Le produit décrit dans ce document exploite certains de ces brevets.

Modification  
Les informations fournies dans ce document sont sujet à modification sans communication préalable. Nous avons fait tout notre possible pour assurer l'exactitude des informations fournies dans ce document.

Document ID: @BLUE\4004\USMAN\TSA\V2.2-rev3  
Dernière mise-à-jour : 19/04/2023

# TABLE DES MATIERES

<b>1</b>	<b>DOMAINE D'APPLICATION</b>	<b>1</b>
1.1	Objet du document	1
1.2	Abréviation et terminologie	1
1.3	Profils utilisateurs	1
1.4	Population de patient	1
1.5	Indications d'utilisation	2
1.6	Contre-indications	2
1.7	Environnement d'utilisation	2
1.8	Prothèse et compatibilité des instruments	4
1.9	Généralités	8
1.10	Bénéfice clinique attendu et effets secondaires	8
<b>2</b>	<b>SYMBOLES ET RECOMMANDATIONS</b>	<b>10</b>
2.1	Symboles	10
2.2	Recommandations	11
<b>3</b>	<b>DESCRIPTION TECHNIQUE</b>	<b>12</b>
3.1	Description générale	12
3.2	Liste Des composants	14
3.2.1	Station GPS	14
3.2.2	Capteurs GPS	15
3.2.3	Instruments Mécaniques compatibles	16
3.2.4	Set d'Utilisation pour GPS	20
3.2.5	Autres Accessoires	20
<b>4</b>	<b>LOGICIEL - EQUINOXE PLANNING APP</b>	<b>21</b>
4.1	Configuration Requise	21
4.2	Exigences de Sécurité	21
4.3	Généralités	22
4.4	Predict+	25
4.5	Création d'un cas	25
4.6	Editer un cas créé	29
4.7	Export d'un cas	30
4.8	Reconstruction immédiate (scapula uniquement)	31
4.9	Planification de l'implant	35
4.9.1	Glène	35
4.9.2	Humérus	36
4.9.3	Articulation	38
4.9.4	Mesures 3D (angles & distances)	40
4.9.5	Mesures anatomiques (de la glène)	41
4.9.6	Références et repères	41
4.9.7	Raccourcis clavier	42
<b>5</b>	<b>INSTALLATION, UTILISATION ET NETTOYAGE DE LA STATION GPS</b>	<b>43</b>
<b>6</b>	<b>NETTOYAGE ET STERILISATION DES CAPTEURS GPS ET DES INSTRUMENTS</b>	<b>45</b>
<b>7</b>	<b>INSTALLATION DES CAPTEURS GPS</b>	<b>46</b>

8	DEMARRAGE DE L'APPLICATION DE NAVIGATION .....	47
9	PILOTAGE DE L'APPLICATION .....	48
10	EXTINCTION DE LA STATION GPS .....	49
10.1	Fermeture de l'application .....	49
10.2	Extinction de la station .....	49
11	LOGICIEL - APPLICATION SYSTEM.....	50
11.1	Première page .....	50
11.2	Page Total Shoulder Arthroplasty.....	51
11.3	Page Maintenance .....	52
12	LOGICIEL - TSA NAVIGATION .....	53
12.1	Sélection du cas et du planning .....	53
12.2	Choix des options d'instrumentation .....	54
12.3	Connexion des capteurs .....	55
12.4	Confirmation du cas opéré .....	56
12.5	Installation de la fixation pour Capteur à l'omoplate.....	57
12.6	Acquisitions anatomiques.....	58
12.7	Étapes de navigation.....	63
12.8	Étapes supplémentaires pour naviguer la rotation .....	69
12.9	Actions supplémentaires .....	72
12.10	Obtenir des informations sur le logiciel.....	73
13	RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION DU LOGICIEL.....	73
14	RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION DE L'INSTRUMENTATION .....	73
15	PROTOCOLE DE L'EXAMEN SCANNER .....	74
16	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES .....	76
16.1	Caractéristiques Physiques .....	76
16.2	Environnement électromagnétique.....	76
16.3	Précision .....	76
17	RESOLUTION DES PROBLEMES .....	77
17.1	Interruption de la localisation des Capteurs en Cours de Procédure .....	77
17.2	Problème de visibilité des Capteurs .....	78
17.3	Gel du système .....	79
18	MAINTENANCE .....	79
19	RECYCLAGE .....	79
20	REFERENCES .....	79

# 1 DOMAINE D'APPLICATION

## 1.1 OBJET DU DOCUMENT

Ce document est prévu pour être lu par toute personne devant agir avec le système, voir la partie « 1.3 Profil utilisateur » pour plus de détails.

Ce document traite principalement du logiciel de planning, du logiciel clinique de navigation, des capteurs et des instruments. Les informations relatives à la Station et au Set d'Utilisation à usage unique sont présentes dans le « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou dans le « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ ».

Les instructions de nettoyage, stérilisation et stockage des Trackers GPS sont décrites dans le document “ Leaflet – Reprocessing instructions”.

## 1.2 ABREVIATION ET TERMINOLOGIE

ExactechGPS® Total Shoulder Navigation Application peut s'abréger en “ExactechGPS – TSA Navigation” pour plus de lisibilité.

Equinoxe Planning App est le nom commercial du logiciel ExactechGPS® Total Shoulder Planning Application

Le système ExactechGPS® Total Shoulder Application fait référence aux deux applications « ExactechGPS® Total Shoulder Navigation Application » et « ExactechGPS® Total Shoulder Planning Application ».

Le système Equinoxe EpauLe fait référence aux implants et instruments utilisés pour implanter la prothèse d'épaule Equinoxe.

Le système ExactechGPS® fait référence à la combinaison des composants matériels et du système ExactechGPS® Total Shoulder Application.

## 1.3 PROFILS UTILISATEURS

Le système ExactechGPS® ne peut pas être utilisé par le grand public.

Les utilisateurs du système de navigation ExactechGPS® Total Shoulder sont :

- Les chirurgiens, qui interagissent avec l'application de planning préopératoire et le système ExactechGPS® pendant la chirurgie pour effectuer les tâches cliniques.
- Les instrumentistes/infirmiers, qui installent le drap sur le système ExactechGPS® et gèrent les capteurs et les instruments.
- Les représentants commerciaux, qui gèrent le transport et la maintenance du système, ainsi que la gestion des cas (vérification des plannings et export).
- Secrétaires médicales, en charge des tâches administratives sur l'application de planning.

## 1.4 POPULATION DE PATIENT

Le système de navigation ExactechGPS® Total Shoulder est destiné à être utilisé sur des adultes ayant terminé leur croissance.

Les patients qui n'ont pas terminé leur croissance ne doivent pas être traités en utilisant le système de navigation ExactechGPS® Total Shoulder. Le système de navigation ExactechGPS® Total Shoulder ne doit pas être utilisé sur une population pédiatrique.

## 1.5 INDICATIONS D'UTILISATION

Le système ExactechGPS® est conçu pour être utilisé pour du planning préopératoire, et lors d'interventions chirurgicales orthopédiques afin d'aider le chirurgien à localiser les structures anatomiques et à aligner les endoprothèses avec ces structures, sous réserve que les repères anatomiques puissent être identifiés sur l'examen scanner préopératoire.

L'application ExactechGPS® Total Shoulder Planning est spécifiquement indiquée pour le planning préopératoire d'Arthroplastie Totale de l'Epaule avec le système Equinoxe. L'application ExactechGPS® Total Shoulder Planning permet de visualiser, mesurer, et reconstruire les structures anatomiques pour sélectionner et positionner les composants glénoïdiens et huméraux.

L'application ExactechGPS® Total Shoulder Navigation est spécifiquement indiquée pour une Arthroplastie Totale de l'Epaule avec le système Equinoxe, afin d'aider le chirurgien à localiser les structures anatomiques et à aligner le composant glénoïdien avec les structures anatomiques.

Le système ExactechGPS® Total Shoulder Application est conçu pour fonctionner uniquement avec les implants système Equinoxe Epaule. Les indications médicales sont celles du système Equinoxe Epaule d'Exactech. Les indications les plus communes menant à une arthroplastie d'épaule sont l'(ostéo)arthrite et une déficience de la coiffe des rotateurs.

## 1.6 CONTRE-INDICATIONS

Le système ExactechGPS® Total Shoulder Application est conçu pour fonctionner uniquement avec les implants du système Equinoxe Shoulder. Toutes les indications et contre-indications de ces implants doivent être respectées lors de l'utilisation du système ExactechGPS® Total Shoulder Application.

L'utilisation de l'application ExactechGPS® Total Shoulder Navigation Application est également contre-indiquée pour les patients ayant un os coracoïde ne permettant pas une bonne fixation du capteur.

Le chirurgien doit déterminer si l'état du patient est approprié pour ce type de procédure. Certaines pathologies peuvent contre-indiquer l'utilisation du système :

- Une ostéoporose avancée,
- Une fêlure ou fracture du processus coracoïde, ou coracoïde enlevé (précédent Latarjet par exemple)
- Une fracture.

Le système nécessite un examen scanner (CT) de l'omoplate/scapula du patient, pour le planning préopératoire ainsi que pour du recalage peropératoire, et est contre-indiqué si l'examen chargé ne contient pas les repères anatomiques nécessaires (voir §15). L'examen scanner doit être représentatif de l'anatomie du patient (ex : pas de fracture ou de chirurgie entre la réalisation de l'examen et la chirurgie avec le système GPS).

Le système ExactechGPS® Total Shoulder Application ainsi que le système Equinoxe Shoulder sont destinés exclusivement à des professionnels de santé.

## 1.7 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

L'application de planning ExactechGPS® Total Shoulder Planning Application peut être utilisée en préopératoire, dans un environnement médical (hôpital ou clinique, salle de consultation).

L'application de navigation ExactechGPS® Total Shoulder Navigation Application est destinée à être utilisée dans une salle d'opération standard, dans une zone stérile.

La salle d'opération ne doit pas contenir des dispositifs tels que des scanners IRM (imagerie par résonance magnétique).

## 1.8 PROTHESE ET COMPATIBILITE DES INSTRUMENTS

Le système système ExactechGPS® Total Shoulder Application est compatible avec la gamme de prothèses Exactech Equinox. Seuls les implants glénoïdiens peuvent être navigués. La partie humérale n'est pas naviguée. La compatibilité entre les implants glénoïdiens et huméraux n'est pas gérée par le logiciel, sauf pour la calotte humérale taille 53 qui requiert une glène beta. Veuillez consulter la technique opératoire de la prothèse Exactech Equinox (référéncée en section 20) pour plus d'information sur les correspondances entre les implants glénoïdiens et huméraux.

Implants côté scapula/omoplate :

<b>Glènes standards</b>	Référence	Courbure	Taille
Glène à cage	314-13-02	Alpha	Small
Glène à cage	314-13-03	Alpha	Medium
Glène à cage	314-13-04	Alpha	Large
Glène à cage	314-13-13	Beta	Medium
Glène à cage	314-13-14	Beta	Large
Glène à cage	314-13-15	Beta	X-Large
Glène à cage (procédé laser)	314-23-02	Alpha	Small
Glène à cage (procédé laser)	314-23-03	Alpha	Medium
Glène à cage (procédé laser)	314-23-04	Alpha	Large
Glène à cage (procédé laser)	314-23-13	Beta	Medium
Glène à cage (procédé laser)	314-23-14	Beta	Large
Glène à cage (procédé laser)	314-23-15	Beta	X-Large
Glène à plots	314-02-02	Alpha	Small
Glène à plots	314-02-03	Alpha	Medium
Glène à plots	314-02-04	Alpha	Large
Glène à plots	314-02-13	Beta	Medium
Glène à plots	314-02-14	Beta	Large
Glène à plots	314-02-15	Beta	X-Large

<b>Glènes compensées</b>	Référence	Taille	Coté
Glène à cage avec compensation postérieure de 8°	314-13-22	Small	Gauche
Glène à cage avec compensation postérieure de 8°	314-13-23	Medium	Gauche
Glène à cage avec compensation postérieure de 8°	314-13-24	Large	Gauche
Glène à cage avec compensation postérieure de 8°	314-13-25	X-Large	Gauche
Glène à cage avec compensation postérieure de 8°	314-13-32	Small	Droit
Glène à cage avec compensation postérieure de 8°	314-13-33	Medium	Droit
Glène à cage avec compensation postérieure de 8°	314-13-34	Large	Droit
Glène à cage avec compensation postérieure de 8°	314-13-35	X-Large	Droit
Glène à cage avec compensation postérieure de 8° (procédé laser)	314-24-22	Small	Left
Glène à cage avec compensation postérieure de 8° (procédé laser)	314-24-23	Medium	Left
Glène à cage avec compensation postérieure de 8° (procédé laser)	314-24-24	Large	Left
Glène à cage avec compensation postérieure de 8° (procédé laser)	314-24-25	X-Large	Left
Glène à cage avec compensation postérieure de 8° (procédé laser)	314-24-32	Small	Right
Glène à cage avec compensation postérieure de 8° (procédé laser)	314-24-33	Medium	Right
Glène à cage avec compensation postérieure de 8° (procédé laser)	314-24-34	Large	Right
Glène à cage avec compensation postérieure de 8° (procédé laser)	314-24-35	X-Large	Right
Glène à plots avec compensation postérieure de 8°	314-02-22	Small	Gauche
Glène à plots avec compensation postérieure de 8°	314-02-23	Medium	Gauche
Glène à plots avec compensation postérieure de 8°	314-02-24	Large	Gauche
Glène à plots avec compensation postérieure de 8°	314-02-25	X-Large	Gauche
Glène à plots avec compensation postérieure de 8°	314-02-32	Small	Droit
Glène à plots avec compensation postérieure de 8°	314-02-33	Medium	Droit
Glène à plots avec compensation postérieure de 8°	314-02-34	Large	Droit
Glène à plots avec compensation postérieure de 8°	314-02-35	X-Large	Droit
Glène à plots avec compensation postérieure de 16°	314-06-22	Small	Gauche
Glène à plots avec compensation postérieure de 16°	314-06-23	Medium	Gauche
Glène à plots avec compensation postérieure de 16°	314-06-24	Large	Gauche

Glène à plots avec compensation postérieure de 16°	314-06-25	X-Large	Gauche
Glène à plots avec compensation postérieure de 16°	314-06-32	Small	Droit
Glène à plots avec compensation postérieure de 16°	314-06-33	Medium	Droit
Glène à plots avec compensation postérieure de 16°	314-06-34	Large	Droit
Glène à plots avec compensation postérieure de 16°	314-06-35	X-Large	Droit

<b>Embases Glénoïdiennes</b>	Référence	Côté
Embase standard	320-15-01	--
Embase glénoïdienne avec compensation supérieure de 10°	320-15-02	--
Embase glénoïdienne avec compensation postérieure de 8°	320-15-03	Gauche
Embase glénoïdienne avec compensation postérieure de 8°	320-15-04	Droit
Embase glénoïdienne avec cage allongée	320-15-06	--
Embase glénoïdienne avec compensation postéro-supérieure	320-15-07	Gauche
Embase glénoïdienne avec compensation postéro-supérieure	320-15-08	Droit
Embase glénoïdienne standard de petite taille	320-35-01	--
Embase glénoïdienne de petite taille avec compensation supérieure de 10°	320-35-02	--
Embase glénoïdienne de petite taille avec compensation postérieure de 8°	320-35-03	Gauche
Embase glénoïdienne de petite taille avec compensation postérieure de 8°	320-35-04	Droit
Embase glénoïdienne de petite taille avec cage allongée	320-35-06	--
Embase glénoïdienne de petite taille avec compensation postéro-supérieure	320-35-07	Gauche
Embase glénoïdienne de petite taille avec compensation postéro-supérieure	320-35-08	Droit

<b>Glénosphères</b>	Référence
Glénosphère 36mm	320-01-36
Glénosphère 38mm	320-01-38
Glénosphère 42mm	320-01-42
Glénosphère 46mm	320-01-46
Glénosphère 38mm latéralisée 4mm	320-02-38
Glénosphère 42mm latéralisée 4mm	320-02-42
Glénosphère 46mm latéralisée 4mm	320-08-46
Glénosphère Inset 46mm x 21mm	320-02-46
Glénosphère 36mm pour embases de petite taille	320-31-36
Glénosphère 40mm pour embases de petite taille	320-31-40
Glénosphère latéralisée 36mm pour embases de petite taille	320-32-36
Glénosphère latéralisée 40mm pour embases de petite taille	320-32-40

#### Implants côté humérus :

<b>Tiges Humérales</b>	Référence
Tige humérale, première intention, Press-Fit, 7mm	300-01-07
Tige humérale, première intention, Press-Fit, 9mm	300-01-09
Tige humérale, première intention, Press-Fit, 11mm	300-01-11
Tige humérale, première intention, Press-Fit, 13mm	300-01-13
Tige humérale, première intention, Press-Fit, 15mm	300-01-15
Tige humérale, première intention, Press-Fit, 17mm	300-01-17
Tige humérale longue, 8x175mm	306-01-08
Tige humérale longue, 8x215mm	306-02-08
Tige humérale longue, 10x200mm	306-02-10
Tige humérale longue, 12x200mm	306-02-12
Tige humérale courte Equinox Preserve, 6mm	300-230-06
Tige humérale courte Equinox Preserve, 7mm	300-230-07
Tige humérale courte Equinox Preserve, 8mm	300-230-08
Tige humérale courte Equinox Preserve, 9mm	300-230-09
Tige humérale courte Equinox Preserve, 10mm	300-230-10
Tige humérale courte Equinox Preserve, 11mm	300-230-11
Tige humérale courte Equinox Preserve, 12mm	300-230-12
Tige humérale courte Equinox Preserve, 13mm	300-230-13
Tige humérale courte Equinox Preserve, 14mm	300-230-14

<b>Calottes Humérales</b>	Référence
Calotte humérale, Extra Small, 41mm	310-00-41

Calotte humérale, Extra Small, 44mm	310-00-44
Calotte humérale, Extra Small, 47mm	310-00-47
Calotte humérale, Extra Small, 50mm	310-00-50
Calotte humérale, Extra Small, 53mm	310-00-53
Calotte humérale, Small, 38mm	310-01-38
Calotte humérale, Small, 41mm	310-01-41
Calotte humérale, Small, 44mm	310-01-44
Calotte humérale, Small, 47mm	310-01-47
Calotte humérale, Small, 50mm	310-01-50
Calotte humérale, Small, 53mm	310-01-53
Calotte humérale, Tall, 38mm	310-02-38
Calotte humérale, Tall, 41mm	310-02-41
Calotte humérale, Tall, 44mm	310-02-44
Calotte humérale, Tall, 47mm	310-02-47
Calotte humérale, Tall, 50mm	310-02-50
Calotte humérale, Tall, 53mm	310-02-53
Calotte humérale, Expanded, 47mm	310-03-47
Calotte humérale, Expanded, 50mm	310-03-50
Calotte humérale, Expanded, 53mm	310-03-53

<b>Replicators anatomiques</b>	Référence
Replicator anatomique Small pour calotte humérales XS, 1.5mm o/s	300-50-15
Replicator anatomique Small pour calotte humérales XS, 4.5mm o/s	300-50-45
Replicator Anatomique, 1.5mm o/s	300-10-15
Replicator Anatomique, 4.5mm o/s	300-10-45

<b>Composants huméraux sans tige</b>	Référence
Composant huméral sans tige Equinoxe, Taille 1	300-60-01, 300-62-01
Composant huméral sans tige Equinoxe, Taille 2	300-60-02, 300-62-02
Composant huméral sans tige Equinoxe, Taille 3	300-60-03, 300-62-03

<b>Têtes (calottes) humérales pour implants sans tige</b>	Référence
Tête humérale (sans tige), 38mm, x 16mm x Alpha	310-61-38
Tête humérale (sans tige), 41mm, x 16mm x Alpha	310-61-41
Tête humérale (sans tige), 44mm, x 17mm x Alpha	310-61-44
Tête humérale (sans tige), 47mm, x 18mm x Beta	310-61-47
Tête humérale (sans tige), 50mm, x 19mm x Beta	310-61-50
Tête humérale (sans tige), 53mm, x 20mm x Beta	310-61-53
Tête humérale (sans tige), 36mm x 13mm x Alpha	310-62-36
Tête humérale (sans tige), 38mm x 13mm x Alpha	310-62-38
Tête humérale (sans tige), 41mm x 13mm x Alpha	310-62-41
Tête humérale (sans tige), 44mm x 14mm x Beta	310-62-44
Tête humérale (sans tige), 47mm x 15mm x Beta	310-62-47
Tête humérale (sans tige), 50mm x 16mm x Beta	310-62-50

<b>Inserts Huméraux</b>	Référence
Insert Huméral, 38 mm, +0	320-38-00
Insert Huméral, 38mm, +2.5	320-38-03
Insert Huméral, 42mm, +0	320-42-00
Insert Huméral, 42mm, +2.5	320-42-03
Insert Huméral, 46mm, +0	320-46-00
Insert Huméral, 46mm, +2.5	320-46-03
Insert Huméral contraint, 38mm, +0	320-38-10
Insert Huméral contraint, 38mm, +2.5	320-38-13
Insert Huméral contraint, 42mm, +0	320-42-10
Insert Huméral contraint, 42mm, +2.5	320-42-13
Insert Huméral contraint, 46mm, +0	320-46-10
Insert Huméral contraint, 46mm, +2.5	320-46-13
Insert Huméral pour embases de petite taille, 36mm, +0	320-36-00
Insert Huméral pour embases de petite taille, 36mm, +2.5	320-36-03

Insert Huméral pour embases de petite taille, 40mm, +0	320-40-00
Insert Huméral pour embases de petite taille, 40mm, +2.5	320-40-03
Insert Huméral contraint pour embases de petite taille, 36mm, +0	320-36-10
Insert Huméral contraint pour embases de petite taille, 36mm, +2.5	320-36-13
Insert Huméral contraint pour embases de petite taille, 40mm, +0	320-40-10
Insert Huméral contraint pour embases de petite taille, 40mm, +2.5	320-40-13
<b>Platines Humérales</b>	Référence
Platine humérale, +0mm	320-10-00
Platine humérale, +5mm	320-10-05
Platine humérale, +10mm	320-10-10
Platine humérale, +15mm	320-10-15

Voir §3.2.3 pour la liste des instruments compatibles.

## 1.9 GENERALITES

Le Système GPS™ (Guided Personalized Surgery [opération chirurgicale guidée personnalisée]) d'Exactech® - Application Total Shoulder est un système de guidage réservé à l'implantation des prothèses Exactech Equinoxe. Il fournit aux chirurgiens des informations préopératoires et peropératoires destinées à faciliter le réglage des composants prothétiques et des instruments correspondants.

Les informations fournies sont calculées à partir des données anatomiques préopératoire scanner et acquises de manière peropératoire avec le Palpeur GPS.

L'application Total Shoulder est composée de 2 logiciels :

- **Equinoxe Planning App** : planification préopératoire à partir des images scanner
- **ExactechGPS – TSA Navigation** : navigation peropératoire à partir des images scanner et du planning

## 1.10 BENEFICE CLINIQUE ATTENDU ET EFFETS SECONDAIRES

Le système GPS affiche des informations en temps réel relatives à l'anatomie du patient, à la prothèse d'épaule et aux instruments chirurgicaux (telles que des distances, des angles et la position d'instruments ou de composants prothétiques) pour aider le chirurgien à atteindre ses objectifs de positionnement de la prothèse. Les informations sont affichées avec une précision de +/-2 mm et +/-2° pour guider le chirurgien à réaliser son planning.

L'utilisation de ExactechGPS® Total Shoulder Application a un impact positif sur la prise en charge des patients requérant une pose de prothèse totale d'épaule dans la mesure où les informations affichées par le dispositif aident le chirurgien à :

- Atteindre son planning plus précisément qu'avec les techniques conventionnelles (et donc, augmenter la reproductibilité du placement des prothèses).
- Améliorer la fixation de l'embase glénoïdienne, en évitant par exemple la perforation de la cavité glénoïdienne et en augmentant la longueur des vis de fixation.

Les chirurgiens peuvent aisément et précisément visualiser la position des instruments, et les données cliniques confirment que l'utilisation du système ExactechGPS fournit une amélioration significative de la précision et de la reproductibilité dans la réussite des objectifs du chirurgien par rapport à l'instrumentation conventionnelle.

Néanmoins, les bénéfices potentiels d'une prothèse totale d'épaule peuvent dépendre de nombreux facteurs indépendants du système ExactechGPS, tels que, mais non limités à, les caractéristiques de la prothèse, les caractéristiques du patient, le choix du planning du chirurgien, la réalisation de la chirurgie et le suivi de la rééducation post-opératoire. L'utilisation du système ExactechGPS ne fournit aucune garantie sur la réhabilitation du patient.

Pas d'effets secondaires connus. Cependant, les risques résiduels du système ExactechGPS Total Shoulder Application sont rapportés ci-dessous :

L'utilisation du système ExactechGPS Total Shoulder Application peut augmenter le temps opératoire. L'évaluation clinique observe une augmentation du temps opératoire inférieure à 10 minutes. Cette augmentation est généralement associée à la courbe d'apprentissage du système. Le retard opératoire n'est pas associé à des complications, ce que confirment les données de vigilance.

Dans de rares cas, l'utilisation du système ExactechGPS Total Shoulder Application est associée à un handicap conduisant à une intervention chirurgicale (révision ou ré-opération). Cependant, le suivi des patients préalablement exposés au dispositif démontre que l'utilisation du dispositif est associée à un taux de révision chirurgicale plus faible sur le long terme.

Dans de très rares cas (inférieurs à 0,01%), l'utilisation de l'application ExactechGPS® Total Shoulder Navigation est associée à une rupture de l'os coracoïde. Dans tous les cas rapportés, les contre-indications (voir rubrique 1.6) n'ont pas été respectées par le chirurgien.

L'utilisation d'ExactechGPS Total Shoulder Application lors d'une intervention à l'épaule contribue à améliorer la précision du positionnement du composant glénoïdien, le rapport bénéfice/risque est favorable.

## 2 SYMBOLES ET RECOMMANDATIONS

### 2.1 SYMBOLES



**Consigne de sécurité** : Symbole qui indique à l'utilisateur un danger relatif à l'utilisation du produit, ayant pour conséquence la santé et/ou la sécurité des patients et des utilisateurs.



**Avertissement** : Symbole qui indique à l'utilisateur une recommandation relative à l'utilisation du produit, sans risque pour la santé et/ou la sécurité des patients et des utilisateurs.



Symbole indiquant l'obligation de se référer au manuel d'utilisation.



Symbole indiquant de se référer au manuel d'utilisation.



Symbole indiquant les coordonnées de la société à contacter pour obtenir de plus amples informations sur le produit.



Nom du Fabricant du produit.



Date de Fabrication



Marquage CE



Référence du produit.



Numéro de série du produit.



Numéro de lot du produit.



Dispositif Médical.



Identification unique du dispositif



Le produit ne peut pas être traité comme un déchet domestique. Conformément à la directive WEEE (EU) 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), ce produit ne peut en aucun cas être mis aux rebuts sous forme de déchet non trié. Veuillez-vous débarrasser de ce produit en le renvoyant à votre distributeur à des fins de recyclage.



Symbole indiquant que le produit ou une partie du produit est de type BF.



Courant et tension continue.



Modèle de piles/batteries à utiliser.

CH

REP

Mandataire en Suisse

## 2.2 RECOMMANDATIONS



Lire attentivement le manuel d'utilisation avant toute utilisation du système. Les appareils électro-médicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la Compatibilité Electromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service selon les informations CEM fournies par ce manuel.



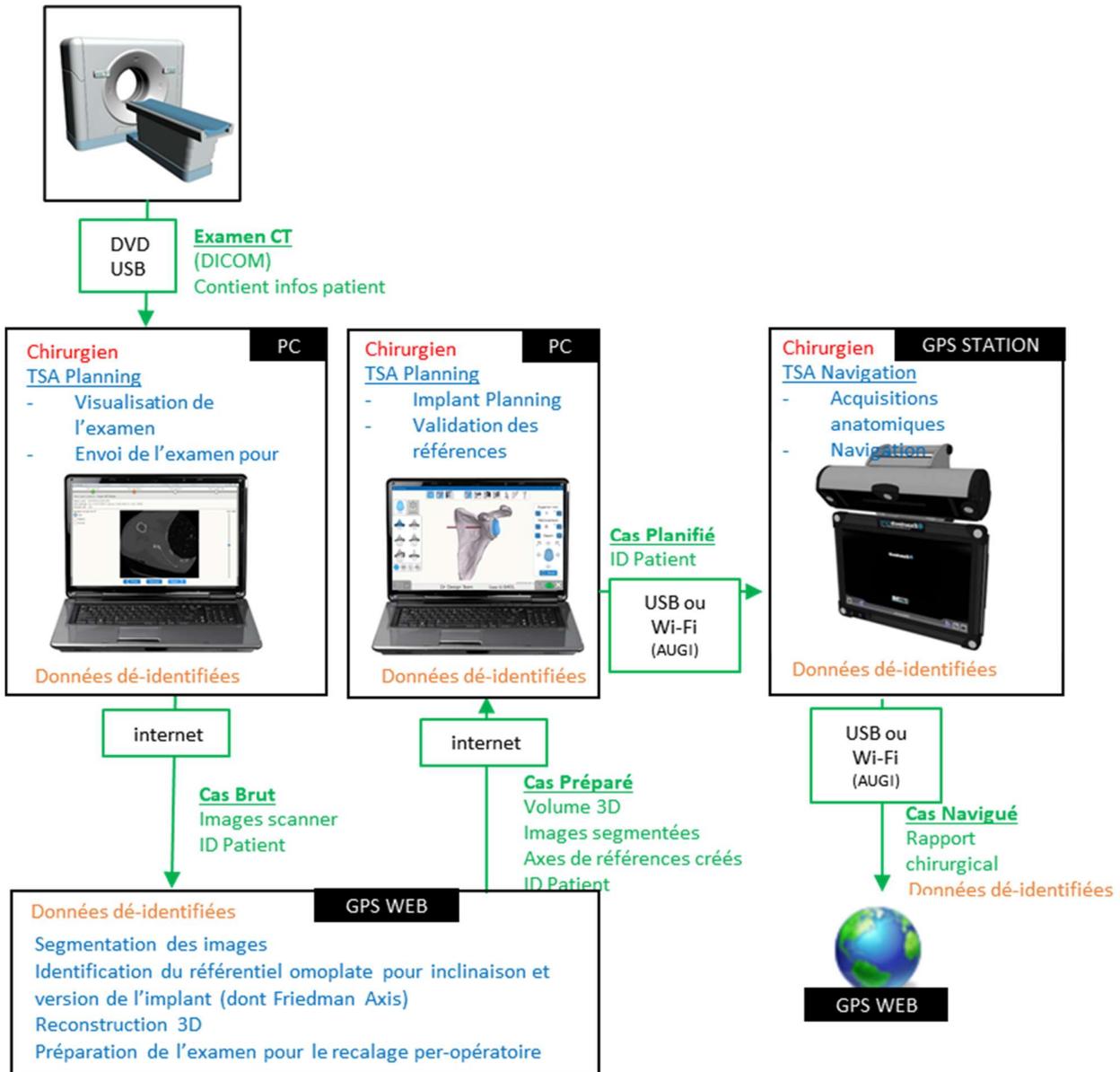
Il est recommandé de former le personnel de bloc opératoire à l'utilisation du système de navigation ExactechGPS® Total Shoulder.



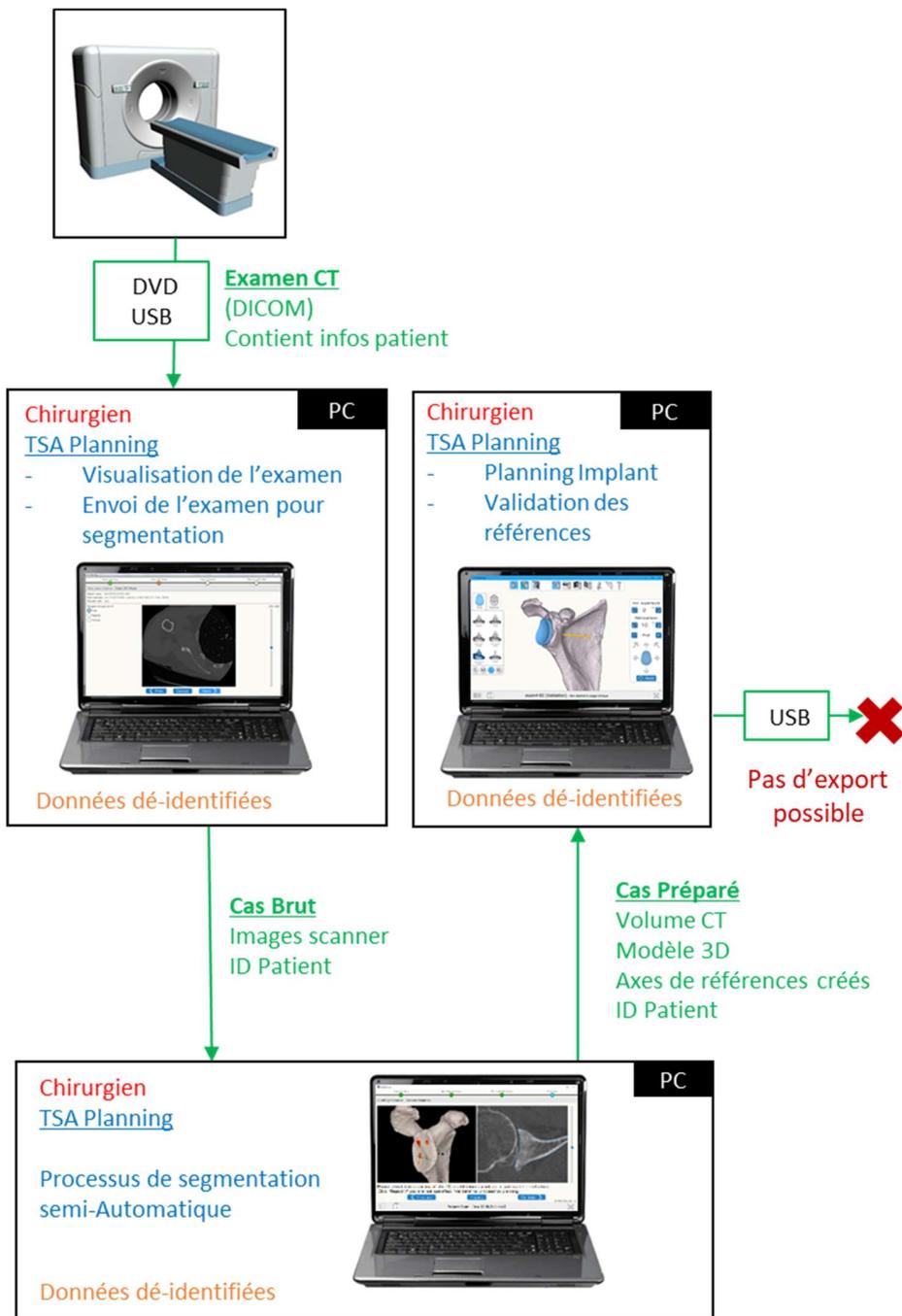
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

### 3 DESCRIPTION TECHNIQUE

#### 3.1 DESCRIPTION GENERALE



Dans le cas particulier où l'utilisateur souhaite réaliser le processus semi-automatique d'auto-segmentation, pour planifier le cas uniquement :



## 3.2 LISTE DES COMPOSANTS

	<p>La fonctionnalité des instruments du système ExactechGPS® doit être évaluée préalablement à l'intervention chirurgicale. Tous les instruments du système ExactechGPS® doivent être inspectés visuellement à la recherche de dommages, déformations, corrosion et usure. Vérifiez l'assemblage correct des composants modulaires. Les Capteurs GPS doivent être assemblés avec les instruments du système ExactechGPS® sans jeu perceptible.</p>
	<p>Les Capteurs GPS sont des composants de mesure et doivent être manipulés avec précaution. Toute déformation peut détériorer leurs performances. Les chutes, chocs et contraintes mécaniques doivent être évités. Avant chaque utilisation, une inspection visuelle méticuleuse doit être effectuée. Les Capteurs GPS ne doivent pas être utilisés si une fissure de la résine, corrosion, usure, déformation ou courbure évidente de la tige du Palpeur GPS peut être observée. N'utilisez pas les Capteurs GPS en cas d'observation anormale.</p>
 	<p>La caméra de l'écran et les Capteurs GPS émettent une lumière infrarouge qui peut être nocive pour les yeux humains. Les émetteurs de lumière infrarouge sont visibles sur les Capteurs GPS et masqués à l'intérieur du localisateur. Ne regardez jamais de près les émetteurs infrarouges pendant l'utilisation de la Station GPS.</p>
	<p>Lors de l'utilisation du système ExactechGPS® – <b>TSA Navigation</b>, un Set d'Utilisation pour GPS supplémentaire doit être préparé et utilisé en secours, pour parer à tout problème avec les composants stériles contenus dans le Set d'Utilisation pour GPS.</p>
	<p>Ne pas installer ou utiliser la Station GPS ou tout composant du Système ExactechGPS® dans les environnements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Proximité d'une IRM ou d'un Scanner,</li><li>- Dans un environnement riche en oxygène,</li><li>- Dans un environnement contenant des substances inflammables.</li></ul>
	<p>Lors de l'utilisation du système ExactechGPS® – <b>TSA Navigation</b>, l'instrumentation GPS peut être utilisée à tout moment sans capteurs en cas de dysfonctionnement du système pour quelque raison que ce soit.</p>

### 3.2.1 Station GPS

L'application ExactechGPS® – **TSA Navigation** est compatible avec les stations GPS v2, v2c et v2+.  
Voir « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ » pour plus d'information.

### 3.2.2 Capteurs GPS



Les Capteurs GPS sont des « parties appliquées » du système, pouvant être au contact du patient.

Name	Ref.	Description	Picture
Palpeur GPS	A10003 Ou A00203	Le Palpeur est utilisé pour l'acquisition de points anatomiques. Il comporte 2 boutons pour avancer et reculer dans les étapes du logiciel	<p>Ou</p>
Capteur GPS T	A10005 Ou A00205	Ce Capteur est utilisé pour référencer les outils (T comme « Tools ») du chirurgien	<p>Ou</p>
Capteur GPS G	A10006 Ou A00206	Ce Capteur est utilisé pour référencer l'os de l'omoplate du patient (G comme « Glène »)	<p>Ou</p>

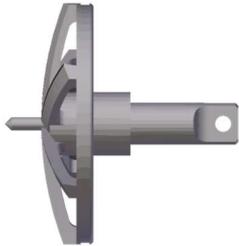
### 3.2.3 Instruments Mécaniques compatibles

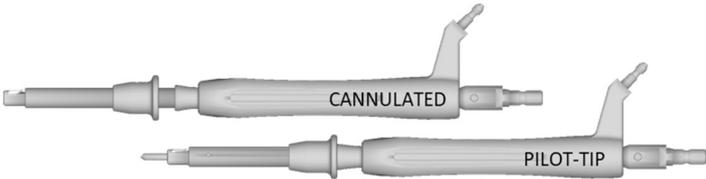
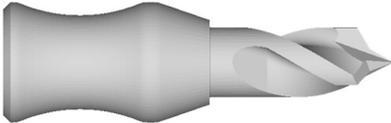
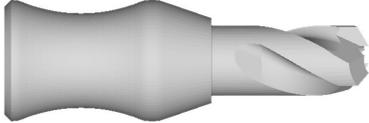
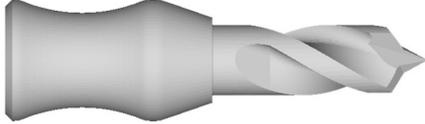
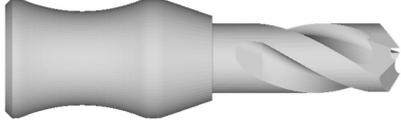
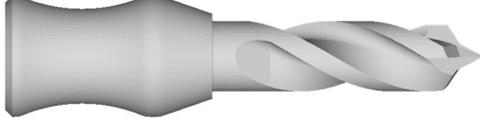
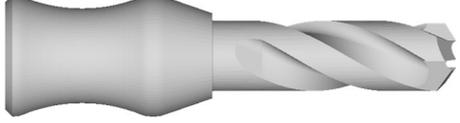


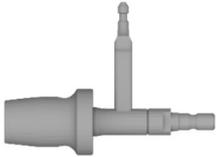
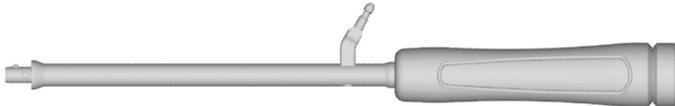
Utiliser uniquement les instruments fournis par Exactech et dédiés au système ExactechGPS® Total Shoulder Application.  
La précision n'est pas assurée en cas d'utilisation d'instruments non qualifiés.

En fonction des options choisies, l'ensemble des instruments cités ci-dessous peut ne pas être nécessaire. Veuillez vérifier auprès de votre représentant d'Exactech.

Nom	Ref.	Photo
Fixation osseuse avec offset (gauche)	531-01-03	
Fixation osseuse avec offset (droite)	531-01-04	
Vis de fixation fileté, longue	531-78-01	
Vis de fixation fileté, courte	531-78-02	
<b>Instrumentation GPS Actuelle (« Legacy »)</b>		
Guide modulaire GPS	531-25-00	
2.0mm GPS drill	531-15-06	
3.2mm GPS drill	531-15-07	

Nom	Ref.	Photo
Guide mèche à angle variable	321-15-04	
Mèche GPS pour plot central	531-27-60	
Mèche GPS canulée pour plot central	531-27-63	
Mèche modulaire pour plot central	315-27-60	
Mèche modulaire canulée pour plot central	315-27-63 rev C or D	
Fraise modulaire Pilote, inversée	321-25-01 321-25-38 321-25-42 321-25-46	
Fraise modulaire canulée, inversée	321-35-01 321-35-38 321-35-42 321-35-46	
Fraise pilote anatomique modulaire	315-25-11 315-25-12 315-25-13 315-25-14 315-25-15	
Fraise canulée anatomique modulaire	315-35-11 315-35-12 315-35-13 315-35-14 315-35-15	

Nom	Ref.	Photo
<b>Instrumentation ERGO GPS</b>		
Guide modulaire ERGO GPS (canulé et pilote)	531-55-01 531-55-00	
Fraise ERGO GPS (anatomique et inversée)	315-50-01 315-50-02 315-50-03 315-50-04 315-50-05  321-50-38 321-50-42 321-50-46	
Mèche ERGO GPS pour plot central - courte	531-55-62	
Mèche canulée ERGO GPS pour plot central - courte	531-55-63	
Mèche ERGO GPS pour plot central	531-55-64	
Mèche canulée ERGO GPS pour plot central	531-55-65	
Mèche ERGO GPS pour plot central - longue	531-55-66	
Mèche canulée ERGO GPS pour plot central - longue	531-55-67	
Mèche 3.2mm ERGO GPS	531-55-08	

Nom	Ref.	Photo
Guide mèche 3.2mm « Vix Guide »	531-55-09	
Guide d'insertion pour K-Wire	531-55-26	
<b>Instruments communs aux deux lignes</b>		
Zimmer Hudson Handle	531-07-50	
Impactor Handle	531-07-05	
Rotation Drill Guide	531-27-04 531-27-14 531-29-14 531-27-05 531-27-15 531-29-15	
Baseplate Inserter	321-19-13 321-19-14	
Small Baseplate Inserter	321-35-23 321-35-24	
Spider Inserter	315-54-02 315-55-02 315-54-03 315-55-03 315-54-04 315-55-04 315-54-05 315-55-05	

### 3.2.4 Set d'Utilisation pour GPS



Pour le détail du Set D'Utilisation pour GPS, voir « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ ».

### 3.2.5 Autres Accessoires

Qty	Name	Ref.	Description	Picture
1	USB Pass Key	K10005	Clé USB à insérer dans la Station GPS autorisant des fonctions additionnelles, telles que l'installation / désinstallation de l'application	

## 4 LOGICIEL – EQUINOXE PLANNING APP

### 4.1 CONFIGURATION REQUISE

Le logiciel **Equinoxe Planning App** est qualifié pour les environnements Microsoft Windows 10 mais aussi Mac OS 12 (Monterey ) et Mac OS 13 (Ventura).

Il est recommandé d’avoir 8Gb de RAM, ainsi qu’une résolution d’écran de 1280x800 pixels ou plus.

Il est nécessaire d’avoir les droits administrateur lors de l’installation du logiciel.

Si des mesures de protection réseau sont actives (pare-feu, proxy, redirection réseau ...) il peut être nécessaire de vérifier avec votre responsable IT que la communication sur le port 443 (protocole https) est possible.

La carte ou chipset graphique doit supporter une version d’OpenGL 3.3. Une carte ou chipset graphique datant de 2010, ou plus récente, avec des pilotes graphiques à jour devrait satisfaire cette condition.

### 4.2 EXIGENCES DE SECURITE

Un identifiant et un mot de passe sont requis pour accéder à l'application Equinoxe Planning.

Le mot de passe doit respecter les règles suivantes :

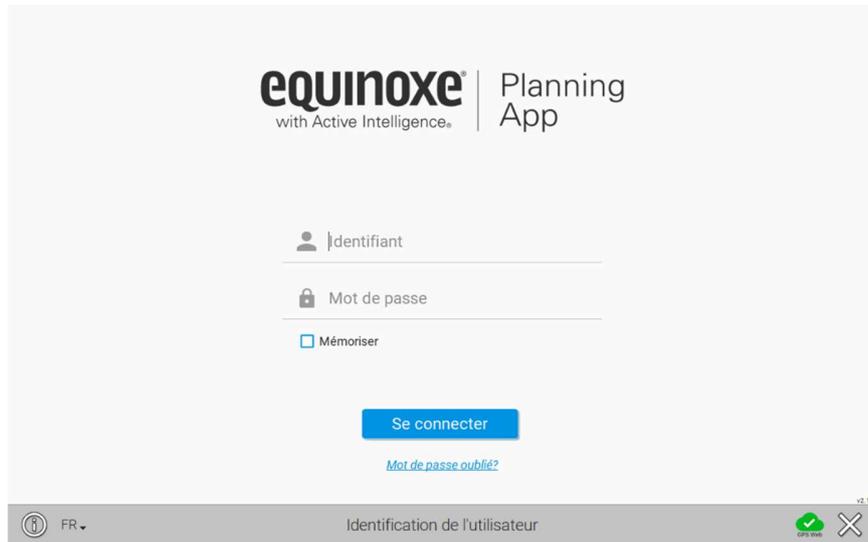
- Longueur entre 6 et 32 caractères
- Inclure au moins un des caractères suivants : 0123456789!@#\$%^\*()\_-=[]{};':"\|,.<>/?
- Inclure au moins une majuscule et une minuscule
- Inclure seulement des caractères autorisés

Il est fortement recommandé de garder ce mot de passe privé.

Il est recommandé d'avoir un antivirus en cours d'exécution sur votre ordinateur et de ne pas vous connecter au Wi-Fi public.

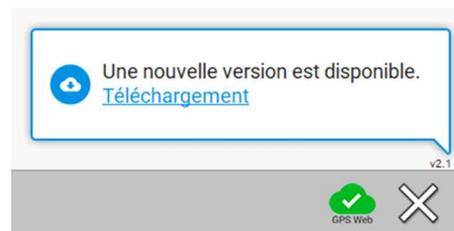
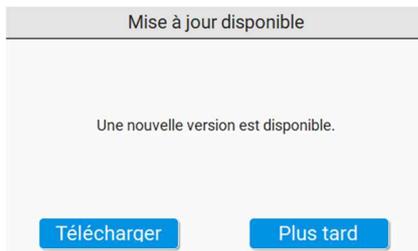
Remarque : Les exigences relatives aux mots de passe sont susceptibles d'être modifiées en fonction de l'évolution des règles de sécurité ou des bonnes pratiques.

### 4.3 GENERALITES



Pour obtenir des informations sur le logiciel, par exemple sa version, cliquer sur le bouton «  »

Une notification est faite à l'utilisateur lorsqu'une nouvelle version est disponible. Puis un rappel est affiché en bas à droite des pages.



Patient	Chirurgien	Date de chirurgie	Planning / chirurgie GPS	État d'avancement
Rechercher...	Rechercher...			
Miami0136R	Dr. David Blue	11/06/2022	-	Cas en attente d'examen scanner
Miami0865R	Dr. Tim White	11/06/2022	Plan + GPS	La reconstruction est terminée; prêt pour le téléchargement
JSteffanR	Dr. Verif Surgeon	11/06/2022	Plan + GPS	La reconstruction est terminée; prêt pour le téléchargement
Miami0042R	Dr. João Tremblay	10/06/2022	Plan	Reconstruction en cours
Miami1051L	Dr. Tim White	10/06/2022	Plan + GPS	Planning sauvegardé; prêt pour le transfert
Miami0136L	Dr. Tim White	10/06/2022	Plan + GPS	Reconstruction en cours
Miami1051R (James Thompson)	Dr. Tim White	08/06/2022	Plan + GPS	Planning transféré; prêt pour la chirurgie ExactechGPS
Miami0865L	Dr. Hoai-Lin Phuong	08/06/2022	Plan + GPS	La reconstruction a échoué, voir les détails
Miami0996L (Marie Davidson)	Dr. Jack Green	08/06/2022	Plan + GPS	Scanner prêt à être transmis
Miami0996R	Dr. Irene Henß	08/06/2022	Plan + GPS	Prêt pour la création du planning
CM14156047IR	Dr. Verif Surgeon	08/06/2022	Plan	Prêt pour la Reconstruction Immédiate

**Détails & Actions**

En sélectionnant un cas dans la liste ci-contre, vous pourrez obtenir le détail de son état d'avancement et visualiser les actions possibles.

Vous pouvez également Créer un cas en utilisant le bouton ci-dessous, ou celui situé dans l'angle inférieur gauche de l'écran.

Créer un cas (depuis un examen scanner)

Créer une nouvelle prédiction

Liste des cas

Après la connexion, l'application indique la liste des cas.

- Si l'utilisateur est un chirurgien, il/elle peut voir les cas qu'il/elle a créé, ainsi que les cas créés pour lui/elle par son/ses représentants commerciaux.
- Un représentant commercial peut voir tous les cas associés à ses chirurgiens.
- Un "Partenaire GPS" (secrétaire médical(e), qui peut uniquement créer les cas et transmettre les examens scanner) peut voir les cas qu'il/elle a créé.

Les cas peuvent avoir différents statuts. Ils sont associés à une liste d'actions possibles (éditer, transmettre à GPS Web, télécharger le cas préparé, etc.).

Il est possible de trier les cas en fonction des différentes informations en cliquant sur le titre des colonnes. Il est également possible de filtrer la liste des cas par nom de chirurgien ou de patient.

L'icône GPS Web  /  indique si la connexion internet avec le site GPS Web est opérationnelle.

Un cas peut être créé soit pour « Planning et chirurgie ExactechGPS® », soit pour « Planning uniquement ». L'état d'avancement correspondant est la suivante :

- Pour un cas « Planning et chirurgie ExactechGPS® »

État d'avancement	Indicateur visuel	Action(s)
Scanner prêt à être transmis		Transmettre à GPS Web
Examen scanner transmis, en attente de revue		--
Examen scanner transmis, en attente de réponse		Pas d'action possible dans le logiciel. Un email a été envoyé et demande une confirmation ou des précisions de la part de l'utilisateur
Reconstruction en cours		--

Reconstruction en cours pour du planning uniquement <i>(le cas ne peut pas être accepté pour navigation GPS)</i>		--
Examen scanner rejeté ou La reconstruction est terminée ; prêt pour le téléchargement	 	-- Télécharger depuis GPS Web
Prêt pour la création du planning		Planning
Planning sauvegardé ; prêt pour le transfert		Planning Exporter vers une clé USB
Planning transféré ; prêt pour la chirurgie ExactechGPS®		Planning Exporter vers une clé USB
Cas en attente d'examen scanner <i>(a été créé depuis GPSWeb, pour Predict+)</i>		Ajouter CT scan

Actions supplémentaires :



Pour tous les cas, indépendamment de leur statut, il est possible d'accéder aux prédictions : cela ouvrira un navigateur Web vers le module Predict+.



Si l'examen scanner est disponible sur l'ordinateur utilisé, il est possible d'effectuer une reconstruction « immédiate », en attendant que la reconstruction effectuée par les techniciens qualifiés soit disponible.

- Pour un cas « Planning uniquement »

État d'avancement	Indicateur visuel	Action(s)
Prêt pour la Reconstruction Immédiate		Reconstruction Immédiate
Prêt pour la création du planning <i>puis</i> Planning sauvegardé		Planning

Lorsque l'utilisateur est connecté à GPS Web, les plannings sont synchronisés (en montée et en descente) avec GPS Web. Le planning courant est téléchargé automatiquement lorsque l'utilisateur est connecté.

L'image ci-dessous présente les icônes additionnelles orange ou vertes qui indiquent l'état de synchronisation du cas.

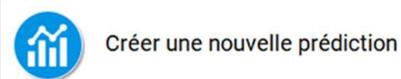
Planning / chirurgie GPS	État d'avancement
Planning + GPS	Planning sauvegardé; prêt pour le transfert
Planning + GPS	Planning sauvegardé; prêt pour le transfert
Planning	Planning sauvegardé

## 4.4 PREDICT+

Basé sur un questionnaire, Predict+ crée une prédiction des résultats après une arthroplastie d'épaule Equinoxe, personnalisée pour chaque patient. Cette fonctionnalité est disponible sur le site GPS Web et via l'application Equinoxe Planning (voir ci-dessus).

Il est possible de créer une nouvelle prédiction avant d'avoir un examen scanner, depuis la page « Créer un cas » :

1. Depuis la partie droite de la page, si aucun cas n'est sélectionné :



2. Depuis le bouton dans la barre des tâches :



Cela ouvrira un navigateur web pour créer un nouveau cas pour la prédiction des résultats.

## 4.5 CREATION D'UN CAS

Il est possible de créer un cas depuis la page « Liste de cas » :

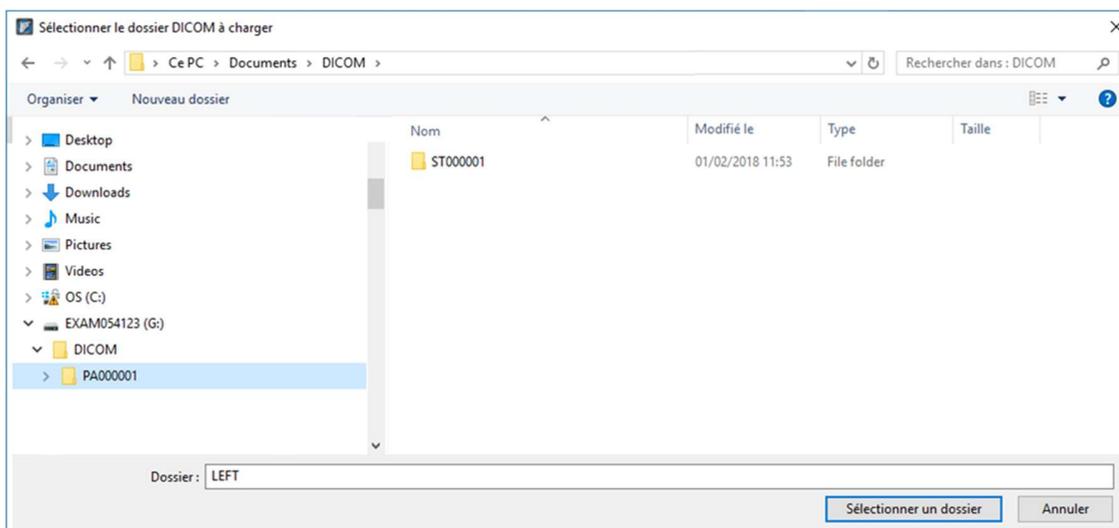
1. Depuis la partie droite de l'écran, lorsque aucun cas n'est sélectionné



2. Depuis le bouton situé en bas à gauche de l'écran :



Il est alors possible de sélectionner un dossier qui contient l'examen du patient :

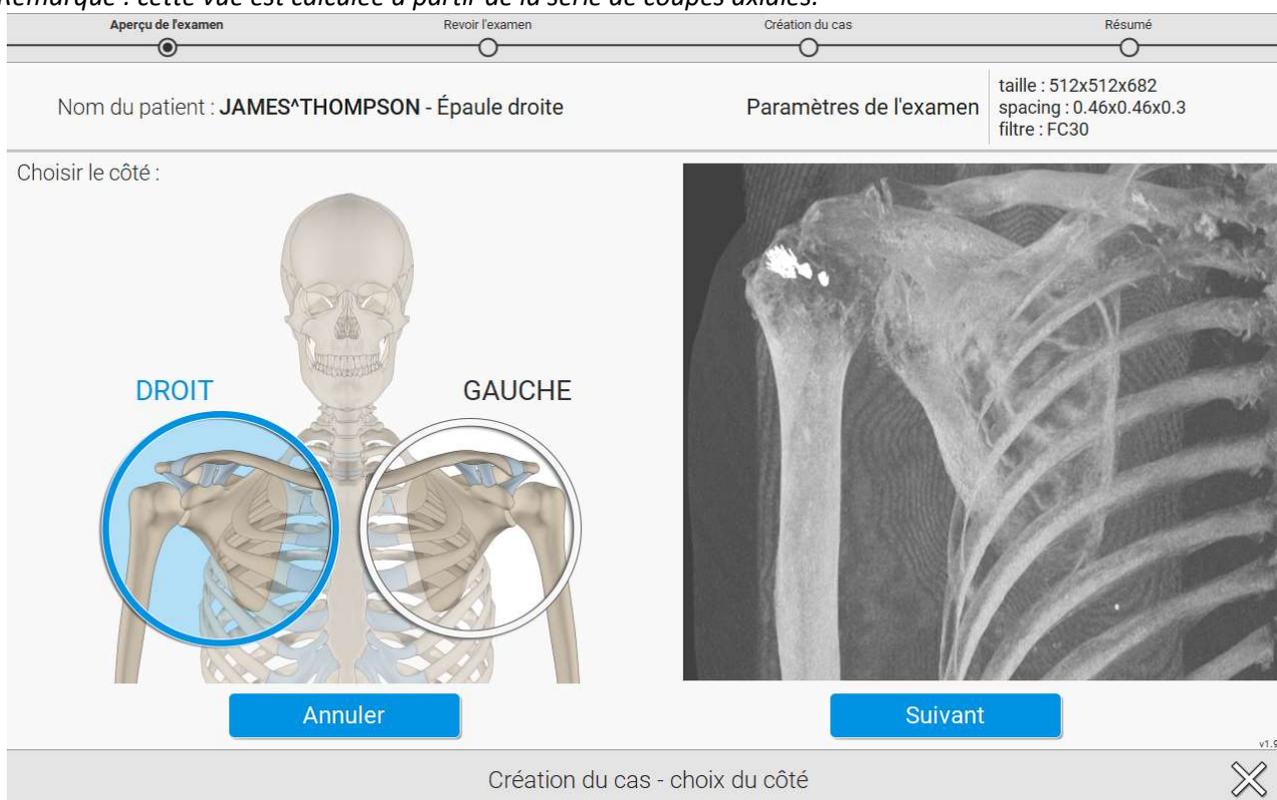


Le logiciel parcourt tous les sous-dossiers, et propose les séries adéquates : seules les séries axiales sont montrées



Une fois l'examen choisi, le logiciel propose un aperçu « pseudo-radio » frontal, pour visualiser rapidement l'examen, vérifier que la scapula est complète et confirmer le côté.

*Remarque : cette vue est calculée à partir de la série de coupes axiales.*



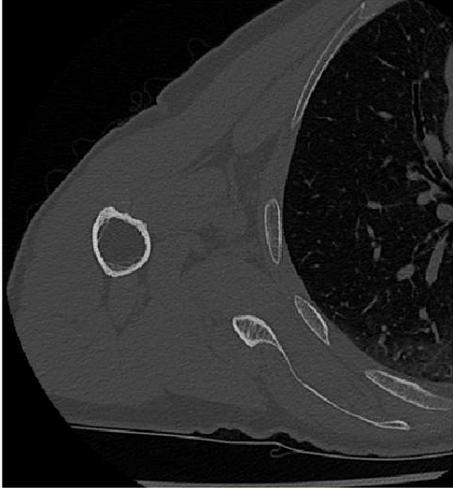
Il est ensuite possible de visualiser l'examen complet :

Aperçu de l'examen  Revoir l'examen  Création du cas  Résumé

Nom du patient : JAMES^THOMPSON - Épaule droite Paramètres de l'examen taille : 512x512x682  
spacing : 0.46x0.46x0.3  
filtre : FC30

Revoir l'examen :

- Axial
- Sagittal
- Coronal



Précédent Annuler Suivant

Création du cas - Aperçu de l'examen v1.9

Puis d'assigner un identifiant à cet examen :

Aperçu de l'examen  Revoir l'examen  Création du cas  Résumé

Nom du patient : JAMES^THOMPSON - Épaule droite Paramètres de l'examen taille : 512x512x682  
spacing : 0.46x0.46x0.3  
filtre : FC30

Identifiant patient :

Date prévisionnelle de chirurgie :

Pour :

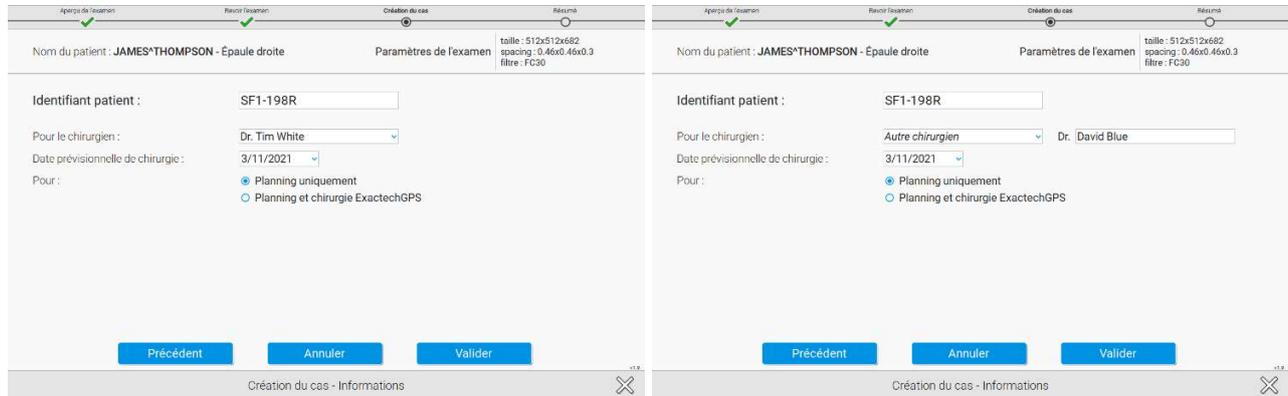
- Planning uniquement
- Planning et chirurgie ExactechGPS

Précédent Annuler Valider

Création du cas - Informations v1.9

*Remarque : cet identifiant unique (champ "identifiant patient") est transmis au serveur GPS Web et ne doit pas contenir d'informations privées telles que le nom du patient.*

Si l'utilisateur est un représentant commercial ou un « partenaire GPS », une liste déroulante permet de choisir le chirurgien parmi ceux qui lui sont associés. Les représentants commerciaux peuvent également créer les cas pour des prospects (chirurgiens ne disposant pas de compte ExactechGPS) :

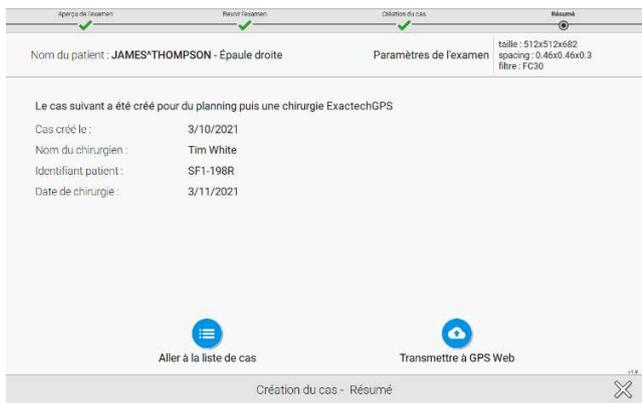


Une fois que le cas est créé, s'il a été créé pour « Planning et chirurgie ExactechGPS® », vous pouvez :

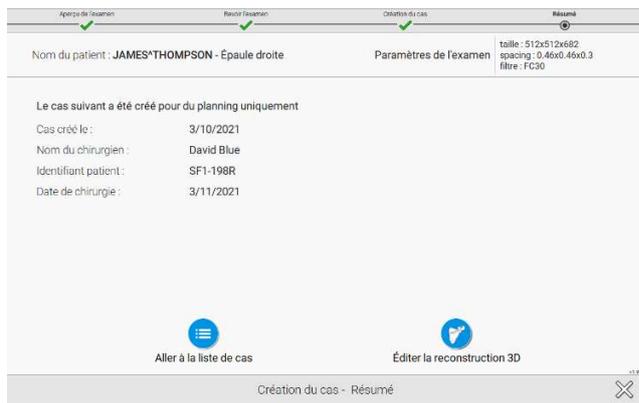
- Cliquer sur « **Transmettre à GPSWeb** » pour transférer le cas sur le serveur GPS Web afin qu'il soit préparé par les techniciens. Il en résultera une reconstruction 3D de l'anatomie du patient pour planification et navigation. Une fois le modèle 3D téléchargé, l'utilisateur pourra planifier son implant et exporter le planning pour la navigation.
- Cliquer sur « Aller à la liste de cas », si l'utilisateur ne souhaite pas transmettre le cas immédiatement.

Pour un cas créé pour « Planning uniquement », vous pouvez :

- Cliquer sur « **Éditer la reconstruction 3D** » pour démarrer le processus de Reconstruction Immédiate. L'utilisateur sera guidé à travers 4 étapes pour reconstruire le modèle 3D de l'anatomie du patient pour **planification uniquement**. L'utilisateur ne sera pas en mesure d'exporter le planning.
- Cliquer sur « Aller à la liste de cas », si l'utilisateur ne souhaite pas procéder à la reconstruction du cas immédiatement.



Action pour un cas « Planning & chirurgie GPS »



Actions pour un cas « Planning uniquement »

## 4.6 EDITER UN CAS CREE

Patient	Chirurgien	Date de chirurgie	Planning / chirurgie GPS	État d'avancement
Rechercher...	Rechercher...			
CM14041947L	Dr. Verif Surgeon	12/06/2022	Plan + GPS	La reconstruction est terminée; prêt pour le téléchargement
Miami0136R	Dr. David Blue	11/06/2022	-	Cas en attente d'examen scanner
Miami0865R	Dr. Tim White	11/06/2022	Plan + GPS	La reconstruction est terminée; prêt pour le téléchargement
JSteffanR	Dr. Verif Surgeon	11/06/2022	Plan + GPS	La reconstruction est terminée; prêt pour le téléchargement
Miami0042R	Dr. João Tremblay	10/06/2022	Plan	Reconstruction en cours
Miami1051L	Dr. Tim White	10/06/2022	Plan + GPS	Planning sauvegardé; prêt pour le transfert
Miami0136L	Dr. Tim White	10/06/2022	Plan + GPS	Reconstruction en cours
Miami1051R (James Thompson)	Dr. Tim White	08/06/2022	Plan + GPS	Planning transféré; prêt pour la chirurgie ExactechGPS
Miami0865L	Dr. Hoai-Lin Phuong	08/06/2022	Plan + GPS	La reconstruction a échoué, voir les détails
Miami0996L (Marie Davidson)	Dr. Jack Green	08/06/2022	Plan + GPS	Scanner prêt à être transmis
Miami0996R	Dr. Irene Henß	08/06/2022	Plan + GPS	Prêt pour la création du planning

**Miami0865R**  
Dr. Tim White

Pour : Chirurgie ExactechGPS

Date de chirurgie: 11/06/2022

[Modifier](#)

---

Télécharger la reconstruction

PREDICT+™

---

Supprimer le cas

Liste des cas

Pour éditer un cas, le sélectionner en cliquant sur la ligne correspondante dans la liste des cas. La partie droite de l'écran change et présente les détails du cas sélectionné ainsi que les actions possibles.

Un clic sur **Modifier** permet de modifier :

- Le nom du patient
- La date de chirurgie
- La finalité du cas (« Planning pré-opératoire seulement » ou « Planning pré-opératoire puis chirurgie ExactechGPS® »)

**Miami0865R**  
Dr. Tim White

Nom du patient :

Pour : Chirurgie ExactechGPS

Date de chirurgie:

< mars, 2021 >

	lun.	mar.	mer.	jeu.	ven.	sam.	dim.
8	22	23	24	25	26	27	28
9	1	2	3	4	5	6	7
10	8	9	10	11	12	13	14
11	15	16	17	18	19	20	21
12	22	23	24	25	26	27	28
13	29	30	31	1	2	3	4

**Note :** Les informations privées du patient ne sont jamais transmises sur le serveur GPS Web. Elles sont conservées en local sur l'ordinateur, cryptées, afin de préserver leur confidentialité.

## 4.7 EXPORT D'UN CAS

Lorsqu'un cas est destiné à une chirurgie ExactechGPS®, il est nécessaire de l'exporter sur clef USB, pour pouvoir le charger sur la station GPS. L'export est possible une fois qu'un planning est enregistré. Insérer une clef USB (format FAT32, avec au moins 1Go de libre, non cryptée) dans l'ordinateur, puis cliquer sur le bouton :



Une boîte de dialogue demande confirmation des informations suivantes :

- Nom du patient
- Date de naissance
- Sexe

Ces informations seront affichées sur le logiciel de Navigation, pour renforcer l'indentification du cas et éviter de charger un examen ne correspondant pas au patient opéré.

Les champs sont préremplis avec les informations contenues dans l'examen scanner si celui-ci a été chargé sur le même ordinateur, ou avec les valeurs renseignées précédemment en éditant le cas (voir paragraphe précédent).

La boîte de dialogue a un titre 'Export pour une chirurgie ExactechGPS, merci de vérifier les éléments suivants :'. Elle contient un formulaire avec un pictogramme de dossier à gauche et les informations suivantes : 'Miami1051R' (Dr. Tim White). Les champs sont : 'Nom du patient : James Thompson', 'Date de naissance : 1917/05/02', et 'Sexe : Masculin' (avec une flèche de sélection). En bas, il y a deux boutons : 'Export' et 'Annuler'.

**Note** : Les champs "nom du patient" et "date de naissance" sont obligatoires et doivent contenir au moins 2 caractères. Ces informations sont enregistrées encryptées sur la clef USB (ainsi que sur l'ordinateur de l'utilisateur) et ne sont jamais transmises sur le server GPS Web, pour préserver la confidentialité du patient.

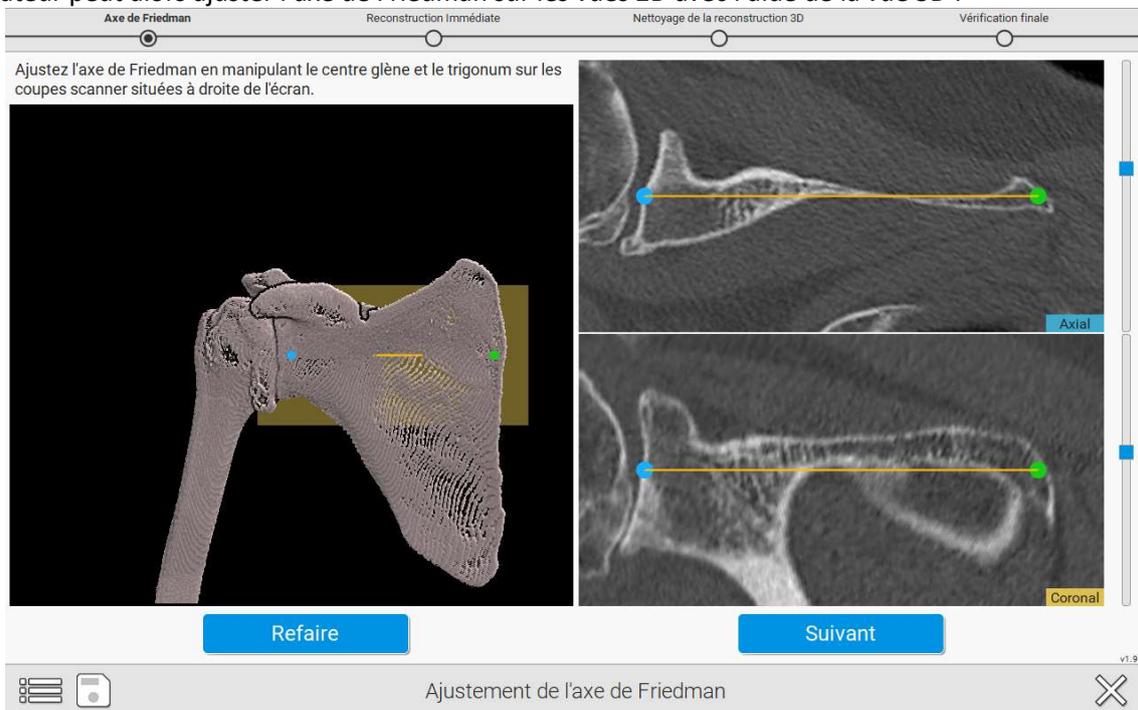
## 4.8 RECONSTRUCTION IMMEDIATE (SCAPULA UNIQUEMENT)

### A) Sélectionner et ajuster de l'axe de Friedman :

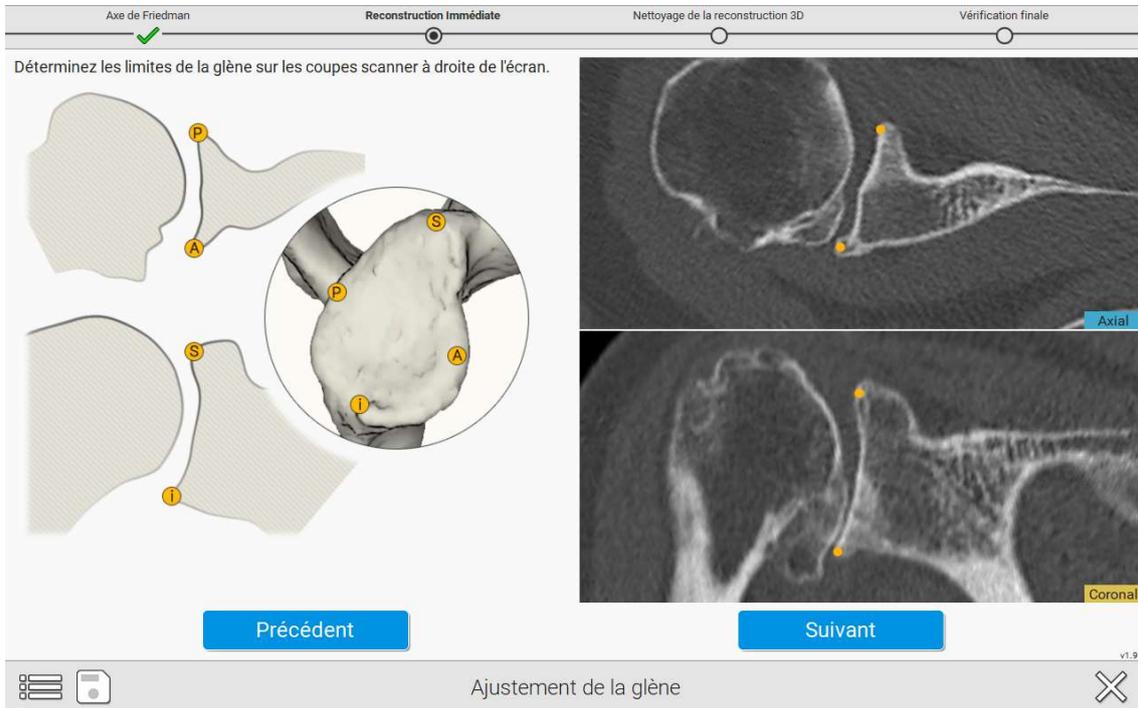
La première étape consiste à prépositionner le centre glène ainsi que le Trigonum :



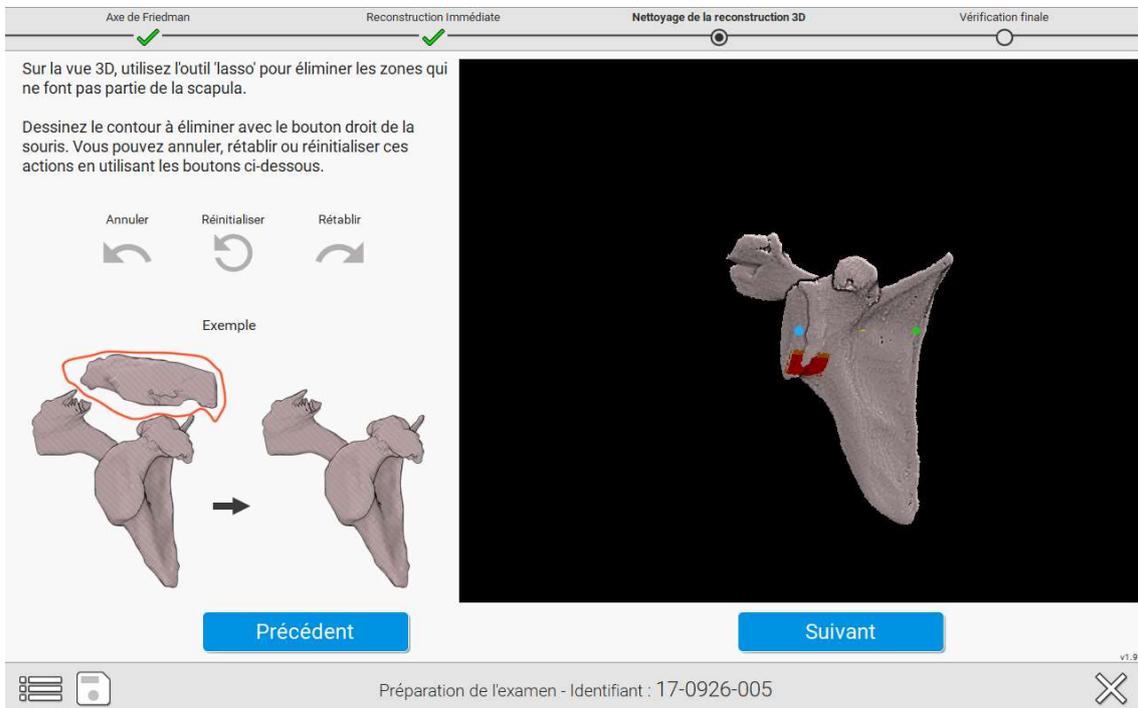
L'utilisateur peut alors ajuster l'axe de Friedman sur les vues 2D avec l'aide de la vue 3D :



**B) Sélectionner les 4 points périphériques de la surface de la glène :**



**C) Enlever (si nécessaire) les parties restantes à l'aide de l'outil lasso :**



## D) Valider l'exactitude de la reconstruction :

Axe de Friedman ✓ Reconstruction Immédiate ✓ Nettoyage de la reconstruction 3D ✓ Vérification finale



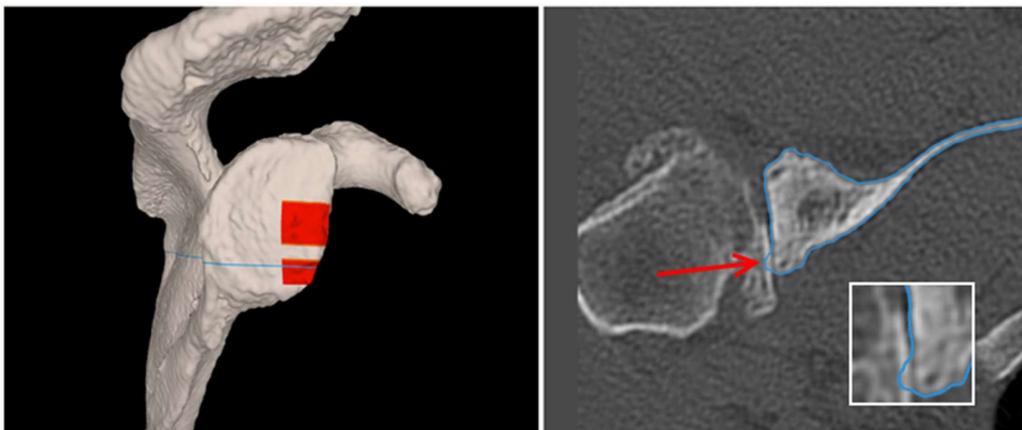
Merci de vérifier la précision de la reconstruction 3D, en particulier autour des zones indiquées en rouge.  
Cliquer sur 'Rejeter' si vous n'êtes pas satisfait du résultat, cliquer sur 'Valider' pour commencer le planning pré-opératoire.

Précédent Rejeter Valider

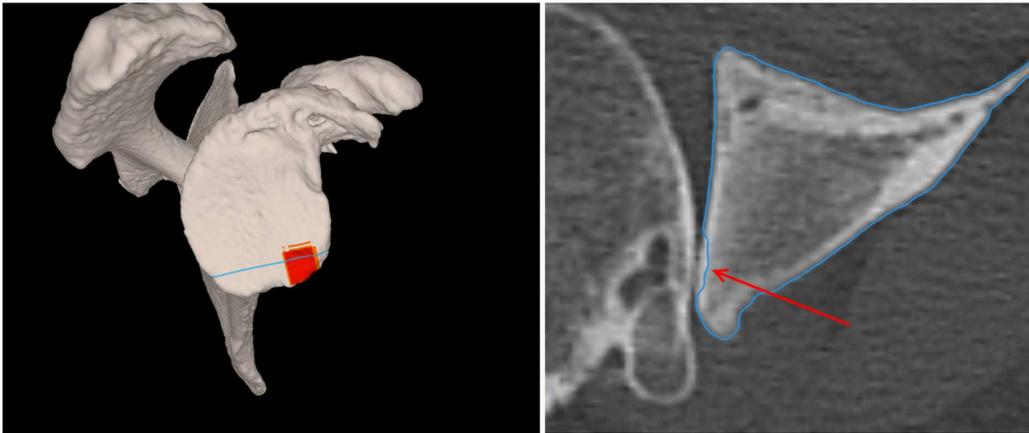
Validation de la précision de la reconstruction Immédiate

Les zones orange ou rouges indiquent les résultats de la segmentation à contrôler en priorité. Il est nécessaire de vérifier la justesse de la reconstruction sur l'ensemble des zones, et pas uniquement au niveau des zones rouges.

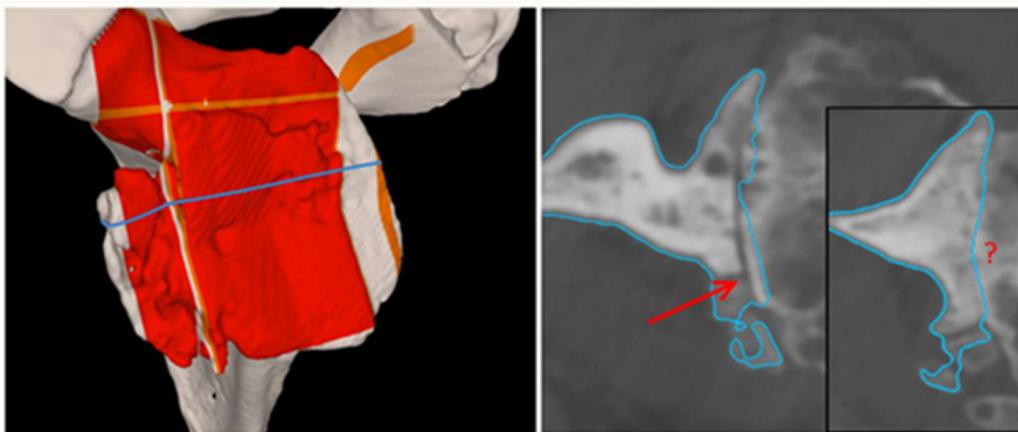
Ci-après quelques exemples où l'utilisateur doit être attentif pour valider l'exactitude de la reconstruction :



Exemple 1 – Petit pic



*Exemple 2 – Défaut mineur*

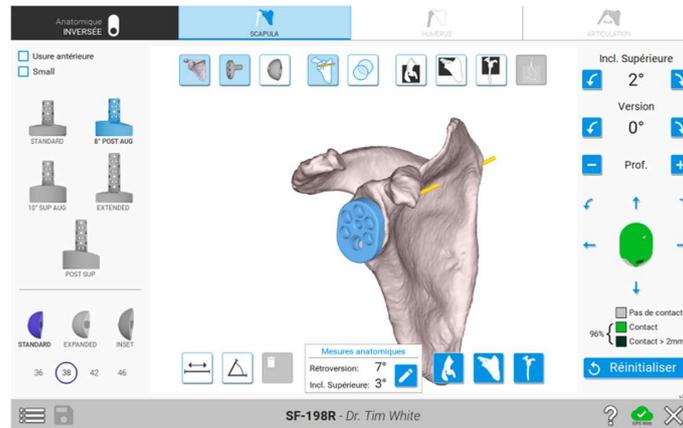


*Exemple 3 – Inexactitudes plus importantes*

*Dans ce cas, il est recommandé de transmettre l'examen sur GPS Web pour une reconstruction manuelle*

Note : La reconstruction immédiate peut être utilisée hors-ligne (sans être connecté à GPS Web) pendant un mois maximum (ou dans la limite de 20 cas).

## 4.9 PLANIFICATION DE L'IMPLANT



L'interface de planning permet de planifier un implant anatomique et un implant inversé.

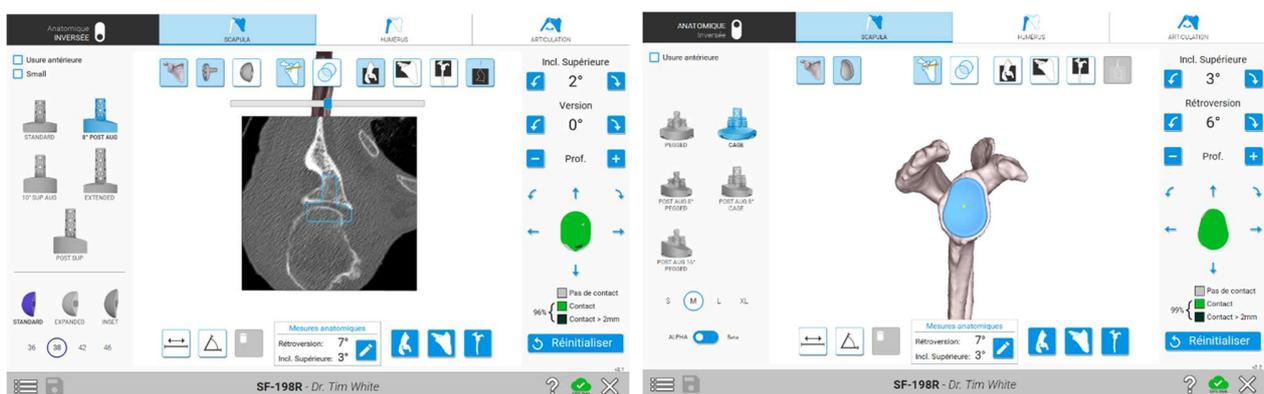
Si la reconstruction de l'humérus est disponible, 3 onglets – scapula, humérus et articulation sont disponibles. Sinon, les deux derniers onglets sont inactifs.

Le logiciel permet le planning de tous les implants Equinoxe sur la glène, pour les prothèses anatomiques et inversées : implants standards et compensés (pour les défauts postérieurs comme antérieurs). Coté humérus, les tiges press-fit de longueur standard, les tiges longues, les tiges courtes « Preserve » et les composants huméraux sans tige (« Stemless ») sont disponibles.

Le planning n'est pas optimisé : les types d'implant, les tailles et les positions ne sont pas choisies par le logiciel. Veuillez consulter la section 1.8 ainsi que la technique opératoire de la prothèse Exactech Equinoxe (référéncée en section 20) pour plus d'information.

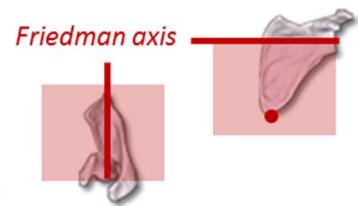
La disponibilité des implants peut varier selon les pays, donc certains implants ne seront pas visibles dans l'application de planning. Veuillez contacter votre distributeur pour plus d'informations.

### 4.9.1 Glène



Le panneau de gauche permet de sélectionner le type et la taille d'embase et de glénosphère (pour une prothèse inversée), et le type et taille de glène pour une prothèse anatomique. Le panneau de droite présente les manipulateurs pour ajuster la position et l'orientation du composant glénoïdien.

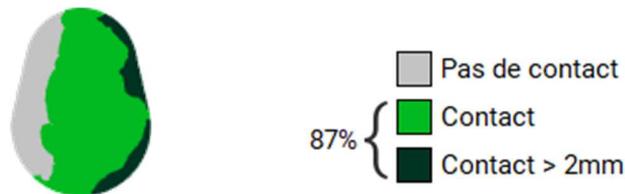
L'**inclinaison** est calculée par rapport au plan frontal de l'omoplate. Ce plan est défini par l'axe de Friedman (voir 4.9.6) et le point inférieur de l'omoplate. La **version** est calculée par rapport à un plan passant par l'axe de Friedman, orthogonal au plan frontal de l'omoplate.



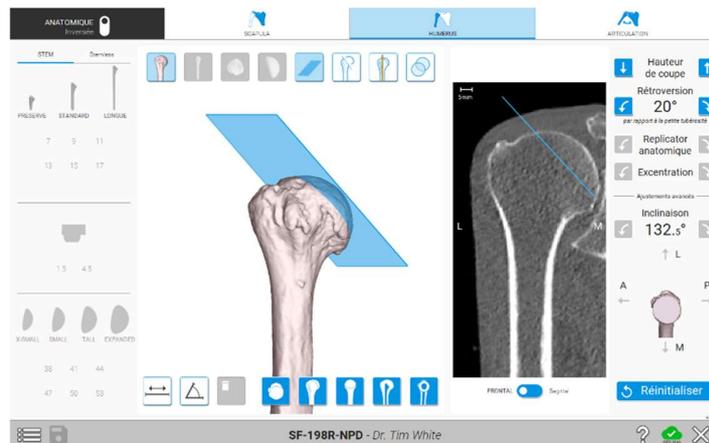
Si ces références ne vous paraissent pas correctes, vous pouvez demander un ajustement de leurs positions.

### Couverture de l'implant glène

Une plage de couleurs indique si la surface arrière de l'implant est en contact avec l'os selon l'échelle:



## 4.9.2 Humérus



Initialement, la vue centrale présente l'humérus en vue frontale, c'est à dire la vue orthogonale à la petite tubérosité.

Le panneau de gauche permet de sélectionner le type et la taille des implants huméraux :

- Pour une prothèse inversée : tige, platine et insert.
- Pour une prothèse anatomique :
  - o Tige, replicator anatomique et tête / calotte humérale pour implants à tige.
  - o Composant et tête / calotte humérale pour implants sans tige.

Comme expliqué précédemment, le planning initial n'est pas optimisé.

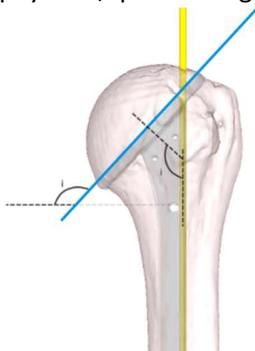
La tige est pré-positionnée dans le canal huméral, alignée suivant l'axe de l'humérus, le plan de coupe est initialisé avec les paramètres suivants :

- Inclinaison : 132.5°, comme le guide de coupe utilise en chirurgie.
- Version : initialisée à 20° de rétroversion, mesurée par rapport à la petite tubérosité
- Hauteur de coupe : initialisée au-dessus du col anatomique

La version et la hauteur de coupe doivent être ajustées, à l'aide des manipulateurs présents sur le panneau de droite.

Le positionnement A/P et M/L de la tige, ainsi que son inclinaison peuvent être ajustées avec les flèches associés sur la vue de droite.

**L'inclinaison** correspond à l'angle cervico-diaphysaire, qui est l'angle entre le plan de coupe et l'horizontale :

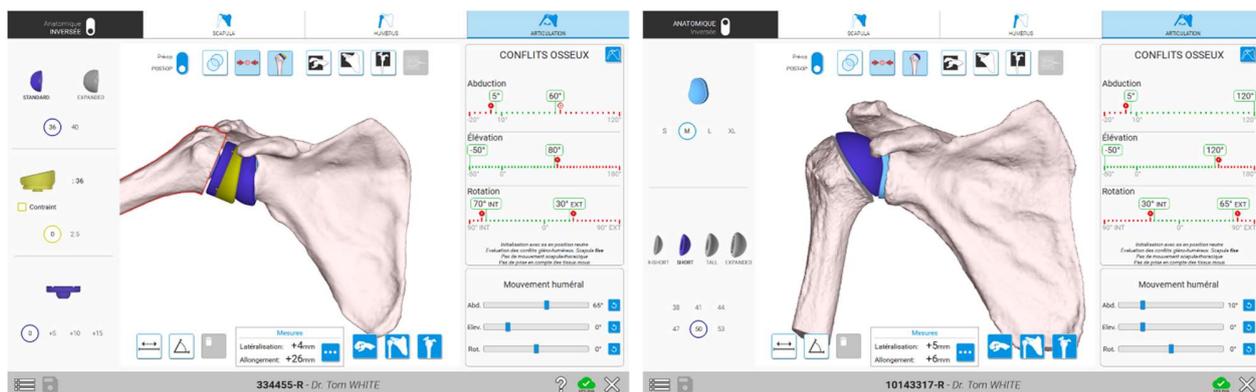


Pour les prothèses anatomiques, il est possible d'ajuster le replicator anatomique et l'orientation de la calotte humérale pour optimiser la couverture de la calotte humérale.



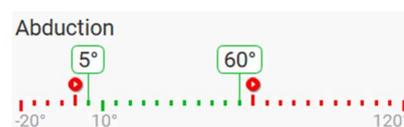
Pour une prothèse anatomique, il est possible de basculer entre un planning avec ou sans tige, mais seul le planning en cours est sauvegardé, avec ou sans tige. Il est possible de sauvegarder un planning anatomique et un planning inversé.

### 4.9.3 Articulation



La vue « articulation » permet d'évaluer les conflits osseux avec les implants choisis, suivant trois mouvements spécifiques : abduction, élévation et rotation (« avec le bras le long du corps »).

La vue de droite permet de voir les amplitudes de mouvement sans conflit (valeurs encadrées en vert). Dans cet exemple, l'amplitude de mouvement sans conflit va de 5° à 60° d'abduction. Ces valeurs correspondent aux angles glénohuméraux. Le mouvement scapula-thoracique n'est pas simulé et les tissus mous ne sont pas considérés.



Il est possible de cliquer sur les boutons rouges (●) pour placer l'humérus dans la position où survient le premier conflit et d'afficher les zones de conflit.

De plus, les curseurs permettent de bouger l'humérus sur la vue centrale 3D, afin de permettre une meilleure évaluation des zones de conflit (mouvements combinés).

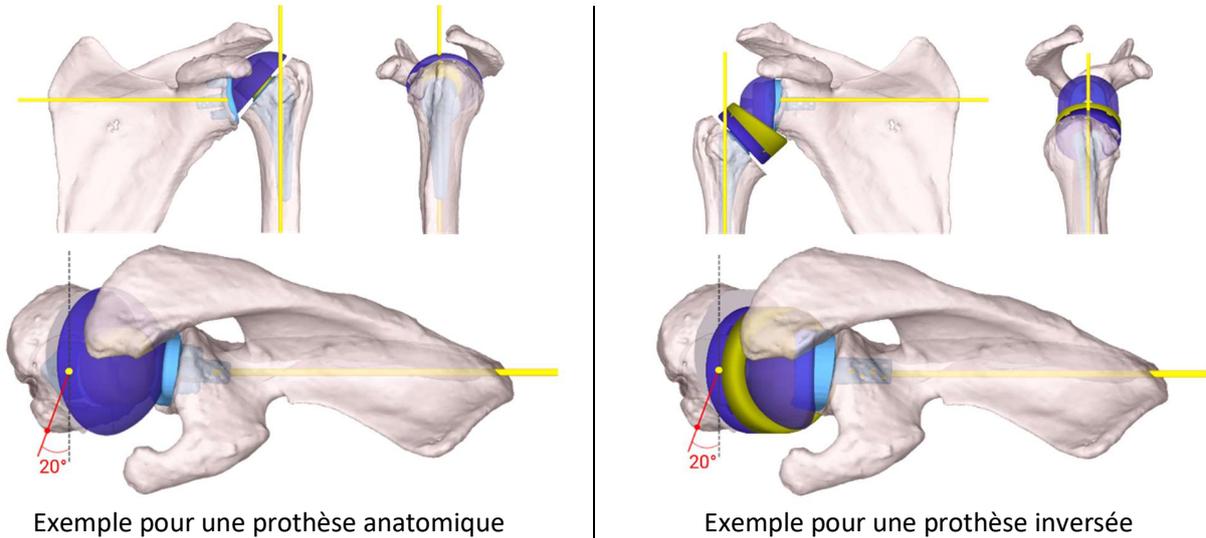
La vue centrale permet de voir :

- L'humérus et la scapula, soit en position préopératoire, soit avec les implants choisis
- Les coupes scanner (préopératoire)
- Les points de contact (en rose) correspondant au premier conflit pour les trois mouvements.

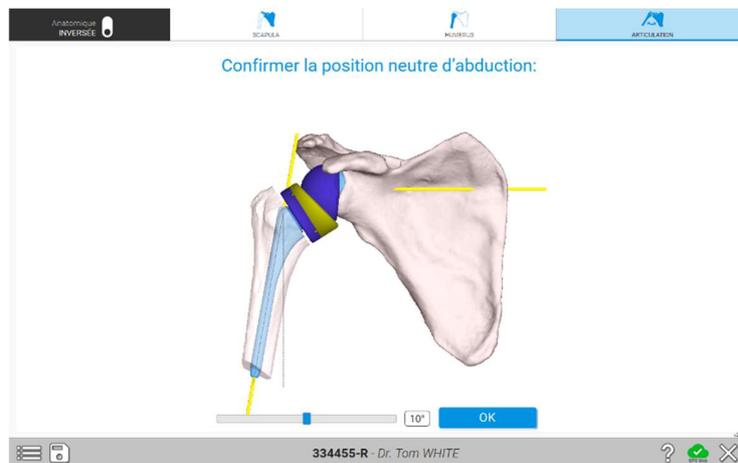
Il est possible de modifier les implants intermédiaires (tels que glénosphère, insert, platine) via le panneau de gauche. Pour les autres ajustements, notamment la position des implants, il est nécessaire de revenir sur l'onglet dédié – scapula ou humérus.

### 4.9.3.1 Reference – position neutre

La position neutre (0° d'abduction, 0° d'élévation, 0° de rotation interne/externe) correspond à la position où l'axe de l'humérus est orthogonal à l'axe de Friedman, avec 20° de rétroversion par rapport au plan de la scapula :



### 4.9.3.2 Confirmation/Ajustement de l'abduction neutre



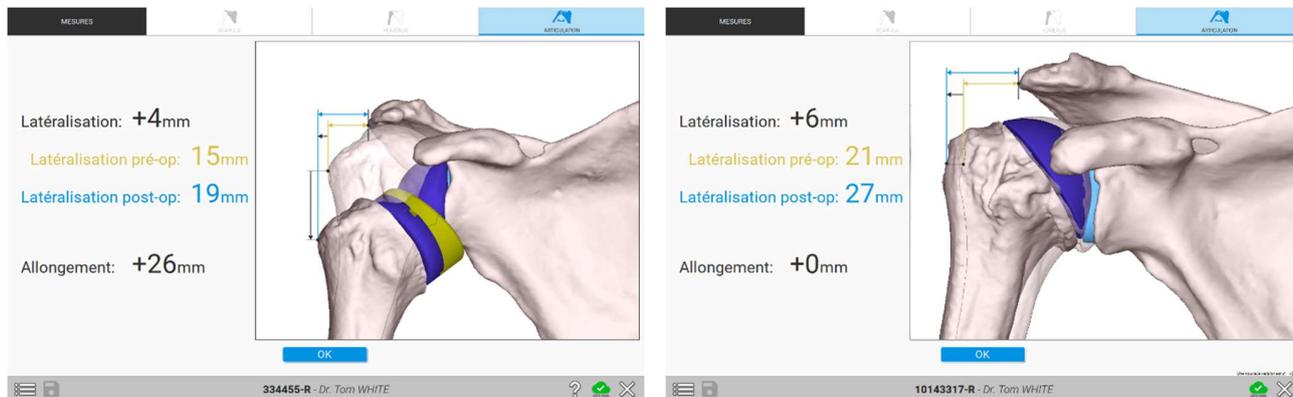
Cette page, pour confirmer ou ajuster la position neutre, est affichée automatiquement avant d'entrer sur la page « articulation » pour la première fois.

Si cette position n'est pas représentative de l'abduction neutre du patient, les curseurs permettent de repositionner l'humérus.

Cette page est également accessible depuis la page articulation avec le bouton : 

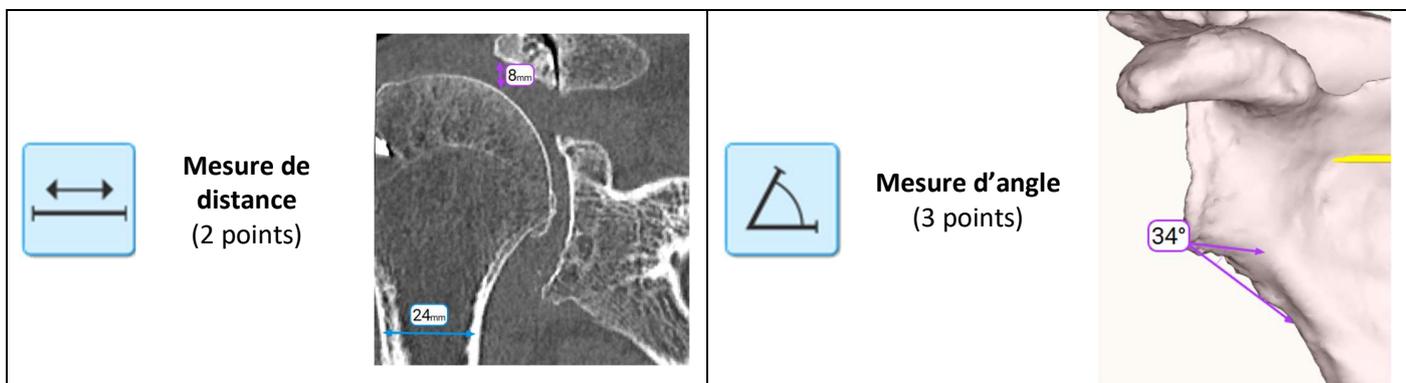
Le logiciel propose également différents types de mesure :

### 4.9.3.3 Mesures de l'articulation



Les mesures de l'articulation sont calculées avec l'humérus orienté de la même manière que dans l'examen scanner préopératoire.  
Les mesures de latéralisation se basent sur le point le plus latéral de l'acromion et le point le plus latéral de l'humérus supérieur.

### 4.9.4 Mesures 3D (angles & distances)



Il est possible de prendre des mesures de distance ou d'angle sur la vue 3D. Pour effectuer une mesure de distance ou d'angle, faire un clic droit sur le modèle (os, implant ou coupe scanner) après avoir sélectionné l'outil souhaité (distance ou angle).

Une fois la mesure complète, il est possible de modifier la position d'un point en le déplaçant tout en maintenant le clic droit de la souris enfoncé.

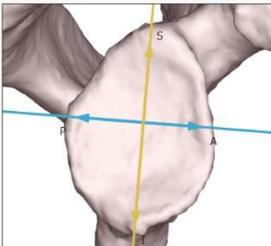
#### 4.9.5 Mesures anatomiques (de la glène)

Mesures anatomiques

Rétroversion: **7°**

Incl. Supérieure: **3°**

MESURES
SCAPULA
HUMERUS
ARTICULATION





Largeur: **26mm**

Hauteur: **37mm**

Rétroversion

**7°**

Incl. Supérieure

**3°**

↻ Réinitialiser
OK

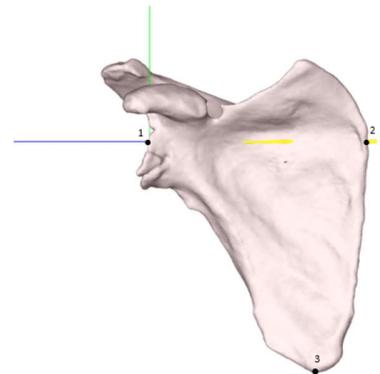
☰
SF-198R - Dr. Tim White
?
🔄
✕

Une page dédiée permet de revoir et d'ajuster les mesures anatomiques sur la glène. Ces mesures sont précalculées sur la base des données issues de la reconstruction de l'omoplate.

#### 4.9.6 Références et repères

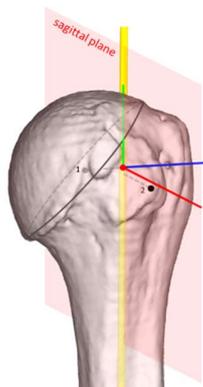
Le référentiel de la scapula est construit selon 3 points :

1. Le centre glène
2. Le centre du trigone
3. Point inférieur de la scapula



L'axe de Friedman (axe de référence) est l'axe 3D du centre glénoïdien au trigone. Le plan frontal de la scapula correspond au plan passant par cet axe jusqu'au point inférieur de la scapula.

Références pour l'humérus : l'axe principal de l'humérus est l'axe de la diaphyse de l'humérus. La plus petite tubérosité définit le plan sagittal.



#### 4.9.7 Raccourcis clavier

Des raccourcis clavier sont disponibles pour des actions rapides. Ils sont détaillés dans l'aide contextuelle de chaque page (bouton  en bas à droite).

Raccourci	Action associée
V	Parcourir les vues utiles
S	Parcourir les vues CT (axiale, frontale, sagittale)
C	Couper/ne pas couper les os
B	Afficher/masquer les os
I	Afficher/masquer l'implant glène ou la tige
A	Afficher/masquer les axes
T	Activer/désactiver la transparence
SHIFT+ALT+T	Changer le mode de transparence (en cas d'erreur de rendu)
H	Afficher la page d'aide
K	Afficher/ masquer le plan de coupe
O	Afficher/masquer le replicator anatomique
P	Afficher/masquer l'implant de la calotte humérale
D	Afficher/masquer les point de conflits

## 5 INSTALLATION, UTILISATION ET NETTOYAGE DE LA STATION GPS

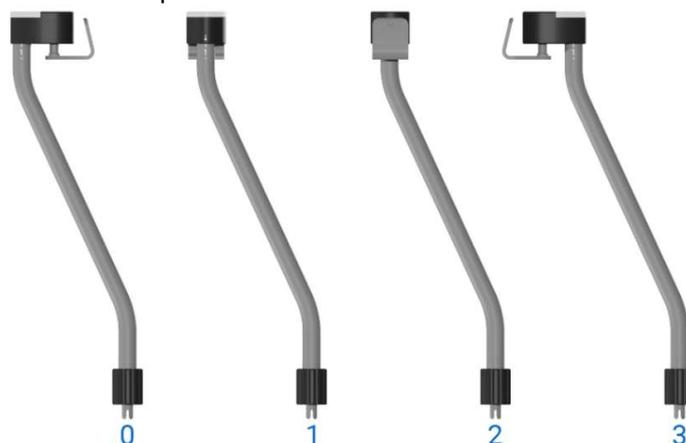
Pour l'installation de la station, voir « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ ».

Pour la procédure de mise en place du champ stérile, voir « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ ». Une notice explicative est également présente dans le Set d'Utilisation pour GPS.

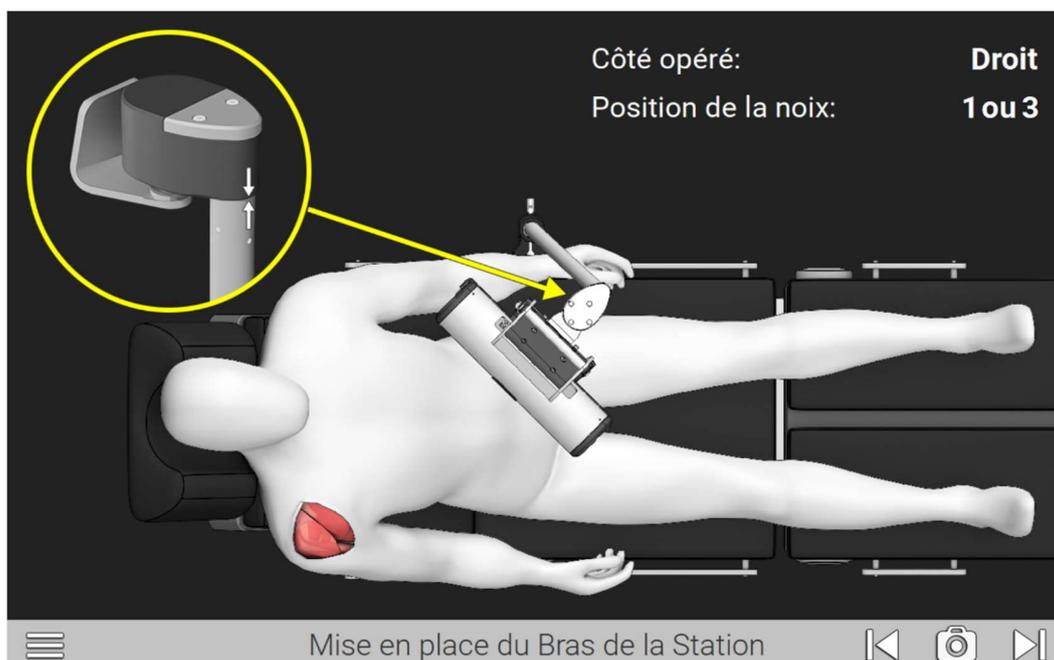
Utiliser uniquement le bras de support supérieur J00020, qui permet de tourner la noix supérieure à  $\pm 90^\circ$  ou le bras de support supérieur J00065, qui permet de tourner la noix supérieure à  $\pm 90^\circ$  et  $180^\circ$ .

Ne pas utiliser le bras de support supérieur J00012, qui ne permet pas l'orientation de la noix supérieure, et donc ne permet pas une visibilité des capteurs suffisante pour la chirurgie de l'épaule.

La tête s'oriente dans 3 positions différentes pour le bras J00020 (position 0, 1 et 2) et dans 4 positions différentes pour le bras J00065 (position 0, 1, 2 et 3). Les positions 1, 2 et 3 sont utilisées pour la navigation des arthroplasties totales d'épaule, en fonction du côté opéré.



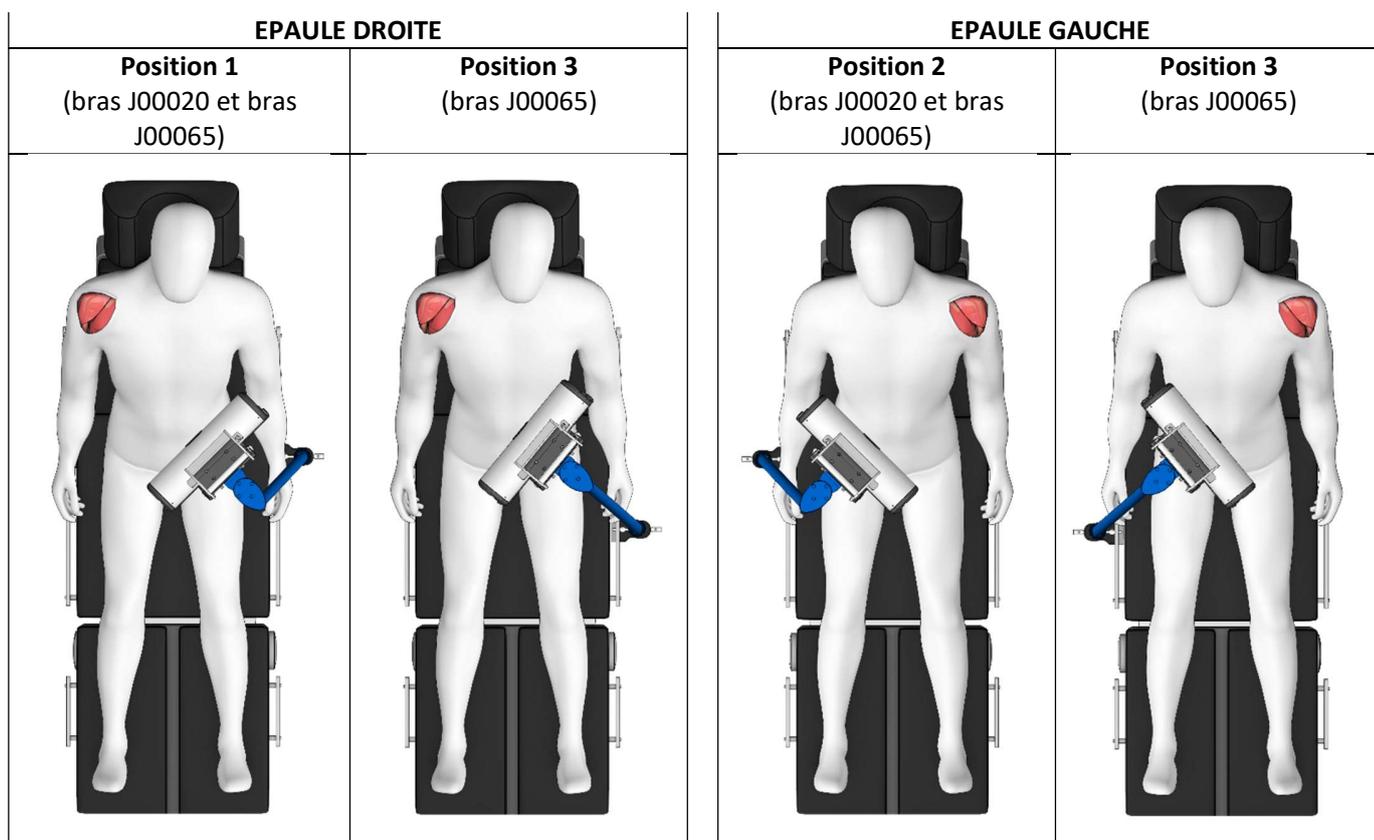
L'application rappelle quelle position utiliser en fonction du côté opéré :



La station Exactech GPS v2 ou v2+ doit être installée du côté opposé à l'épaule opérée.  
 Elle doit être installée approximativement au niveau de la hanche du patient pour les positions 1 et 2, et au niveau de la cuisse pour la position 3.

Le bras support J00020 est à orienter :  
 - en position 1 pour opérer une épaule droite,  
 - en position 2 pour opérer une épaule gauche.

Le bras support J00065 est à orienter :  
 - en position 1 ou 3 pour opérer une épaule droite,  
 - en position 2 ou 3 pour opérer une épaule gauche.



Les instruments mécaniques, les capteurs GPS et l'application logicielle sont conçus pour être utilisés avec cette position de la station Exactech GPS v2 ou v2+.



Utiliser la station Exactech GPS v2 ou v2+ du mauvais côté peut amener à des difficultés d'usage (faible visibilité des capteurs).

Pour plus de détails d'utilisation et de nettoyage, se référer au « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ ».

## 6 NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES CAPTEURS GPS ET DES INSTRUMENTS



Les Capteurs GPS et les instruments du Système GPS sont fournis non-stériles et nécessitent une stérilisation conformément à ce paragraphe.

Les instructions de nettoyage et stérilisation des autres instruments associés au système ExactechGPS® Total Shoulder Application sont celles décrites dans le document 700-096-124 – *Instructions de retraitement des instruments chirurgicaux réutilisables*, fourni par Exactech

Voir les brochures « Leaflet – Reprocessing instructions » fournies avec les kits de capteurs GPS pour plus d'informations.

## 7 INSTALLATION DES CAPTEURS GPS

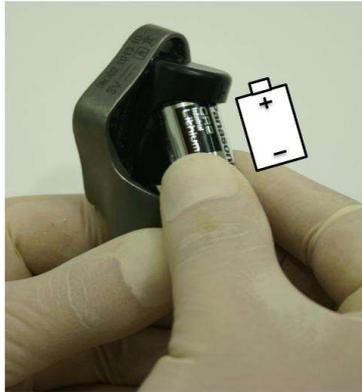


N'utiliser que les piles dédiées fournies dans le set d'utilisation pour GPS.

Les piles stériles sont des composants à usage unique, livrées stérile, stérilisées par gaz d'oxyde d'éthylène.

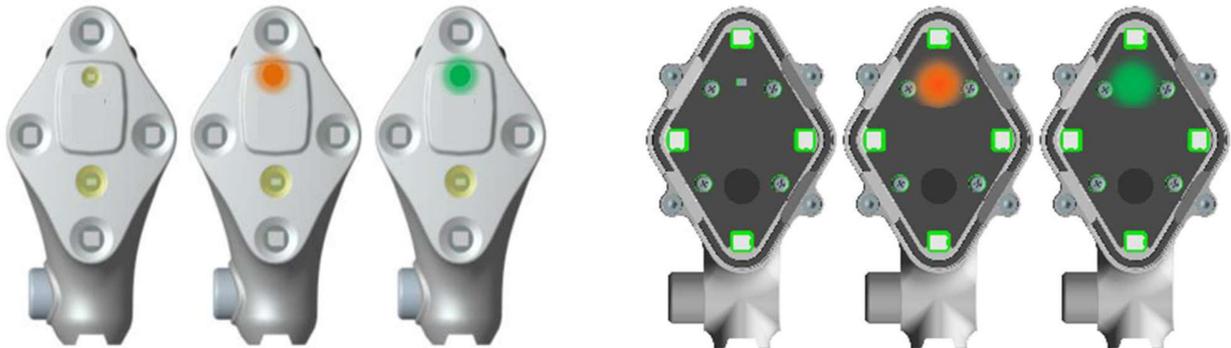
Ne pas réutiliser, ne pas re-stériliser, ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, tenir à l'abri de l'humidité et de la chaleur, afin d'éviter une contamination du patient.

Des piles stériles supplémentaires sont fournies dans le set en secours. Une fois la procédure terminée, éliminez correctement toutes les piles utilisées et inutilisées.



Le type de piles à utiliser est CR2 (IEC : CR15H270)

Les Capteurs GPS ont un témoin lumineux (● ●) sur leur face avant :



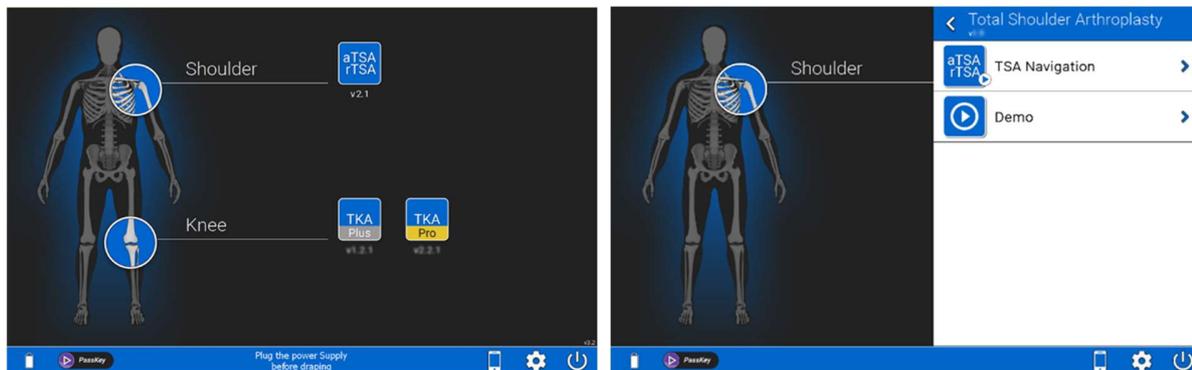
### Signification du témoin lumineux

Pas de batterie, ou batterie épuisée	-----	Pas de témoin
Non connecté	●-----●-----●	Vert clignotant lent
En cours de connexion	●-●-●-●-●-●	Vert clignotant rapide
Connecté, non requis par l'application	—————	Orange continu
Connecté, requis par l'application, non visible	—————	Orange continu
Connecté, requis par l'application, visible	—————	Vert continu
Batterie faible (moins de 15 minutes d'autonomie) A partir de ce moment, la LED peut avoir un comportement erratique.	●-----●-----●	Orange clignotant lent

## 8 DEMARRAGE DE L'APPLICATION DE NAVIGATION

Démarrer la Station GPS (voir « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ »).

Lorsque le logiciel est sur la page d'accueil, cliquer sur l'icône « aTSA/rTSA », puis sur « **TSA Navigation** » pour démarrer l'application.



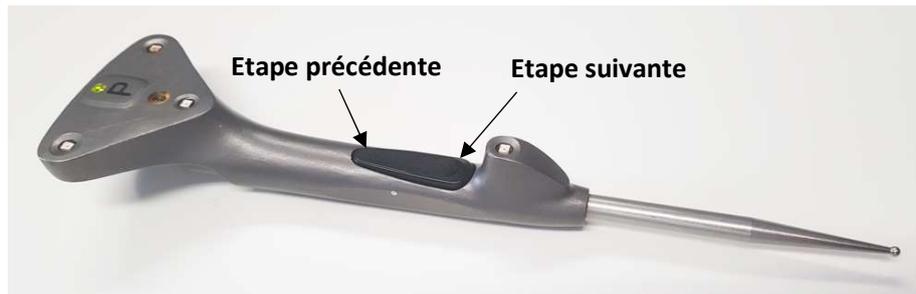
## 9 PILOTAGE DE L'APPLICATION

Le Système peut être piloté par :

- Les boutons du Palpeur,
- L'écran tactile.

### Boutons du Palpeur :

Le Palpeur est équipé de 2 boutons permettant d'avancer et de reculer dans le protocole intra-opératoire. Revenir à l'étape précédente est réalisé par deux appuis consécutifs sur le bouton.



### Ecran tactile :

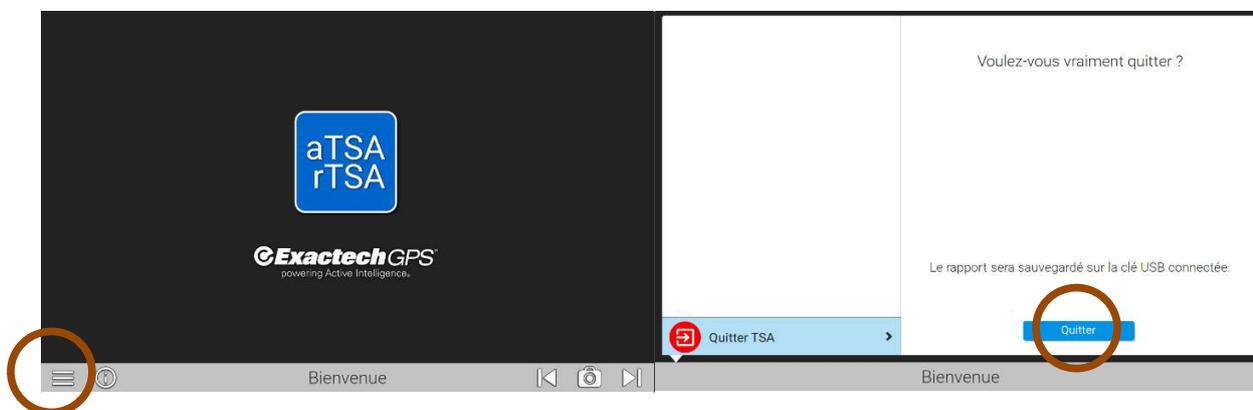
L'écran tactile peut être utilisé à tout moment. Pendant le protocole per-opératoire, les deux flèches sont redondantes avec les 2 boutons du Palpeur.



## 10 EXTINCTION DE LA STATION GPS

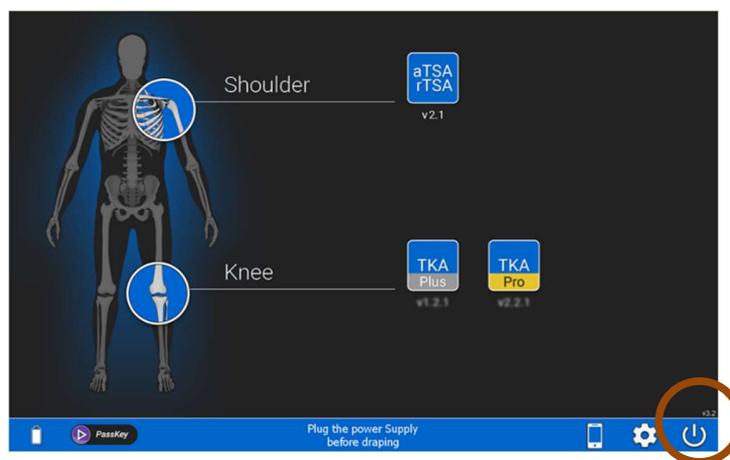
### 10.1 FERMETURE DE L'APPLICATION

Cliquez sur le bouton 'Menu' en bas à gauche de l'écran, puis cliquez sur 'Quitter l'application' :



### 10.2 EXTINCTION DE LA STATION

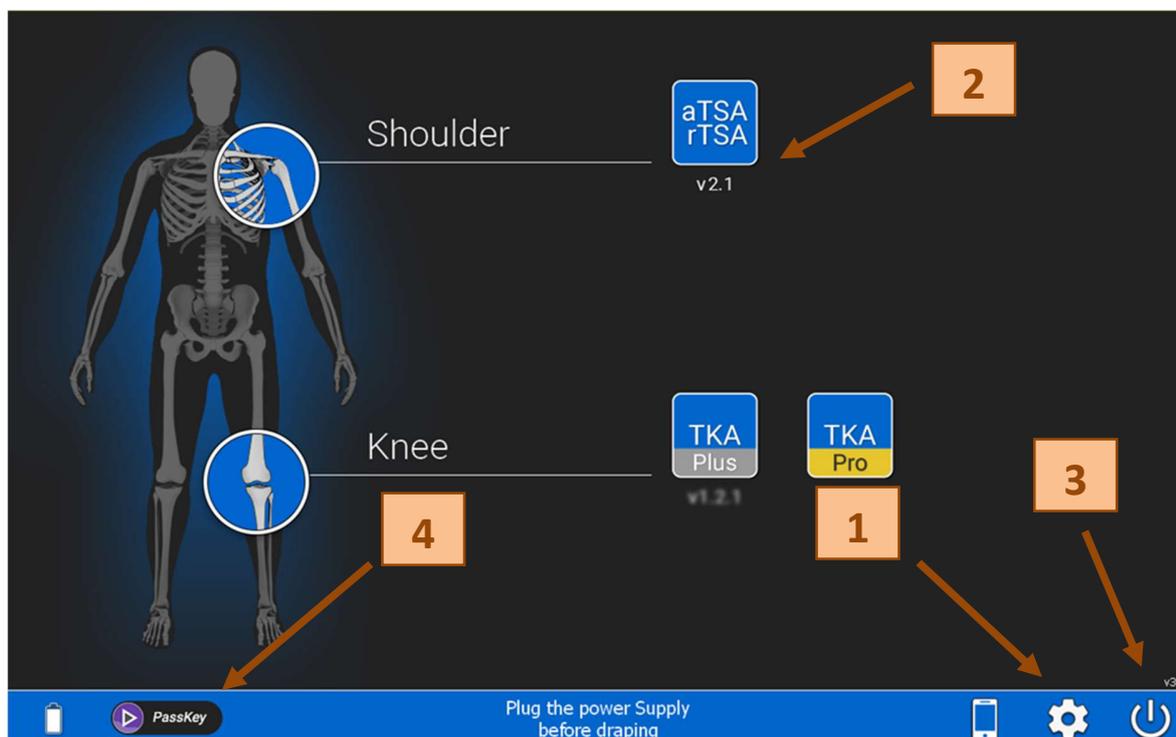
Cliquez sur le bouton d'extinction de la Station :



## 11 LOGICIEL – APPLICATION SYSTEM

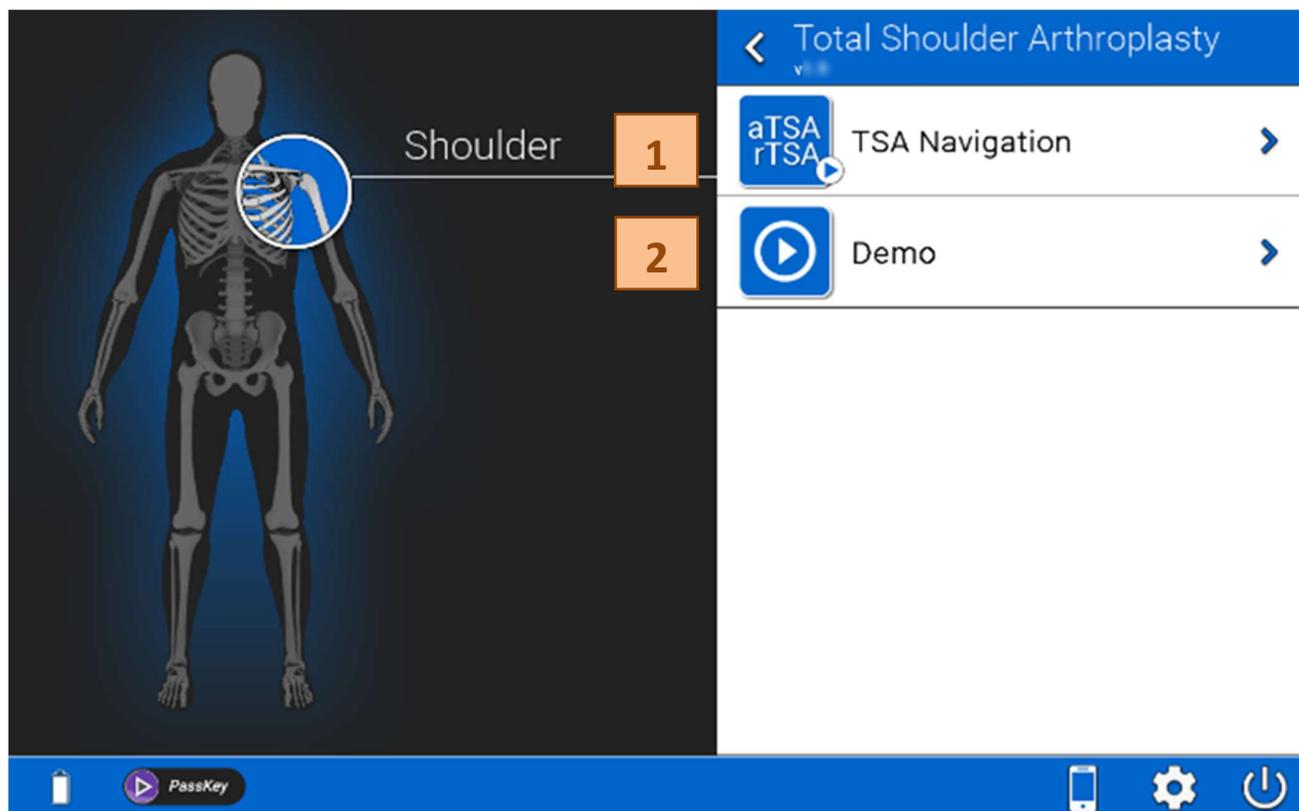
L'Application System est la première application qui démarre lorsque l'utilisateur allume la Station GPS.

### 11.1 PREMIERE PAGE



1. Maintenance	Accès aux options de maintenance (voir §11.3).
2. aTSA/rTSA	Accès aux options détaillées de l'application TSA Navigation (voir §11.2).
3. Extinction	Extinction de la Station.
4. Insérer une Pass Key	Insérer une Pass Key pour accéder aux options additionnelles.

## 11.2 PAGE TOTAL SHOULDER ARTHROPLASTY



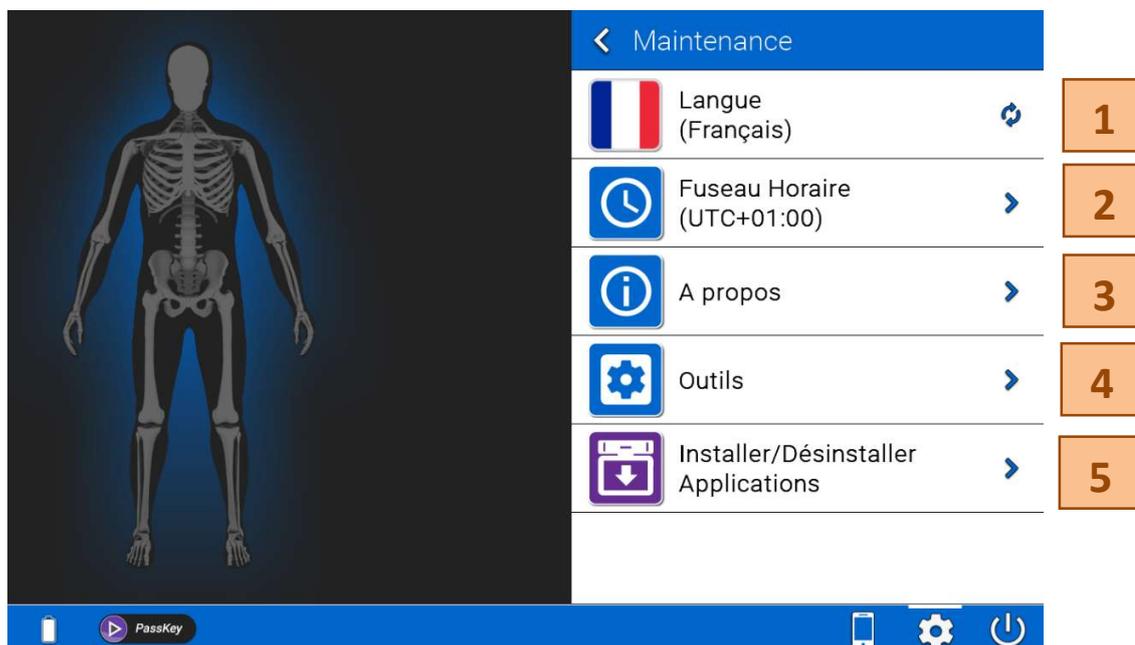
1. TSA Navigation

Démarrer l'application Total Shoulder Application

2. Demo

Démarrer l'application Total Shoulder Application en mode "démonstration", pour les usages non-cliniques (démonstrations, entraînements, ...)

## 11.3 PAGE MAINTENANCE



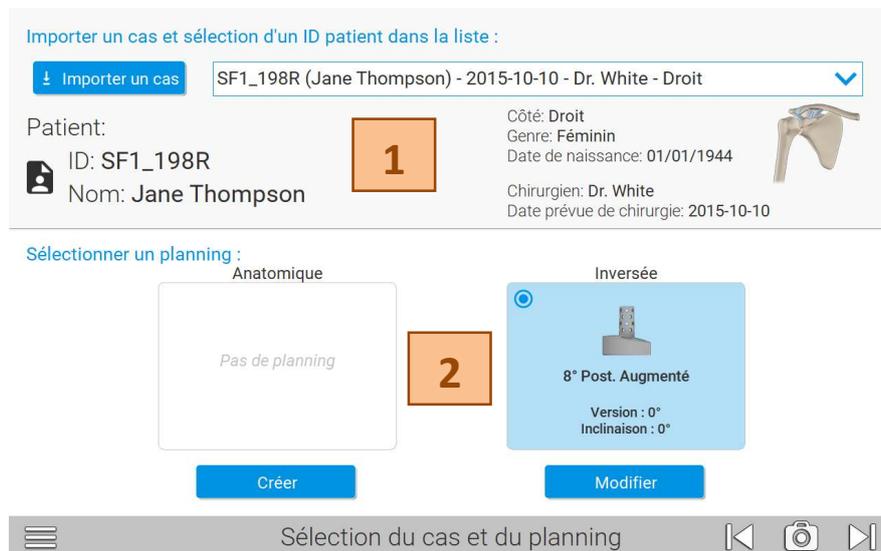
1. Langue	Changer la langue. TSA est disponible en Français, Anglais, Espagnol, Italien, Portugais et Allemand.
2. Fuseau Horaire	Changer le fuseau horaire de la station.
3. A propos	Donne un aperçu rapide des logiciels installés sur cette Station GPS et de leurs versions.
4. Outils	Applications pour la maintenance, destinées aux Spécialistes GPS et représentants techniques.
5. Installer/Désinstaller Applications	Installer, désinstaller ou mettre à jour des applications techniques ou cliniques sur cette Station GPS.

## 12 LOGICIEL – TSA NAVIGATION



Page de bienvenue.

### 12.1 SELECTION DU CAS ET DU PLANNING



#### 1. Cas clinique

Importer puis choisir le cas parmi ceux planifiés et installés sur la station

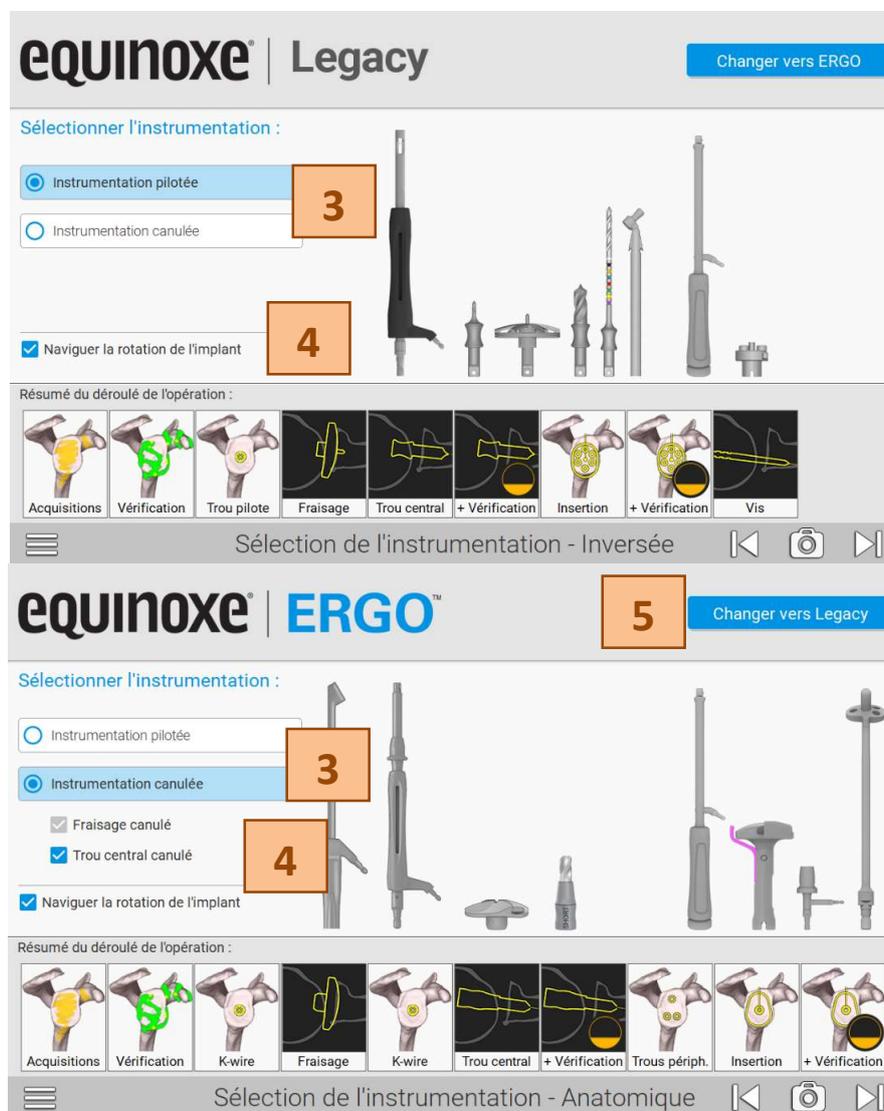
Note : les cas peuvent être transférés avec une clé USB ou via l'application AUGI.

#### 2. Planning

Choisir le planning envisagé (prothèse anatomique ou inversée). Le choix d'implanter une prothèse anatomique ou inversée se fait typiquement au moment de l'exposition de l'articulation, en fonction de l'état de la coiffe des rotateurs. Il est alors possible de choisir le planning approprié et charger le cas. Une fois que le recalage est effectué et que des modifications sont faites sur l'os (par exemple, fraisage ou perçage), il ne sera plus possible de revenir en arrière pour modifier le planning ou passer d'une procédure à l'autre.

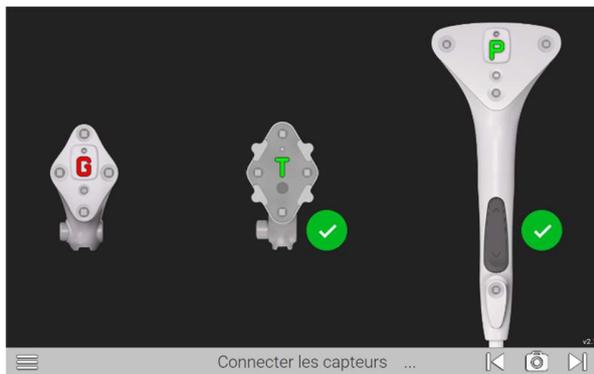
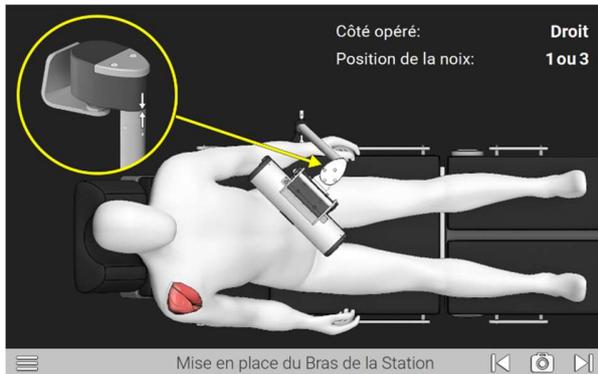
## 12.2 CHOIX DES OPTIONS D'INSTRUMENTATION

Cette page liste les instruments nécessaires à la navigation GPS.  
Les vignettes illustrent les étapes de navigation :



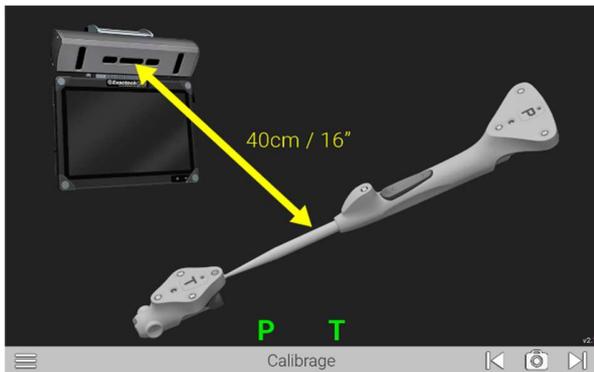
3. Instrumentation	Pilotée ou canulée
4. Options supplémentaires	Régler les options supplémentaires (si nécessaire): - Procédure canulée pour un implant compensé/augmenté : cocher pour canuler le plot central également (sinon, seul le fraisage sera canulé) - Naviguer les étapes de rotation (plots périphériques, insertion de l'implant)
5. Ligne d'instruments	(seulement si l'option « ERGO » est disponible) Permet de choisir entre l'instrumentation ERGO et l'instrumentation actuelle (« Legacy GPS »)

## 12.3 CONNEXION DES CAPTEURS



Insérer les batteries dans les capteurs et les présenter face à la caméra pour qu'ils se connectent.

Le logiciel est compatible avec les capteurs V1 et V2.



Mettre la pointe du palpeur P dans le capteur T, proche de la caméra (~40cm), et cliquer sur le bouton suivant (palpeur ou écran).

Le but de cette étape est de confirmer que le palpeur et la caméra sont entièrement fonctionnelles.

## 12.4 CONFIRMATION DU CAS OPERE

Il est indispensable de confirmer le cas chargé pour le protocole chirurgical (ID du patient, le coté opéré, année de naissance du patient).

Planning sélectionné prêt pour la chirurgie :

Patient:



ID: SF1-198R

Nom: Jane Thompson

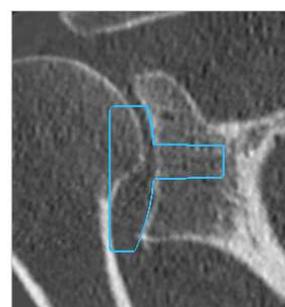
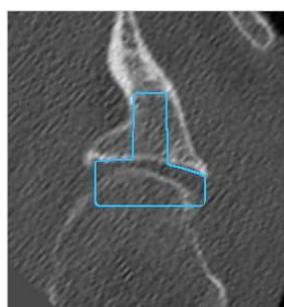
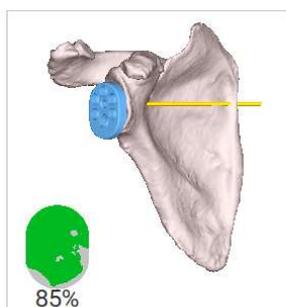
Côté: Droit

Genre: non défini

Date de naissance: 01/01/1944

Chirurgien: Dr. White

Date prévue de chirurgie: 2015-10-10



Instrumentation : **ERGO™** Pilotée

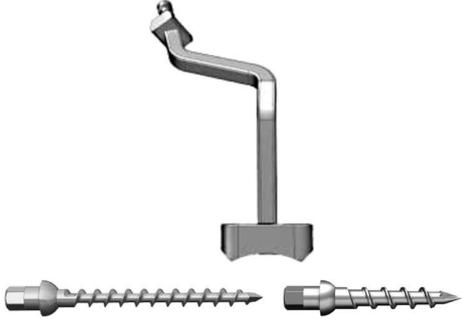


Confirmation finale

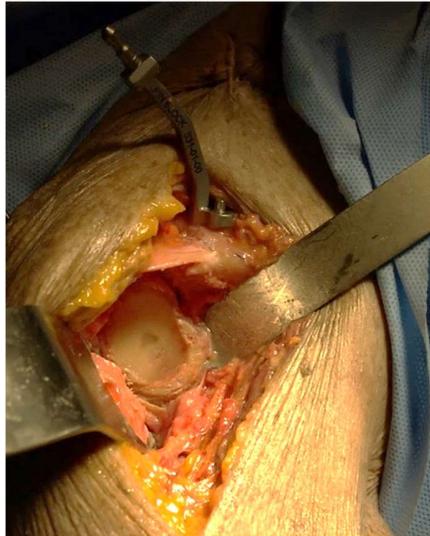


## 12.5 INSTALLATION DE LA FIXATION POUR CAPTEUR A L'OMOPLATE

Veillez utiliser une des deux options :

Nom	Ref.	Photo
Fixation osseuse avec offset et vis de fixation filetées	531-01-03 (gauche) 531-01-04 (droit)  avec  531-78-01 (vis longue) et 531-78-02 (vis courte)	

La fixation à l'os doit être placée sur le processus coracoïde, comme indiqué ci-dessous.  
Le capteur doit être placé sur la fixation reproductible, de manière à faire face à la caméra.



Vérifier que le système de Fixation est rigidement lié à l'os.



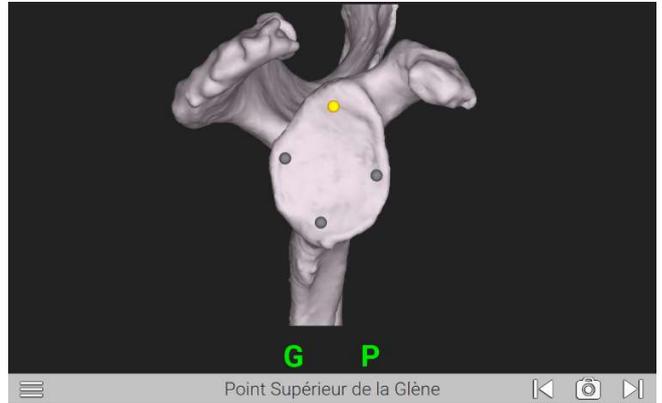
Vérifier que le capteur est correctement installé sur la fixation reproductible, qu'il ne peut pas tourner.

## 12.6 ACQUISITIONS ANATOMIQUES

Les acquisitions anatomiques permettent de recaler les données scanner pré-opératoires avec l'anatomie du patient, et ainsi permettre la navigation des instruments chirurgicaux.

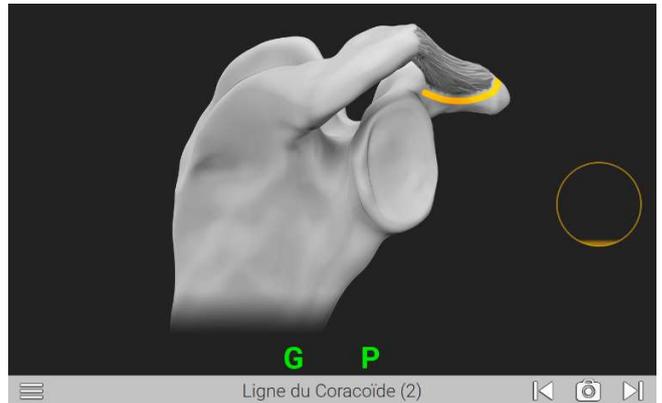
Pour les acquisitions de type « point » :

- Poser la pointe du palpeur au contact du point demandé
- Cliquer sur le bouton suivant (palpeur ou écran)

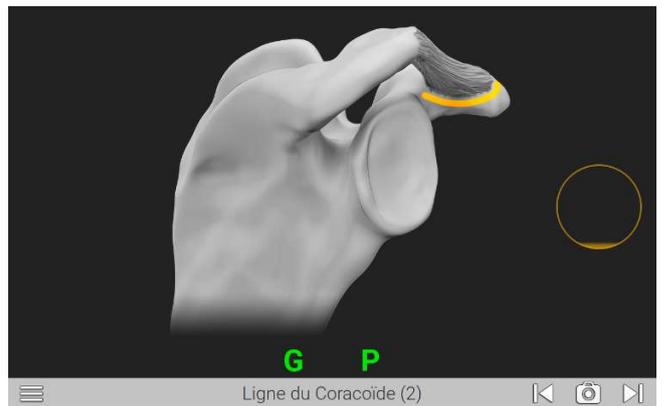
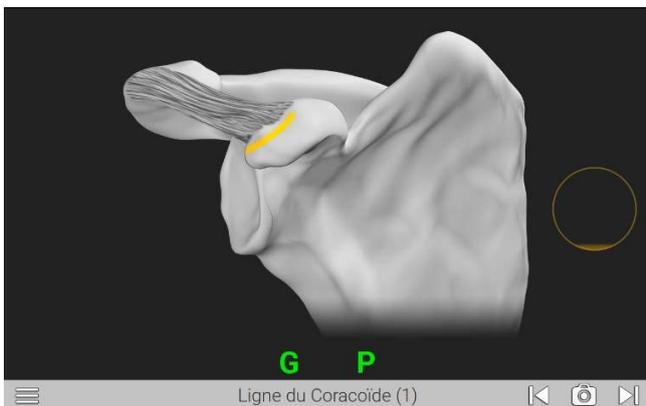


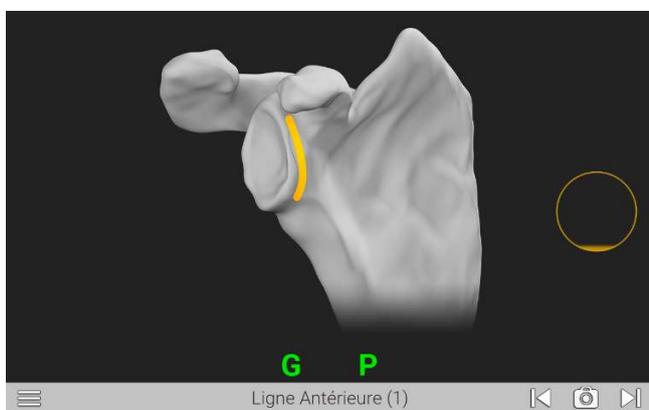
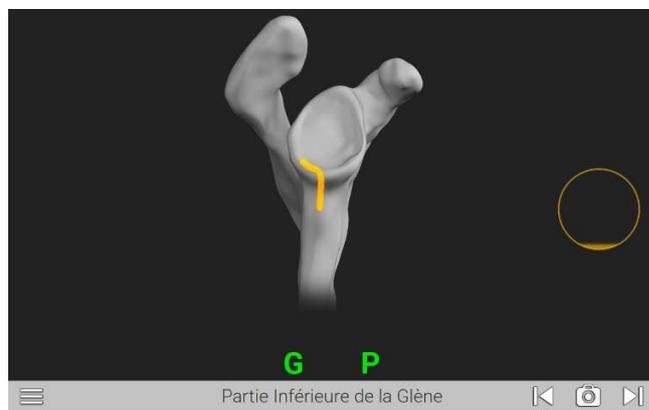
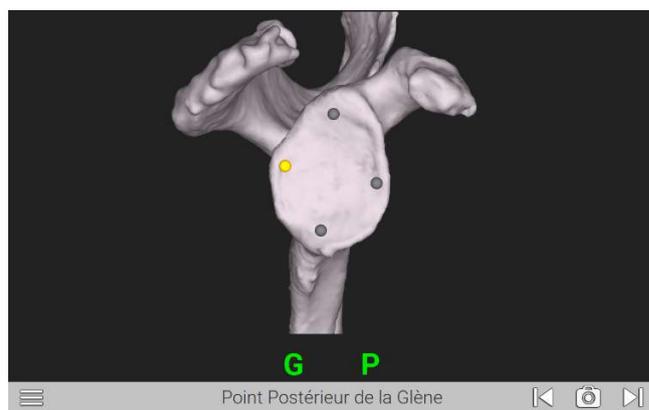
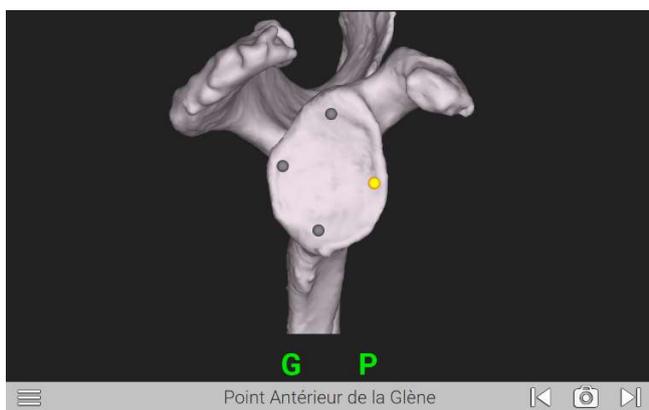
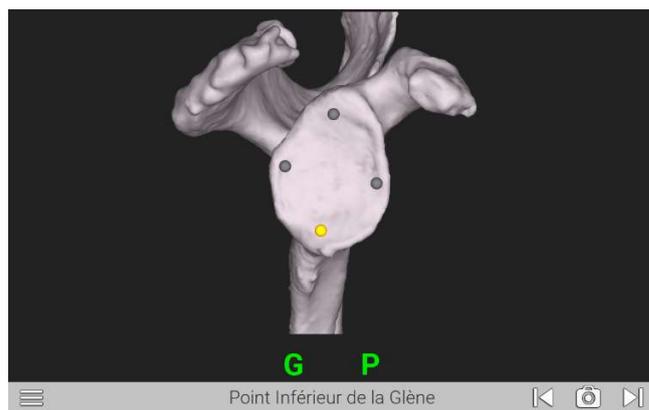
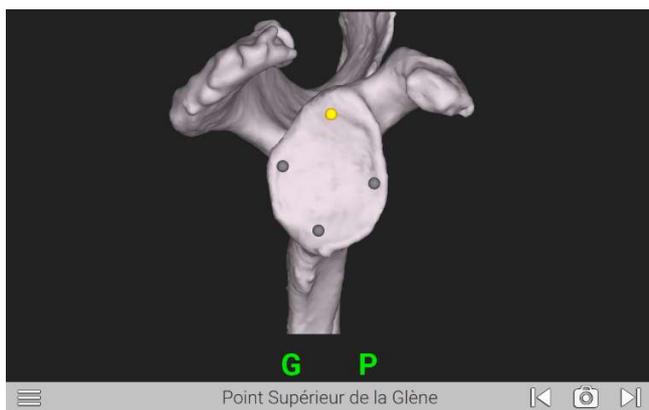
Pour les acquisitions de types « zones » :

- Poser la pointe du palpeur au contact de la zone demandée
- Cliquer sur le bouton suivant (palpeur ou écran)
- Faire glisser la pointe du palpeur au contact de la zone, sans lever la pointe du palpeur de l'os. Réaliser une acquisition qui couvre au maximum la surface illustrée.
- Une barre de progression indique l'avancement

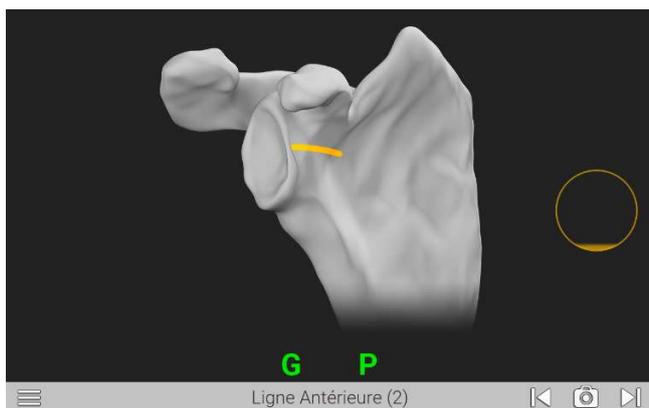


Liste des acquisitions pouvant être demandées selon les protocoles choisis :

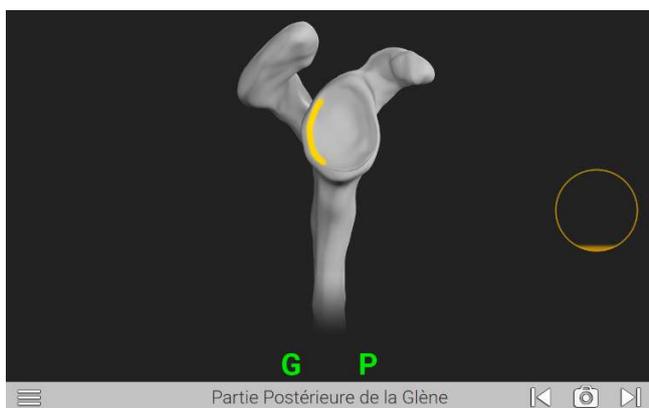




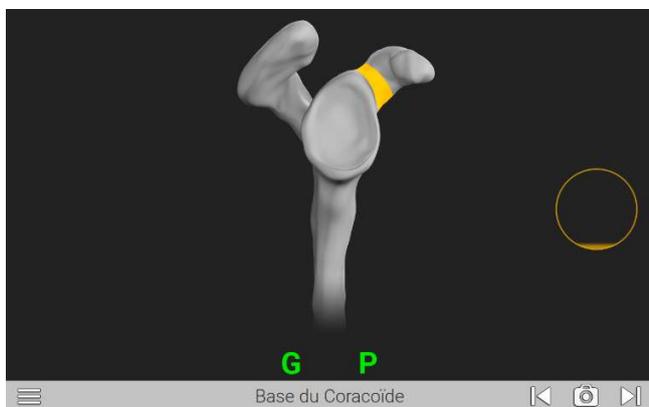
Cette zone est bien sur la partie antérieure de l'omoplate (pas sur la surface de la glène).



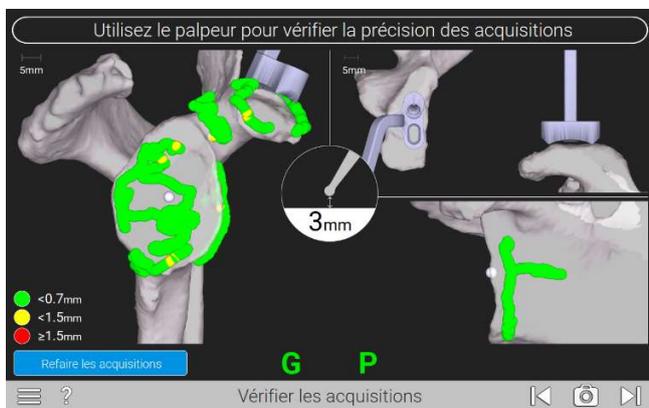
Palper le plus loin possible sur la partie antérieure de l'omoplate, en prenant garde à bien rester en contact avec l'os.



Cette zone est dans la glène (pas sur la partie postérieure de l'omoplate).



Palper sur toute la partie arrondie du col du processus coracoïde.



Une fois les acquisitions faites, le système affiche le résultat du recalage entre le patient et le modèle 3D issu des images scanner.

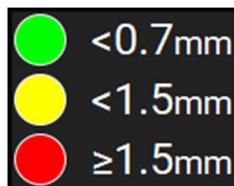
Les couleurs indiquent la précision obtenue aux endroits où les points ont été acquis.

Placer la pointe du palpeur au contact de l'os à différents endroits de votre choix, et vérifier la précision.



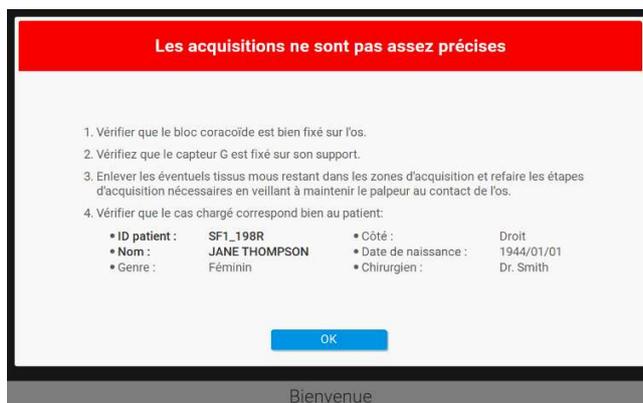
Vous pouvez choisir de refaire certaines acquisitions qui vous semblent imprécises, afin d'améliorer la précision du recalage.

### Vérification du recalage – code couleur



Chaque point est affiché avec une couleur qui représente la distance entre le point et le modèle 3D.

Certains points sont ignorés par l'algorithme de recalage, ils n'apparaissent PAS sur les vues 3D.



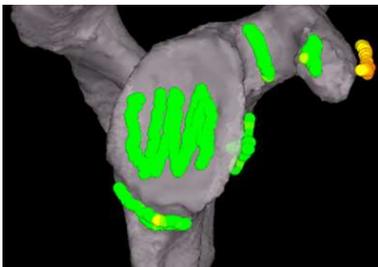
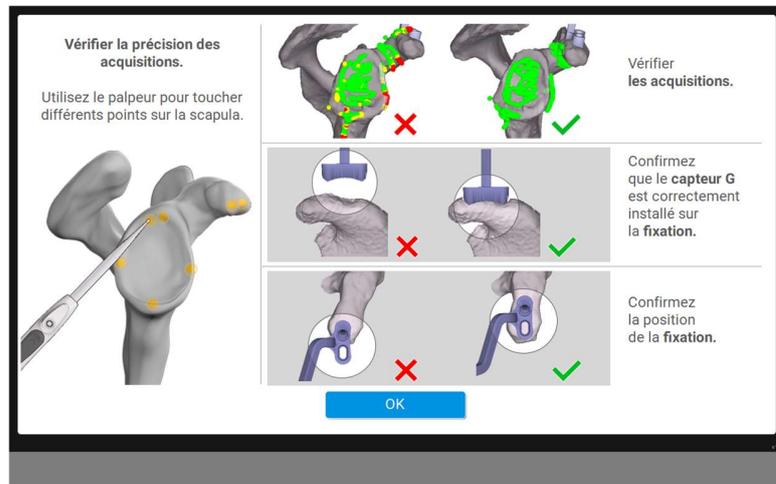
Si ce message d'erreur apparaît, l'utilisateur doit reprendre une ou plusieurs zones d'acquisitions, pour améliorer la précision du recalage, avant de pouvoir poursuivre avec la navigation.



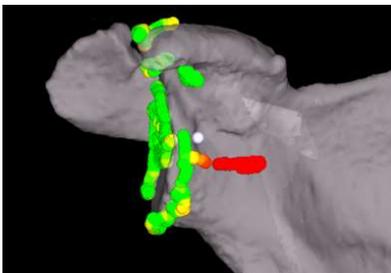
Si cette alerte apparaît, l'utilisateur doit vérifier avec attention la précision du recalage avant de poursuivre avec la navigation.

Note : Cliquer sur "Tout Refaire" permet de refaire toutes les acquisitions.

Un clic sur ? fait apparaître la page d'aide rappelant les principales étapes pour vérifier la qualité du recalage.



Dans ce cas, il est recommandé de nettoyer l'accès au coracoïde et reprendre les acquisitions des lignes coracoïdes.

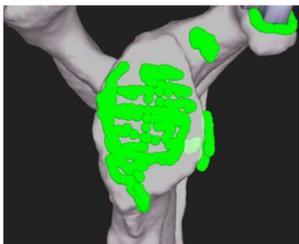


Dans ce cas, la pointe du palpeur s'est sans doute décollée un peu de l'os lors de l'acquisition de la ligne antérieure.

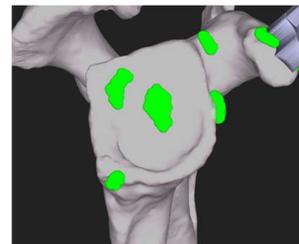
Il est recommandé de réacquérir la zone antérieure.

En cas de doute, refaire toutes les acquisitions.

Recommandation concernant l'acquisition des patches : réaliser une acquisition qui couvre au maximum la zone illustrée afin de maximiser la précision :



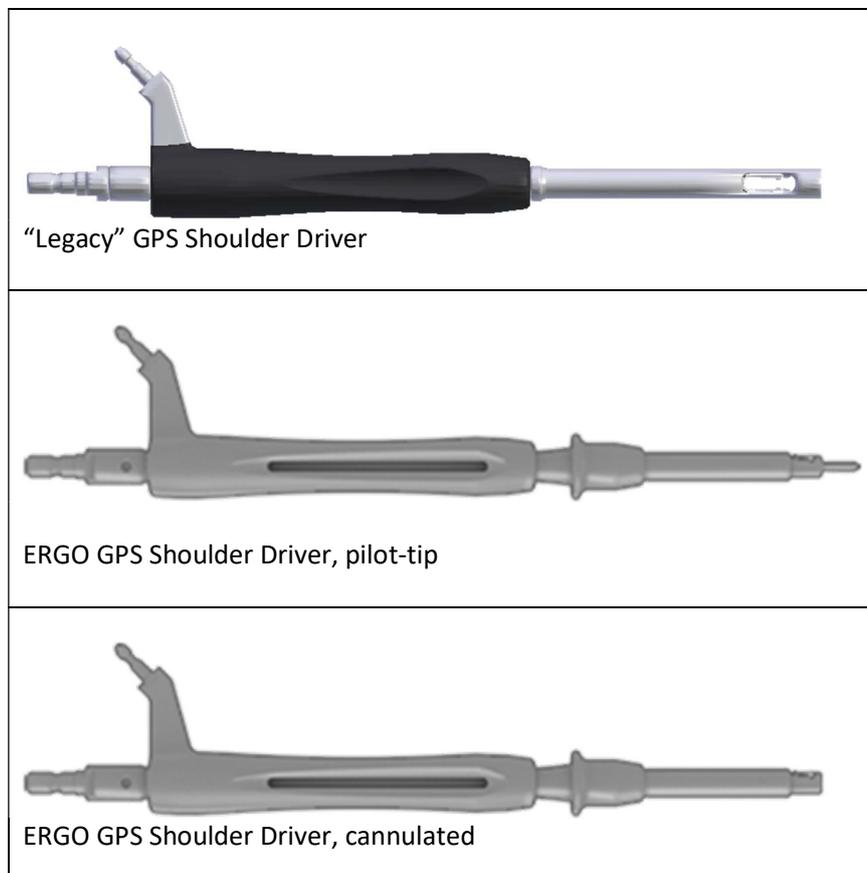
Les zones d'acquisition sont suffisamment couvertes



Les acquisitions ne couvrent pas suffisamment de surface

## 12.7 ETAPES DE NAVIGATION

Toutes les étapes de perçage et de fraisage utilisent le « Shoulder Driver » (manche modulaire GPS).



L'embout à utiliser et à connecter au « Shoulder Driver » est indiqué en bas à gauche de l'écran.



Vérifier que le capteur est correctement installé sur la fixation reproductible, qu'il ne peut pas bouger ni tourner

La section suivante liste toutes les étapes possibles. En fonction de la procédure choisie (anatomique ou inversée) et des options sélectionnées (voir 12.1 & 12.2), l'ordre des étapes suivra celui décrit dans les techniques opératoires – voir section 20.

### Navigation du point d'entrée (instrumentation actuelle)



Placer d'abord la pointe de l'instrument sur le point  sur le point 

Puis aligner l'axe de l'outil pour que la cible  soit centrée sur le point 

### Navigation du point d'entrée (ERGO GPS)

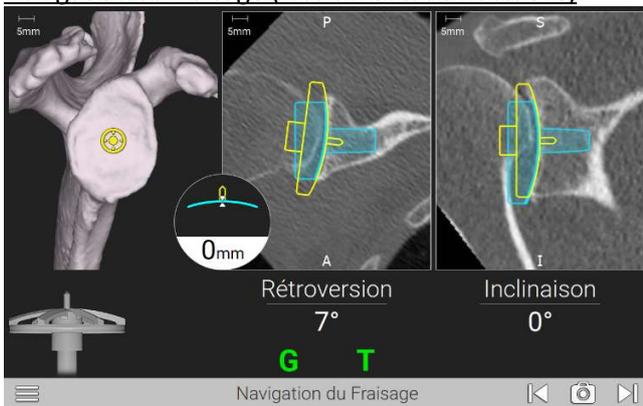


Pour cette étape, avec l'instrumentation ERGO GPS pilotée, le manche modulaire doit être le manche "pilote", utilisé sans embout supplémentaire :

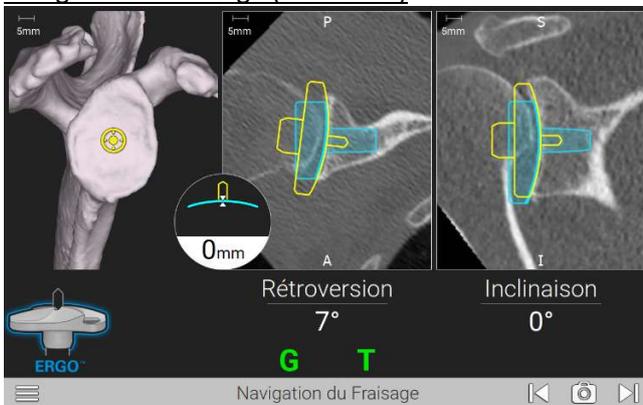


L'ajustement de l'instrument se fait de la même manière : placer la pointe au contact de l'os pour aligner le point jaune sur le point bleu, puis ajuster l'angle grâce à la cible.

### Navigation du fraisage (instrumentation actuelle)

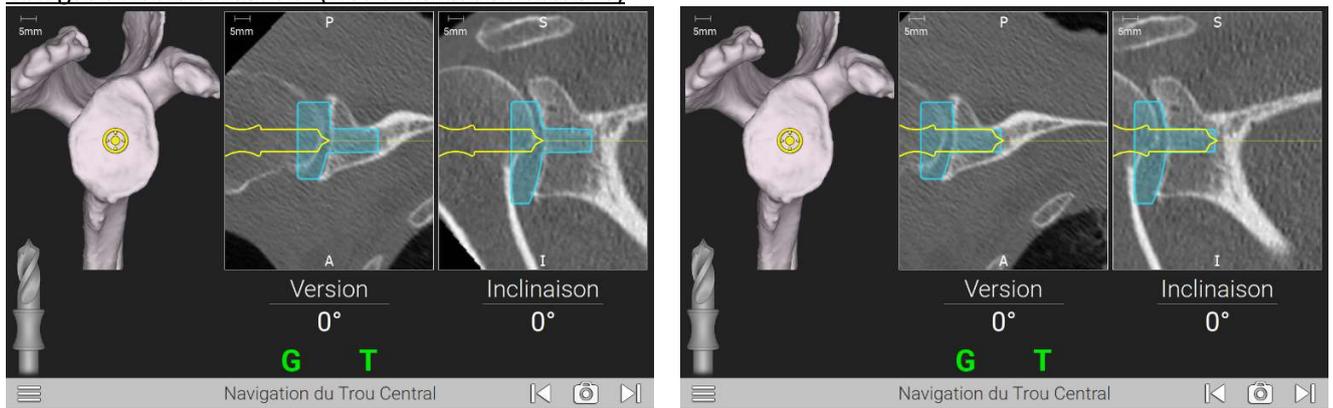


### Navigation du fraisage (ERGO GPS)



Changer l'embout : encliquer la fraise modulaire. Ajuster l'instrument comme précédemment, puis fraiser la surface de la glène. Le planning est atteint lorsque le médaillon affichant la profondeur restant à fraiser indique 0mm.

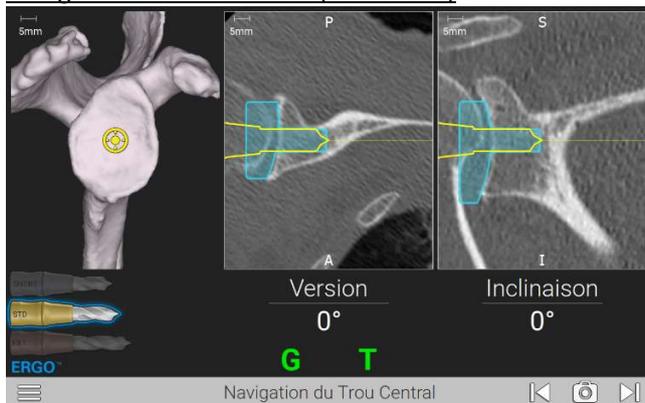
### Navigation du trou central (instrumentation actuelle)



Note : Pour la procédure anatomique avec l'instrumentation actuelle « Legacy », cette étape apparaît deux fois : une fois avant le fraisage, puis de nouveau après le fraisage, afin de permettre au chirurgien de percer plus profondément si le fraisage a été conséquent.

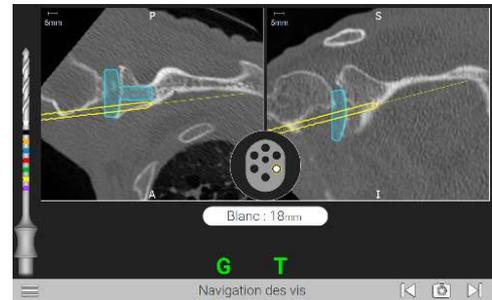
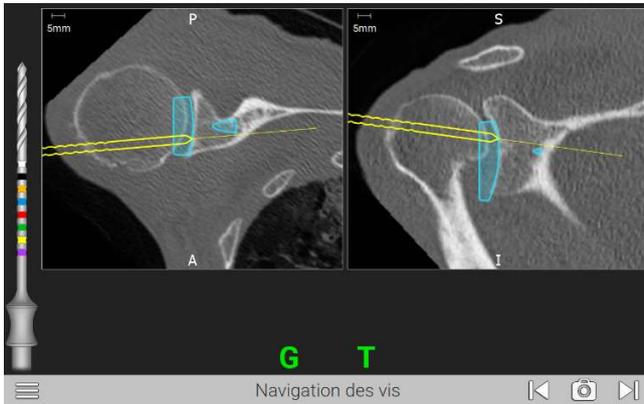
Note : Lorsqu'un implant inversé avec une cage longue est navigué (extended or post-sup augmented), avec l'instrumentation actuelle « Legacy » la mèche conventionnelle doit être utilisée pour assurer la profondeur nécessaire de perçage. Le profil de l'outil à utiliser est présenté à l'écran.

### Navigation du trou central (ERGO GPS)



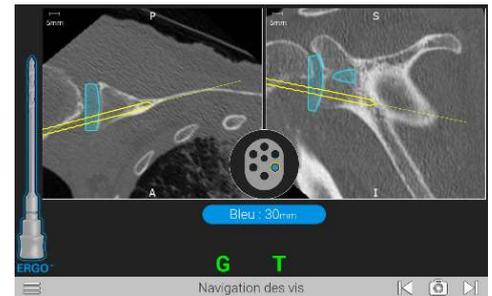
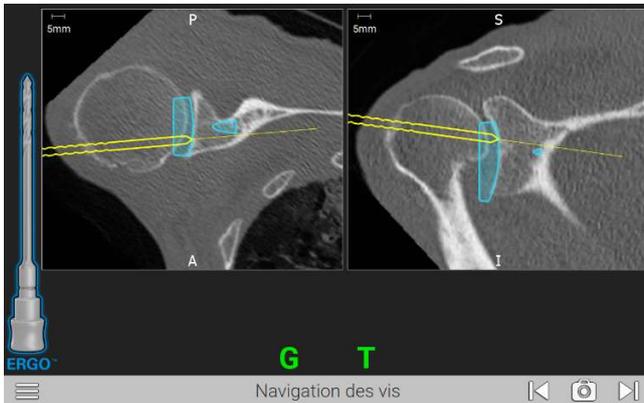
Remarque : Avec l'instrumentation ERGO GPS, la mèche pour le plot central est disponible en 3 longueurs (en fonction de l'implant). La mèche à utiliser est indiquée à l'écran.

### Navigation des vis de fixation (instrumentation actuelle)

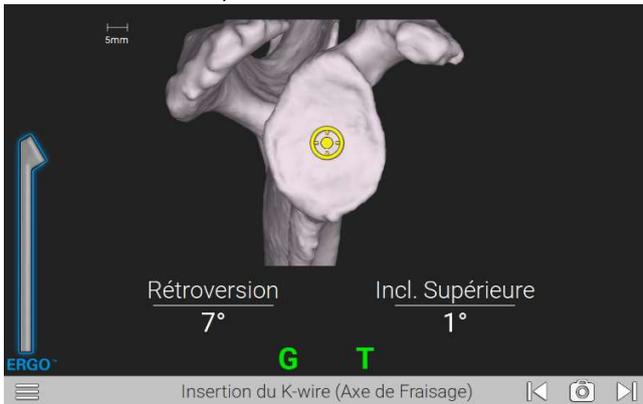


Lorsque la position finale de l'embase est enregistrée (voir section suivante), la longueur de la vis est indiquée (ainsi que la couleur correspondante), lorsque la mèche est insérée dans l'os. Cette fonction est disponible pour l'instrumentation actuelle et pour ERGO GPS.

### Navigation des vis de fixation (ERGO GPS)



### Procédure canulée, ERGO : insertion du k-wire



Avec l'instrumentation ERGO, l'insertion du k-wire est guidée avec l'instrument suivant (531-55-26) :



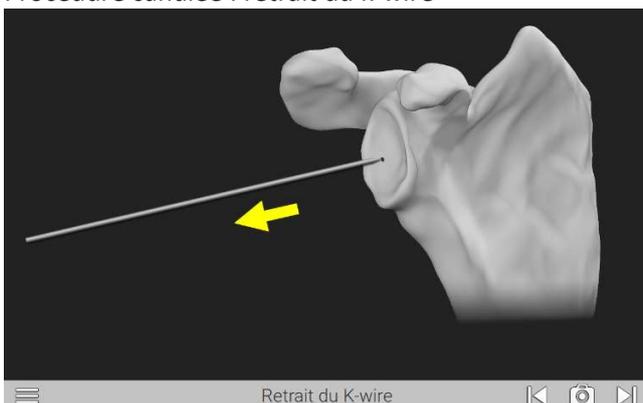
L'ajustement de ce guide s'effectue de la même manière que les mèches : ajuster la position du point jaune sur le point bleu, puis ajuster l'angle et insérer le k-wire.

### Procédure canulée, instrumentation actuelle : pré-trou pour insertion du k-wire



Avec l'instrumentation actuelle, l'insertion du k-wire n'est pas guidée, mais le percage d'un pré-trou dans lequel insérer le k-wire est guidé.

### Procédure canulée : retrait du k-wire



## 12.8 ÉTAPES SUPPLEMENTAIRES POUR NAVIGUER LA ROTATION

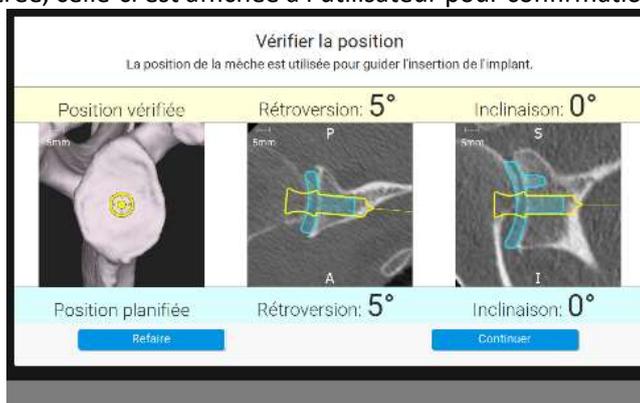
### Vérification du trou central (procédure anatomique)



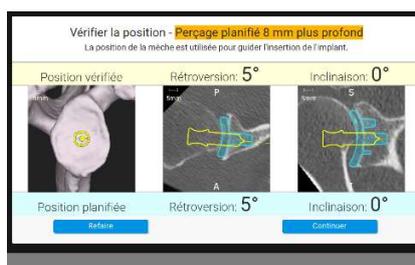
L'utilisateur peut procéder au démarrage de la vérification de deux manières : en gardant l'instrument stable pendant quelques secondes, ou en cliquant sur « suivant » (à l'écran ou à l'aide du palpeur) pour une capture immédiate.

Les données enregistrées sont utilisées pour la mise à jour de l'orientation de la cible dans les étapes ultérieures, telles que navigation des trous périphériques, ou l'insertion de l'implant.

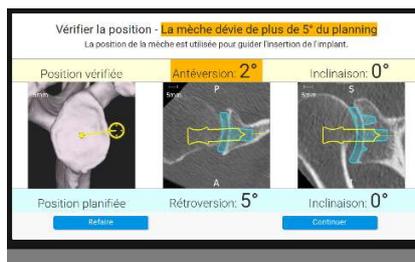
Une fois la position enregistrée, celle-ci est affichée à l'utilisateur pour confirmation :



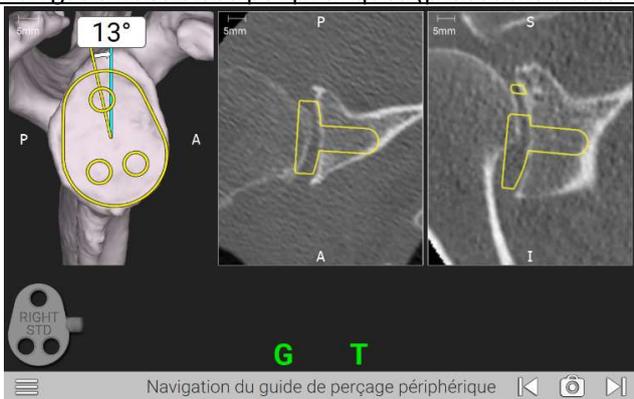
La profondeur de l'implant planifié n'est pas ajustée, car celle-ci dépend également de la profondeur du fraisage. Néanmoins, si la numérisation du trou central n'est pas assez profonde pour insérer l'implant, un message d'avertissement apparaît :



Si la position enregistrée dévie de plus de 5° par rapport au planning initial, un message d'avertissement s'affiche :

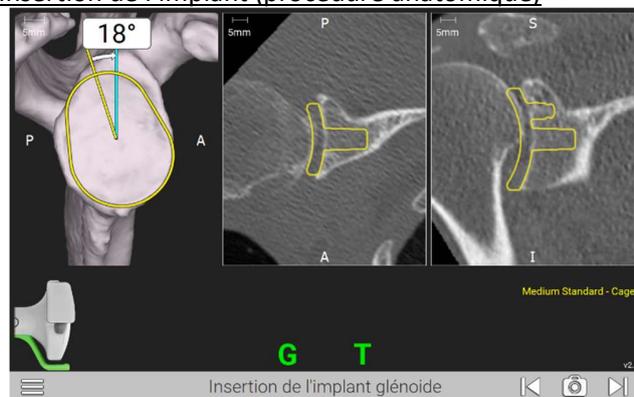


### Navigation des trous périphériques (procédure anatomique)



Cette étape utilise la poignée Zimmer Hudson pour ajuster la rotation du guide. Le guide à utiliser est affiché dans le coin en bas à gauche de l'écran.

### Insertion de l'implant (procédure anatomique)



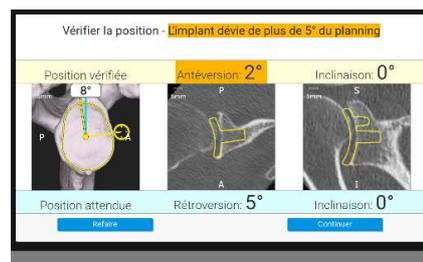
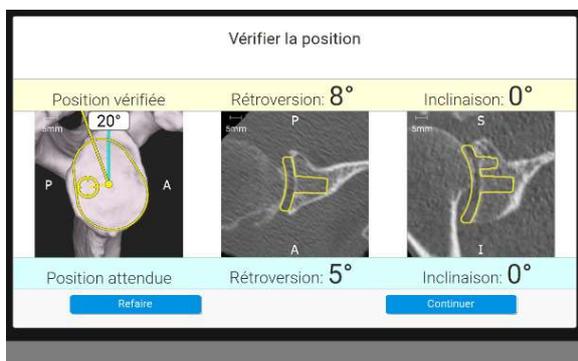
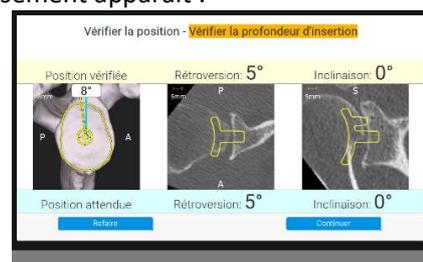
Cette étape utilise le manche d'impaction GPS pour ajuster la position finale de l'implant.

### Vérification de l'implant (procédure anatomique)

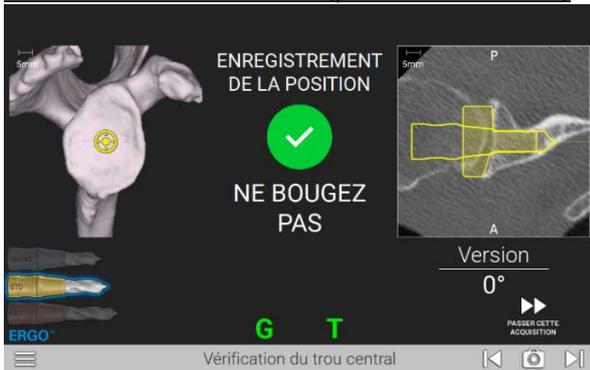


Cette étape enregistre la position finale de l'implant. Une fois cette position enregistrée, elle est affichée à l'utilisateur pour confirmation.

Si la position n'est pas assez profonde, ou si elle dévie de plus de 5° par rapport au plot central, un message d'avertissement apparaît :

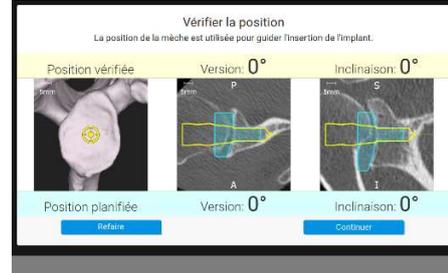


### Vérification du trou central (procédure inversée)



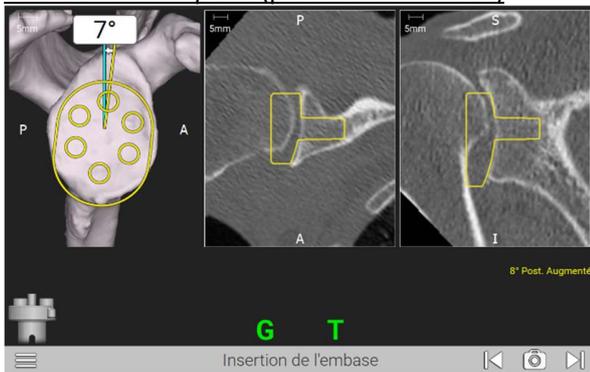
La position enregistrée est utilisée pour mettre à jour la cible lors de l'étape d'insertion de l'implant

Une fois cette position enregistrée, elle est affichée à l'utilisateur pour confirmation.



Les messages d'avertissement sont les mêmes que pour la procédure anatomique

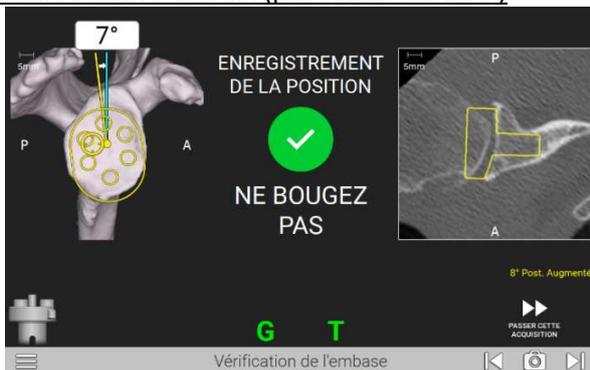
### Insertion de l'implant (procédure inversée)



Cette étape utilise l'impacteur GPS pour ajuster la position finale de l'implant.

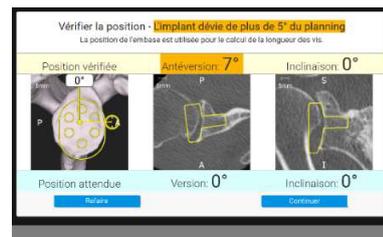
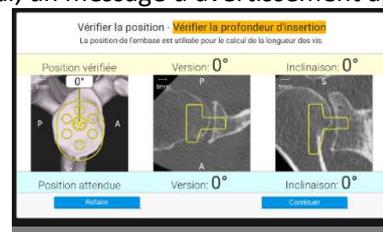
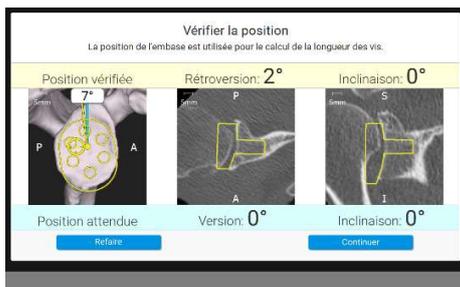
L'impacteur (standard ou small) qui doit être fixé au manche d'impaction est affiché en bas à gauche de l'écran.

### Vérification de l'embase (procédure inversée)

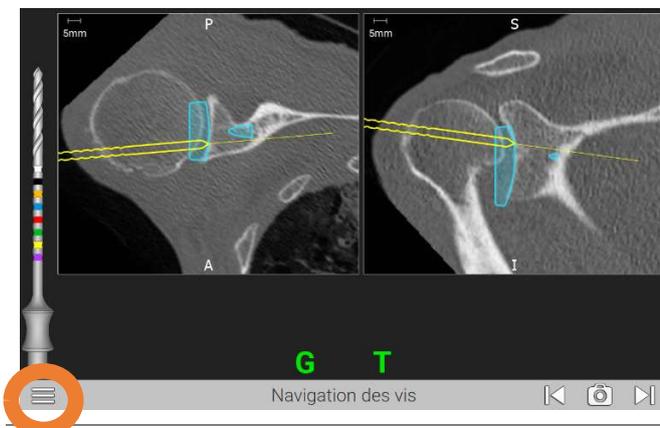


Cette étape numérise la position finale de l'embase, qui est utilisée pour matérialiser le contour de l'implant lors de l'étape de navigation des vis de fixation.

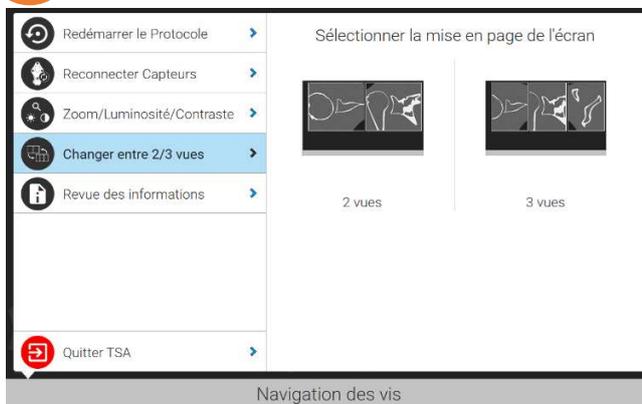
Si la position numérisée n'est pas assez profonde, ou si la position enregistrée est à plus de 5° de la position du plot central, un message d'avertissement apparaît :



## 12.9 ACTIONS SUPPLEMENTAIRES



En cliquant sur le bouton « Menu », des options peuvent être proposées en fonction de l'étape du protocole.



### Redémarrer le protocole

Permet de revenir à l'étape de choix du cas et du planning.

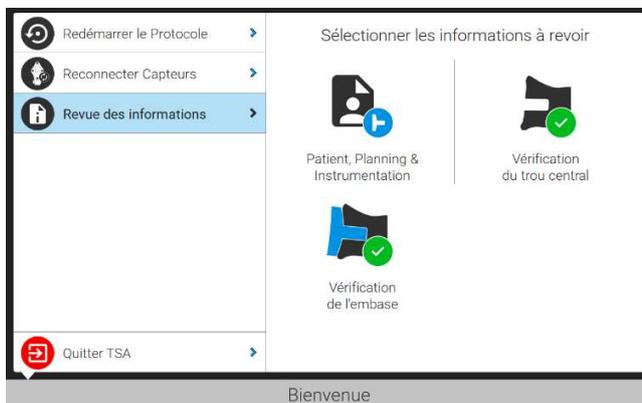
Attention, il sera nécessaire de refaire les acquisitions.

### Reconnexion des Capteurs

A utiliser en cas de problèmes de communication des capteurs avec la caméra.

### Zoom / Luminosité / Contraste

Permet de changer le niveau de zoom, la luminosité et le contraste des images scanner.



### Changer entre 2/3 vues

Permet d'afficher ou de cacher les images scanner dans la vue orthogonale à l'outil.

### Revue des informations

Permet de revoir le planning et l'instrumentation choisis, ou de revoir les positions qui ont été enregistrées (plot central ou position finale de l'implant)

## 12.10 OBTENIR DES INFORMATIONS SUR LE LOGICIEL



Le bouton « i » de la page d'accueil permet d'obtenir des informations sur le logiciel (fabricant, version ...).

## 13 RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION DU LOGICIEL



Avant l'acquisition de tout **point** avec le Palpeur, s'assurer que la pointe du Palpeur est en contact de l'os et dans une position stable.



Avant l'acquisition de toute **surface** avec le Palpeur, s'assurer que la pointe du Palpeur est en contact de l'os et dans une position stable, cliquer alors sur le bouton « étape suivante » et maintenir la pointe au contact de l'os pendant toute l'acquisition.

## 14 RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION DE L'INSTRUMENTATION

Les Capteurs GPS doivent être fixés et orientés de façon à faire face à la Caméra de Localisation de la Station GPS.



Chaque fois que vous encliquez un Capteur sur une fixation reproductible, assurez-vous que le Capteur est correctement encliqueté. Si vous essayez de le retirer ou si vous le retirez sans presser le bouton du Capteur, le Capteur ne pourra pas être retiré. S'il n'est pas encliqueté correctement, la précision du système sera dégradée.

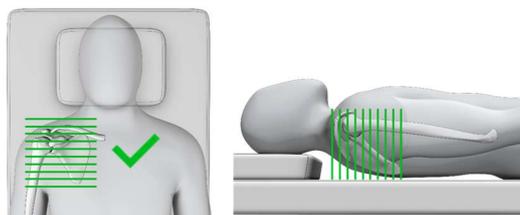
## 15 PROTOCOLE DE L'EXAMEN SCANNER

### Date

- L'examen ne doit pas dater **de plus de 6 mois** au moment de la chirurgie et doit être représentatif de l'anatomie du patient (ex : pas de fracture ou de chirurgie entre la réalisation de l'examen scanner et la chirurgie avec le système GPS).

### Préparation du patient

- L'examen scanner doit se faire sans utiliser de produit de contraste, pour éviter toute confusion avec les parties osseuses.
- Le patient ne doit pas bouger pendant l'examen pour ne pas altérer la qualité des images.
- Installer le patient sur le dos, la tête vers le tube du scanner. Placer le bras à examiner en position neutre le long du corps, sans rotation interne ou externe de l'humérus.



### Réglage du scanner

- Les images doivent être prises en orientation **axiale**, sans aucune rotation (gantry tilt = 0°)
- La modalité doit être **CT**
- Utiliser les unités Hounsfield
- Paramètre « peak kilovoltage » recommandé : 120kVp au minimum
- Paramètre « mA » recommandé : 240 mA au minimum
- Régler le pitch  $\leq 1$
- Algorithme/Noyau/Fenêtre/Filtre de reconstruction privilégiant les structures osseuses, en activant la Haute Définition si possible.

Paramètres recommandés :

GE : BONE	Toshiba : FC30
Siemens : B41	Philips : L

- L'épaisseur de coupe ainsi que l'espace inter-coupes (incrémentation ou intervalle de reconstruction) doivent être  $\leq 1.25\text{mm}$ , et constants sur tout l'examen.

Recommandation : Epaisseur de coupe et espace inter-coupes égaux, sans chevauchement.

- Distance minimale : 0.3 mm
- **Distance maximale : 1.25 mm**
- **Distance recommandée : 0.625mm**

- Les pixels doivent être carrés, et de taille constante sur tout l'examen

### Résolution

Le champ d'acquisition / la zone d'intérêt doit contenir l'omoplate entière, incluant l'arête médiale et la pointe distale, ainsi que la partie proximale de l'humérus – tête humérale et la moitié du conduit.



Ne PAS inclure les deux épaules dans un même examen, le champ serait trop large. Celui-ci doit mesurer environ 25 à 30 cm (pour une image de 512x512 pixels).

Résolution **minimale** d'une image : 0.3 x 0.3 mm/pixel (i.e. 512 pixels représentent un minimum de 15cm),  
**Résolution maximale d'une image** : 1.0 x 1.0 mm/pixel (i.e. 512 pixels représentent un maximum de 51cm).

### Format des images

- Les images doivent être exportées dans un format DICOM **non compressé** et **non encrypté**.
- Les images exportées doivent contenir uniquement la série **axiale**  
Ne pas inclure d'autres séries (sagittale ou coronale).  
Ne pas inclure de reconstruction 3D.  
Ne **PAS** inclure d'images de résumé ou d'aperçu (« scout » image, image de localisation), ni dupliquer des images.
- Les images doivent être exportées et nommées de façon séquentielle, sans interruption ni duplicata.
- Un examen scanner typique contient entre 200 et 450 images. Les balises (tag) suivantes doivent être présentes dans l'examen et contenir une valeur non nulle pour qu'il puisse être utilisé avec l'application ExactechGPS® Shoulder :

Tag DICOM	Nom	Valeurs acceptées
(0002,0010)	Transfer Syntax	1.2.840.10008.1.2 (Implicit VR Endian) 1.2.840.10008.1.2.1 (Explicit VR Little Endian) 1.2.840.10008.1.2.2 (Explicit VR Big Endian)

### Réduction des artefacts métalliques

*Les recommandations présentes dans cette section doivent être suivies **uniquement** si le patient a déjà un implant métallique au niveau de l'épaule. Prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire les artefacts métalliques au niveau de l'omoplate et maintenir une faible dose de radiation pour le patient.*

- Energie simple
- 140kVp
- 330 mA (ne pas utiliser l'ajustement automatique « auto-mA » ou la réduction de dose)
- Utiliser les algorithmes disponibles de réduction d'artefacts métalliques, et appliquer les paramètres recommandés par les fabricants :
  - GE : SmartMAR
  - Siemens : IMAR
  - Toshiba : SEMAR
  - Philips : OMAR

Un examen scanner peut être rejeté si la qualité des images est altérée. Les causes possibles d'altération sont :

- Le patient a bougé pendant l'examen
- Présence d'artefacts métalliques
- Qualité insuffisante des images

## 16 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

### 16.1 CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

General	
Lieux d'utilisation	Voir « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ ».
Conditions d'environnement en utilisation	
Conditions de stockage	
Durée de vie	
Capteurs GPS	
Type de protection électrique	Voir « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ ».
Classe d'émission électromagnétique CISPR11	
Alimentation	
Durée de vie	
Nombre de LEDs infrarouges	
Classe laser	
Communication Infrarouge	
Stérilisation	Stérilisation vapeur ou stérilisation basse température. Voir "Leaflet – Reprocessing instructions" pour plus de détails.
Station GPS	
Voir « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ ».	

### 16.2 ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE

Voir « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ ».

### 16.3 PRECISION

La précision globale du Système ExactechGPS® Total Shoulder Application est 2mm et 2°, mesurée sur banc test.

## 17 RESOLUTION DES PROBLEMES

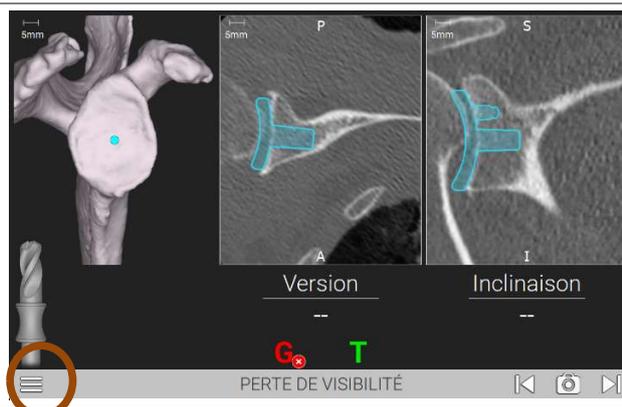
### 17.1 INTERRUPTION DE LA LOCALISATION DES CAPTEURS EN COURS DE PROCEDURE

#### Contexte :

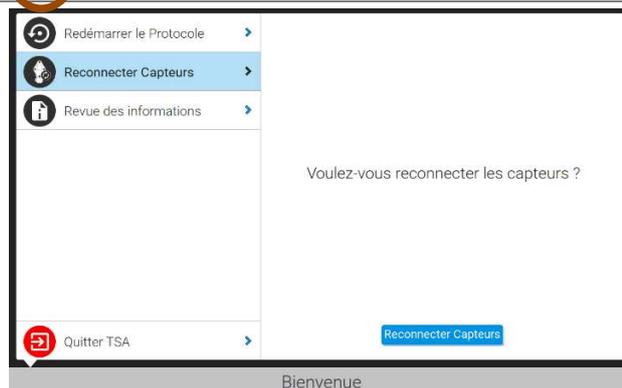
Si la connexion des Capteurs semble perdue, vous pouvez redémarrer manuellement la connexion entre les Capteurs et le Localisateur.

#### Procédure :

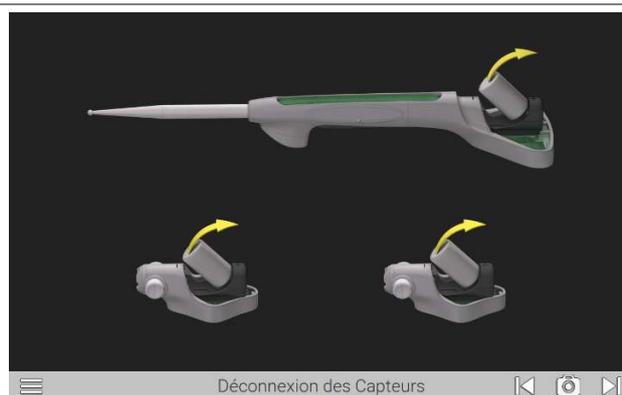
1. Cliquer sur le bouton 'Menu'



2. Cliquer sur le bouton « Reconnecter Capteurs »



3. Retirer toutes les piles des Capteurs



Si le problème persiste, contacter votre représentant commercial.

## 17.2 PROBLEME DE VISIBILITE DES CAPTEURS

### Contexte :

Un ou plusieurs Capteurs ne sont pas bien repérés par la caméra, et clignotent de façon intempestive et inhabituelle entre les états visible et non visible (clignotement de la LED d'état orange/vert).



Etat : Visible



Etat : Non Visible

Sur l'écran de la Station GPS, l'icône indiquant la visibilité est rouge « Non Visible », ou alterne entre les états « Non Visible » et « Visible ».



### Procédure :

1. Vérifier la position et orientation des capteurs (pas d'angle d'orientation excessif par rapport à la caméra par exemple).
2. Vérifier qu'il n'y a **pas d'obstacle** entre les capteurs et la caméra (champ stérile, instruments). Si besoin, enlever ou aplatir les obstacles.
3. **Nettoyer les Capteurs**, pour s'assurer qu'il n'y ait pas de débris, de sang, de fluides sur les LEDs.
4. Si le problème persiste, et seulement si les batteries sont insérées depuis au moins 2h, **changer les batteries** des Capteurs concernés, en utilisant les batteries supplémentaires fournies. Des batteries neuves ou insérées depuis moins de 2h ne peuvent pas générer ce type de problème.
5. Si le problème persiste, **nettoyer la caméra** à la fin de la chirurgie, et vérifier avec les mêmes Capteurs si le problème persiste.
6. Si le problème persiste, **vérifier que le bloc opératoire n'est pas équipé d'un système infrarouge** pouvant perturber le fonctionnement du système de localisation. Par exemple, certains systèmes d'inventaire (AgileTrac de GE Healthcare, notamment) ainsi que certains scalytiques (tels que Chromophare F-Generation de Berchtold) peuvent interférer avec le GPS. Dans ce cas, **éteindre cet autre système** pendant les chirurgies.  
Voir « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ » pour plus d'information
7. Si le problème persiste, contacter votre représentant commercial.

## 17.3 GEL DU SYSTEME

### Contexte :

Certaines conditions, telle qu'une décharge électrostatique, peuvent geler le système qui ne redémarrera pas automatiquement.

### Procédure :

Si le fraisage n'a pas encore été réalisé :

- Suivre la procédure d'arrêt forcé décrite dans le manuel de la Station (se référer au « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ »),
- Redémarrer la station,
- Relancer l'application clinique et recommencer le protocole opératoire.

Dans le cas contraire, enlever les capteurs du coracoïde et des instruments, et utiliser l'instrumentation GPS sans capteurs avec les procédures conventionnelles.

## 18 MAINTENANCE



Ne pas tenter d'ouvrir les composants (matériel ou logiciel) de la Station GPS. Seules les personnes habilitées par le fabricant ou le distributeur peuvent intervenir sur les composants matériel ou logiciel de la Station GPS afin de procéder à des opérations de maintenance, de contrôle ou de modification.

Se référer au « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ ».

## 19 RECYCLAGE

Ce produit a été développé en prenant soin d'utiliser au maximum des composants respectant les normes environnementales en vigueur.

Se référer au « Manuel Utilisateur – Station GPS v2 » ou « Manuel Utilisateur – Station GPS v2+ ».

## 20 REFERENCES

1. Equinoxe Système d'Epaule Plateforme –Technique Opérateur  
Document 718-01-38
2. Equinoxe Posterior Augment Glenoids – Operative Technique Addendum  
Document 718-01-32
3. Equinoxe Augmented Reverse Glenoid Implants – Operative Technique Addendum  
Document 718-04-37
4. Leaflet – Reprocessing instructions  
Document @BLUE\5002\LEFUS Tracker

Exactech commercialise ses produits dans le monde entier au travers de ses filiales et d'un vaste réseau de distributeurs. Pour toute information concernant la disponibilité des produits Exactech dans votre pays, visiter le site [www.exac.com](http://www.exac.com).

Pour de plus amples informations sur le produit, veuillez contacter le Service Clients, Exactech France, Parc Ariane – Bâtiment 2, 42 Avenue Ariane CS 90075 ; 33 693 Mérignac Cedex.

Le nom commercial des produits cités dans ce document peut varier selon les pays.

Tous les copyrights, marques déposées ou en cours d'enregistrement sont la propriété d'Exactech, Inc.

Le présent document est dédié aux médecins et à la force de vente Exactech et ne doit en aucun cas être redistribué, dupliqué ou divulgué sans l'accord écrit d'Exactech, Inc.

Exactech et Blue Ortho laissent au chirurgien l'entière responsabilité du choix de la technique opératoire la plus appropriée à chaque patient. Le chirurgien doit en outre adapter les recommandations émises en fonction de son niveau de formation et de son expérience professionnelle. Avant l'implantation de ce dispositif, le chirurgien doit prendre connaissance des mises en garde, précautions, indications d'utilisation, contre-indications et effets indésirables indiqués dans la notice jointe à l'emballage.

©2023 Exactech, Inc.

