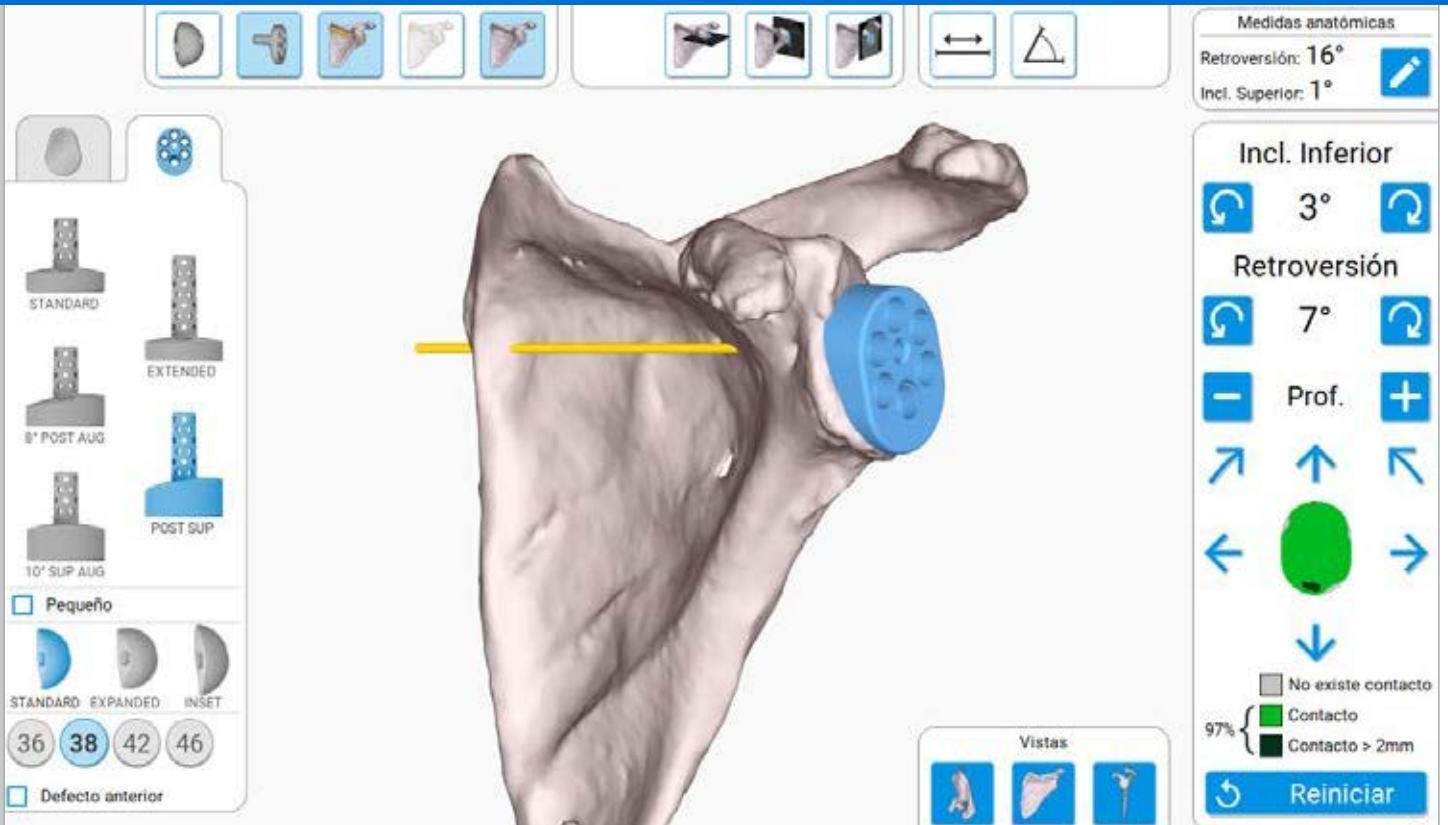


EXACTECH|EXTREMIDADES

Técnica quirúrgica



equinnox®

Planning App 1.7

ÍNDICE

CONFIGURACIÓN Y PRIMEROS PASOS	3
DESCARGA DEL SOFTWARE.....	3
INICIO DE SESIÓN	4
MENÚ DE CASOS.....	5
Información sobre edición de casos.....	5
Estados.....	6
CREAR UN CASO	7
PROTOCOLO TC REQUERIDO	7
SUBIR UN CASO PARA NAVEGACIÓN EXACTECHGPS.....	9
INSTRUCCIONES PARA LA RECONSTRUCCIÓN INMEDIATA.....	11
PREPLANIFICACIÓN CON LA EQUINOXE PLANNING APP	15
SELECCIÓN DEL IMPLANTE	15
MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE	16
VISTAS	17
AJUSTE DE MEDICIONES ANATÓMICAS.....	18
USO DE LA HERRAMIENTA DE MEDICIÓN	19
ACCESOS DIRECTOS	20
EXPORTAR UN CASO PARA NAVEGACIÓN	21
INDICACIONES DE USO/CONTRAINDICACIONES	22

La Equinox® Planning App permite a los cirujanos completar al instante la planificación preoperatoria. Su perspectiva en 3D ayuda a los cirujanos a entender la configuración anatómica de sus pacientes, para que puedan elegir los implantes y su lugar de colocación antes de la cirugía.

Disponible para MAC y PC.  

Requisitos mínimos del software de planificación:

- Las versiones aceptadas del sistema operativo MacOS X son «Sierra» (10.12), «High Sierra» (10.13) o «Mojave» (10.14). La versión mínima es Sierra.
- La resolución de la pantalla debería ser al menos 1280 x 1080.
- Se recomiendan 8 GB de RAM o más.
- Se recomienda tener al menos 10 Gb de espacio libre en el disco duro.
- Es obligatorio tener derechos de **«Administrador»** durante la instalación del software.
- Si hay implementadas medidas de seguridad en la red (p. ej., filtrado de web, cortafuegos, proxy), es posible que el cirujano tenga que pedir a su departamento de TI que se asegure de que la comunicación (https, puerto 443) es posible.
- El hardware gráfico debe ser compatible con la **versión 3.3** de OpenGL como mínimo. Las tarjetas gráficas y los juegos de chips fabricados después de 2010, con controladores actualizados, deberían satisfacer este requisito.



Figura 1a

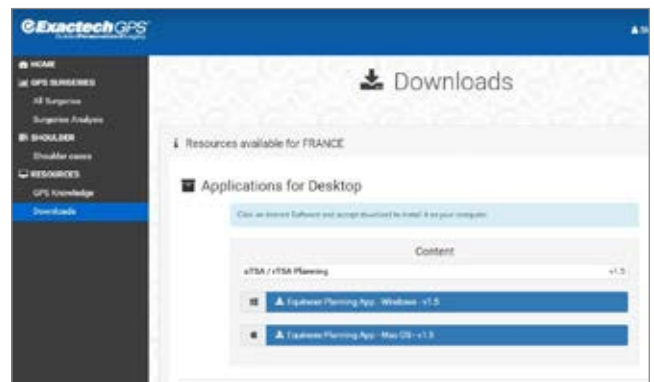


Figura 1b

DESCARGA DEL SOFTWARE

Usando un navegador web (como Chrome, Edge, Safari, Internet Explorer) vaya a la página ExactechGPSWeb.com e inicie sesión usando las credenciales GPSWEB del cirujano. A continuación, haga clic en «downloads» (descargas) a la izquierda (Figura 1a).

Una vez hecho clic en el botón «downloads» (descargas), haga clic en la descarga de la Equinox Planning App (en azul) que se corresponda con el sistema operativo del ordenador (Mac o Windows) que encontrará en la sección «Applications for Desktop» (Aplicaciones para ordenador de sobremesa) (Figura 1b). El proceso de instalación comenzará.

Debería comenzar la descarga. Una vez finalice la descarga, haga doble clic sobre el archivo descargado, seleccione «Ejecutar» en un PC y acepte las solicitudes que aparezcan en pantalla para completar la instalación. Si se utiliza un Mac, asegúrese de arrastrar y soltar el icono de la Equinox Planning App en la carpeta «Aplicaciones» del Mac.

CONFIGURACIÓN Y PRIMEROS PASOS

INICIO DE SESIÓN

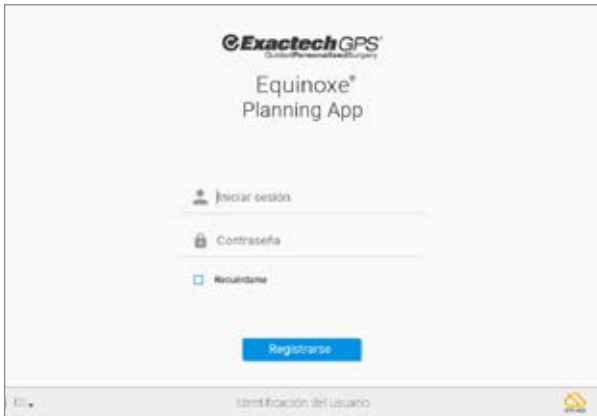


Figura 2

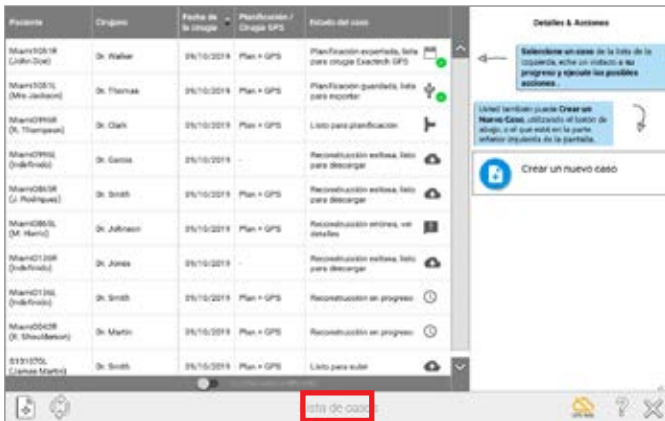


Figura 3



Figura 4

INICIO DE SESIÓN

El cirujano ha de tener una cuenta de GPS Web para acceder a la Equinoxe® Planning App y la aplicación para hombro ExactechGPS. Al arrancar el software de planificación preoperatoria, aparecerá una pantalla de inicio de sesión y le pedirá sus credenciales de acceso (Figura 2).

Nota: Para los cirujanos, las credenciales de acceso son las mismas que en las cuentas de Chime y GPS Web.

Aparecerá la pantalla de menú de lista de casos, donde se muestran todos los casos pendientes y pasados de todos los cirujanos (Figura 3).

Nota: Al hacer clic en el botón ⓘ, aparece información sobre el software, incluida la versión. (Figura 4).

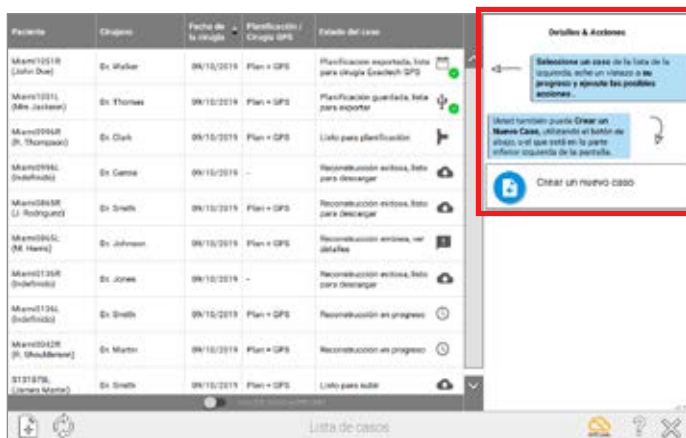


Figura 5

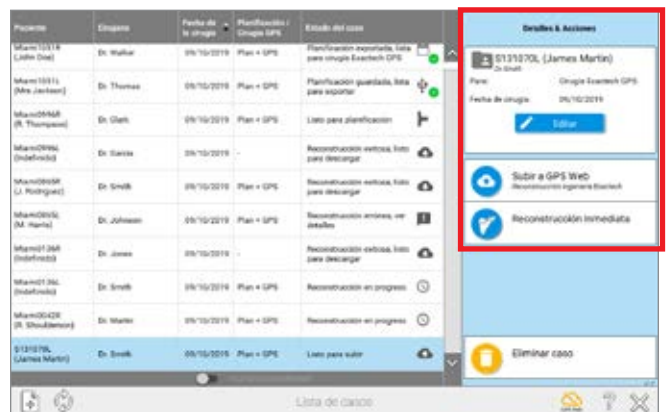


Figura 6

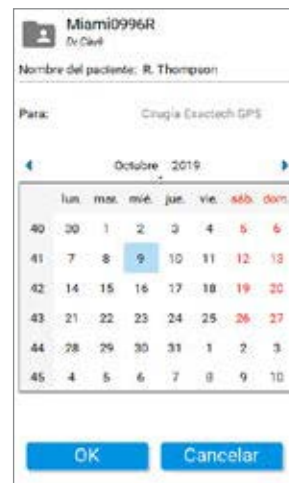


Figura 7

MENÚ DE CASOS

Los casos pueden tener diferentes estados (Figuras 8 y 9). Los estados están asociados con una lista de acciones disponibles (subir a GPS Web, descargar el caso preparado, editar planificación, etc.). Al hacer clic en el encabezado de las columnas, se ordenan las listas de casos de acuerdo con la columna en cuestión. Si el icono GPS Web en la parte inferior derecha de la pantalla está verde, la aplicación está conectada a Internet y los estados están actualizados; si el icono está naranja, aún puede utilizar la Equinox Planning App y la característica Reconstrucción inmediata, pero los estados podrían no estar actualizados y los casos que se suban no se enviarán a la ExactechGPS Web para reconstrucción.

Se puede crear un caso bien para «Preplanificación y cirugía ExatechGPS» o bien para «Solo para preplanificación». Cada tipo tiene diferentes estados posibles que pueden cambiar a lo largo del proceso (Figura 5).

Nota: Si se crea y planifica un caso usando «Reconstrucción inmediata», el plan no se sincronizará en GPS Web para su uso en otros ordenadores.

Información sobre edición de casos

Para editar la información de un caso, haga clic en cualquier zona de su fila dentro de la Lista de casos. La parte derecha de la pantalla cambia y presenta los detalles de la acción y las posibles acciones (Figura 6).

Haga clic en  para modificar:

- El nombre del paciente
- La fecha de la cirugía
- La finalidad del caso («Solo para preplanificación», o «Preplanificación y cirugía ExatechGPS»).

Nota: Si va a cambiar de preplanificación solamente a preplanificación y ExactechGPS, debe pulsar el botón que dice «Subir a GPS Web».

Nota: La información privada del paciente no se transmite a GPS Web. Esta se almacena cifrada en el ordenador para preservar la confidencialidad del paciente (Figura 7).

Cuando la información del paciente se exporta a una unidad USB para la navegación, el software añade dos capas de encriptación a los datos, de forma que solo pueden abrirse en una estación ExactechGPS.

CONFIGURACIÓN Y PRIMEROS PASOS

MENÚ DE CASOS

Estado del caso	Indicador visual	Acciones
Importar imágenes TC y crear un nuevo caso		
Actualizar la lista de casos para comprobar los últimos estados		
Conectado a GPS Web		
No conectado a GPS Web		
Planificación sincronizada		
Planificación no sincronizada		Subir a GPS Web
Listo para subir		Subir a GPS Web
Reconstrucción en progreso		--
Reconstrucción errónea, ver detalles -o- Reconstrucción exitosa, listo para descargar	 	-- Descargar de GPS Web
Listo para planificación		Editar preplanificación
Planificación guardada, lista para exportar		Editar preplanificación Exportar a soporte USB
Planificación exportada, lista para cirugía Exactech GPS		Editar preplanificación Exportar a soporte USB

Figura 8

Estado del caso	Indicador visual	Acciones
Lista para Reconstrucción Inmediata		Editar reconstrucción inmediata
Listo para preplanificación <i>luego</i> Planificación guardada		Editar preplanificación

Figura 9

Estados

Estados y acciones disponibles para un caso creado para «Preplanificación y cirugía ExatechGPS» (Figura 8). Estos iconos se pueden revisar dentro de la Equinox Planning App pulsando el botón con forma de interrogación en la parte inferior derecha de la pantalla.

Para casos creados para «Solo para preplanificación», el estado y las acciones aparecen como sigue (Figura 9).

En Equinox Planning App 1.7, las planificaciones para navegación se sincronizan con GPS Web. Si se guarda un caso en un ordenador y se conecta a Internet, cuando se abra el software en otro ordenador con conexión a Internet se mostrará la planificación más reciente. Al revisar los estados como se mostró anteriormente, cuando aparece una marca de verificación verde, la planificación más reciente se ha guardado en GPS Web. Si aparece un círculo naranja con una línea que lo atraviesa, la planificación no ha podido sincronizarse con GPS Web, y es importante confirmar que la planificación que se está exportando es la más reciente.

Nota: SOLO las planificaciones que usan *Reconstrucción inmediata* no se guardan ni sincronizan con GPS Web, ya que no se han compartido con el servidor de GPS Web.

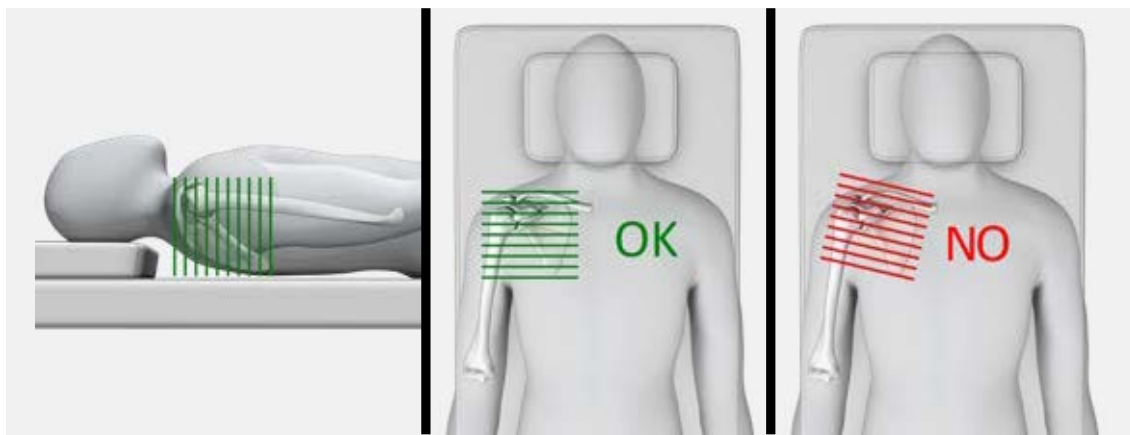


Figura 10

Prerrequisitos para la exploración por TC

Fecha

Se recomienda que la exploración por TC se realice **menos de 6 meses** antes de la cirugía.

Formato

- Formato DICOM
- Modalidad = «CT» (TC)
- Codificación Hounsfield
- Imágenes sin comprimir
- Imágenes sin encriptar y sin anonimizar (*se puede usar un identificador arbitrario en vez de la fecha de nacimiento y sexo, pero los campos no se pueden dejar en blanco*)

Resolución

- Los píxeles son cuadrados y constantes para todas la imágenes.

- » La resolución mínima de una imagen son 0,3 x 0,3 mm/píxel (es decir, 512 píxeles representan al menos 15 cm (6 pulgadas))
- » La resolución máxima de una imagen son 1,25 x 1,25 mm/píxel (es decir, 512 píxeles representan no más de 50 cm/20 pulgadas)
- Mantenga tanto el grosor como el espaciado del corte igual y constante durante toda la exploración, sin solapamiento.
 - » Distancia Mínima: 0,3 mm
 - » Distancia Máxima: 1,25 mm
 - » **La distancia recomendada son 0,625 mm**
- Las series de TC solo deberían contener cortes **axiales** (inclinación del gantry = 0°, orientación de la imagen 1/0/0/0/1/0.) como se muestra a continuación.
- No incluya ninguna serie sagital o coronal cuando se exporten las imágenes.
- El factor de desplazamiento de corte (pitch) debe ser $< = 1$.

CREAR UN CASO

PROTOCOLO TC REQUERIDO

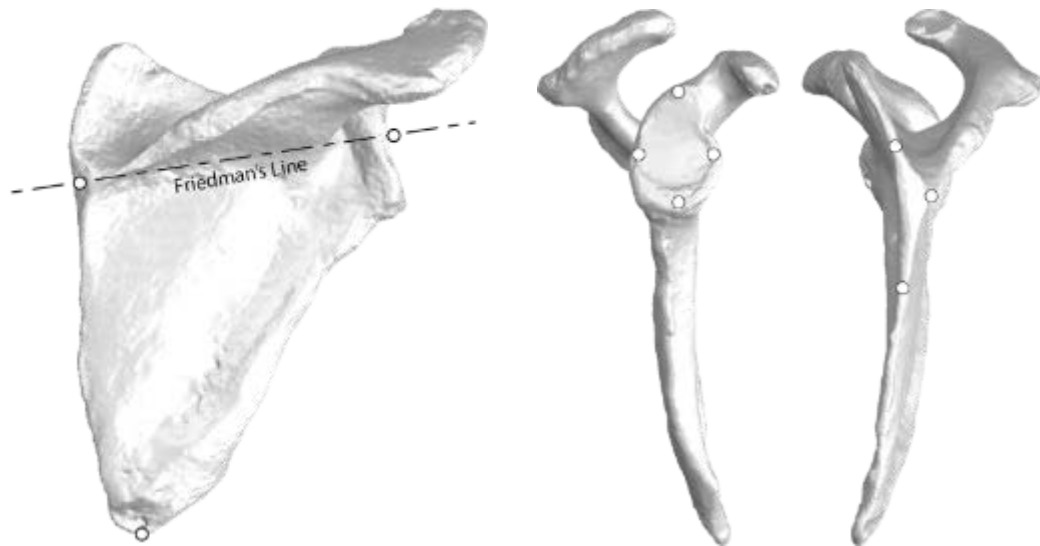


Figura 11

El campo de visión mostrado debería ser aproximadamente 25 cm - 30 cm para un tamaño de matriz de 512 x 512.

Dimensión

La exploración abarca la escápula entera, borde completo a medial y punta distal.

Recomendaciones

- Una exploración TC suele contener entre 200 y 450 imágenes.
- El paciente no ha de moverse durante la exploración.
- **No se debe usar contraste inyectable**, ya que puede obstaculizar la toma de imágenes y la reconstrucción de la TC.
- Recomendaciones para la configuración de la máquina: pico de kilovoltaje (kVp) ≥ 120 .
- mA recomendado: 240 mA o más
- Filtros/núcleos de reconstrucción recomendados:
 - » GE: Bone
 - » Siemens: B41
 - » Toshiba: FC30
 - » Philips: L
- Las imágenes se puede rechazar si la calidad de la imagen está alterada. Esto puede ser debido a:
 - » Movimiento del paciente durante la exploración
 - » Artefactos metálicos
 - » Formato de imagen no adecuado
- Las series no deberían incluir topogramas, imágenes duplicadas e informes de radiología o de dosis.

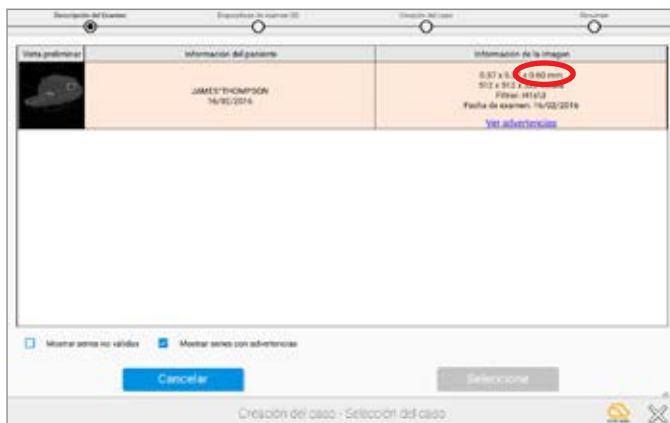



Figura 12



Figura 13

SUBIR UN CASO PARA NAVEGACIÓN EXACTECHGPS

Desde la pantalla del menú de casos, pulse el  en la parte inferior izquierda de la pantalla para crear un caso. No es necesario seleccionar la carpeta exacta que contiene la serie; el software examinará todas las subcarpetas y propondrá todas las series adecuadas. Una vez localizada la carpeta que contiene las imágenes DICOM, pulse Selección y el software seleccionará automáticamente las series AXIAL y no mostrará las otras series que no se ajusten a nuestro protocolo (Figura 12).

Nota: Puede que los cirujanos suban imágenes que estén fuera del protocolo TC. Es importante revisar la columna Información de la imagen para asegurarse de que el archivo a subir se ajusta al protocolo de navegación, prestando

especial atención a los tres últimos números de la fila superior (que identifica la distancia entre cortes).

Una vez seleccionada la serie, la siguiente pantalla mostrará una vista previa de la imagen. Confirme que toda la escápula está visible. Elija el lado adecuado, identificando el hombro como IZQUIERDO o DERECHO. (Figura 13).

Nota: Los usuarios TIENEN que seguir el protocolo de TC del manual de usuario. Las TC han de mandarse a Exactech de 7 a 10 días antes de la cirugía.

CREAR UN CASO

SUBIR UN CASO PARA NAVEGACIÓN EXACTECHGPS

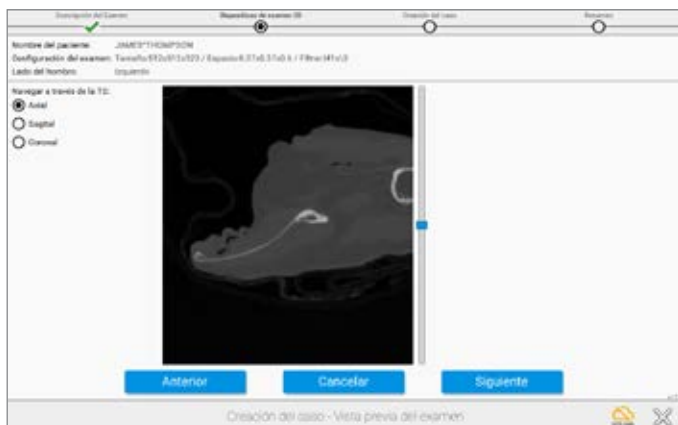


Figura 14

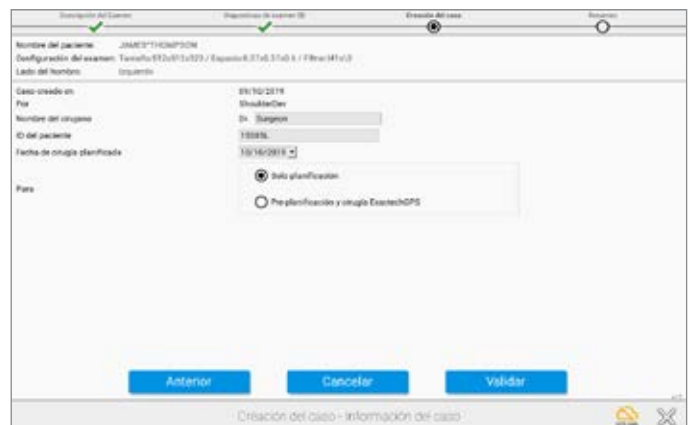


Figura 15

Es entonces posible visualizar la exploración completa en los planos Axial, Sagital y Coronal. (Figura 14).

Pulse Siguiente para avanzar al paso siguiente.

Se pedirá al cirujano que introduzca información sobre el caso del paciente (Figura 15). A continuación, el ID de paciente introducido aquí se usará para anonimizar la información transferida para reconstrucción 3D.

Cree un nombre de identificación que se reconocerá una vez aparezca en la lista de casos la reconstrucción 3D.

Haga clic en «Preplanificación y cirugía ExactechGPS» si lo envía para navegación. Si solo se está realizando una preplanificación, continúe creando el caso y use la característica Reconstrucción inmediata para empezar la planificación inmediatamente.

Nota: Este identificador único (campo «ID del paciente») se transmite al servidor de GPS Web y **no** debe contener información privada del paciente, como el nombre del paciente o su fecha de nacimiento.



Figura 16



Figura 17

INSTRUCCIONES PARA LA RECONSTRUCCIÓN INMEDIATA

Una vez creado el caso, si este se creó para «Pre-planificación y cirugía ExatechGPS», el cirujano puede:

- Hacer clic en **«Subir a GPS Web»** para subir el caso al servidor de GPS Web para su preparación por los técnicos.

El resultado será un modelo 3D de la configuración anatómica del paciente **para fines de planificación y cirugía ExactechGPS, que se entrega en pocos días.**

Una vez que el cirujano recibe el modelo 3D, podrá realizar la planificación del implante y luego exportar la planificación para fines de navegación.

- Hacer clic en **«Ir a la lista de casos»** si el cirujano no desea subir el caso de inmediato (Figura 16).

Para un caso creado para «Solo para preplanificación», el cirujano puede:

- Hacer clic en **«Editar reconstrucción 3D»** para iniciar inmediatamente el proceso de reconstrucción. Se guiará al cirujano a través de cuatro pasos para reconstruir el modelo 3D de la configuración anatómica del paciente, **para fines de preplanificación solamente.**

El cirujano no podrá exportar la preplanificación para fines de cirugía ExactechGPS.

- Hacer clic en **«Ir a la lista de casos»** si el cirujano no desea reconstruir el caso de inmediato (Figura 17).

INSTRUCCIONES PARA LA RECONSTRUCCIÓN INMEDIATA

USO DE LA RECONSTRUCCIÓN INMEDIATA

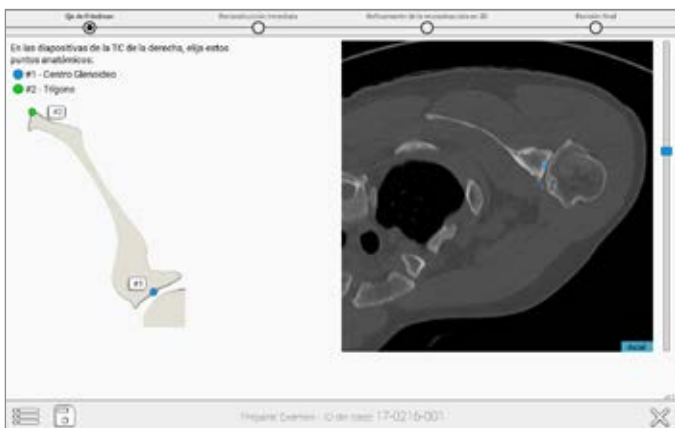


Figura 18



Figura 19

A) Seleccione y ajuste el eje de Friedman:

El primer paso es la posición previa del centro glenoideo y el trígono (Figura 18).

A continuación, el cirujano puede ajustar el eje de Friedman en las vistas 2D, mientras que una vista 3D presenta el eje para fines de verificación (Figura 19).

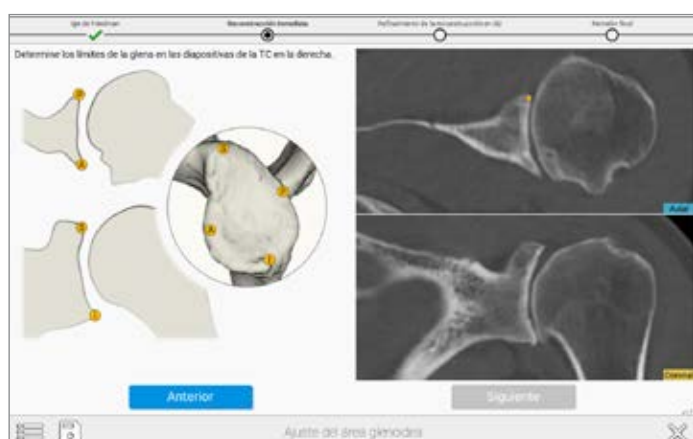


Figura 20

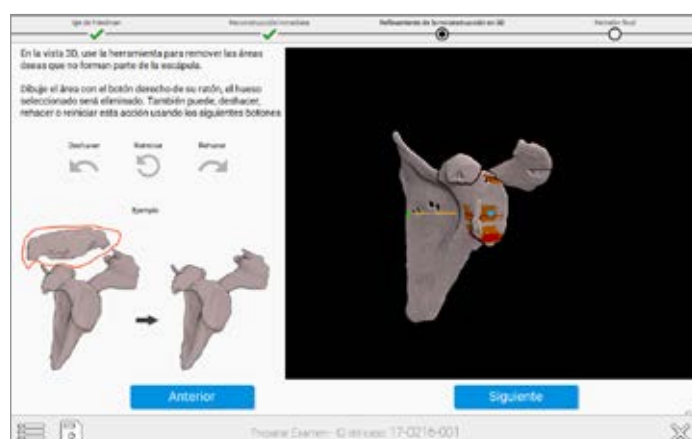


Figura 21

B) Seleccione cuatro puntos periféricos en los cuadrantes de la superficie glenoidea En la imagen de la parte derecha superior de la pantalla (Figura 20), seleccione los puntos que se corresponden con los puntos naranja en la imagen del lado izquierdo de la pantalla.

C) Revise la reconstrucción preliminar y elimine las partes no deseadas de la reconstrucción. El cirujano puede eliminar las partes no deseadas de la reconstrucción con la «Herramienta Lazo». Para utilizar esta herramienta, mantenga presionado el botón derecho al tiempo que dibuja un lazo alrededor del área que desea excluir de la reconstrucción (Figura 21).

INSTRUCCIONES PARA LA RECONSTRUCCIÓN INMEDIATA

CREAR UN CASO

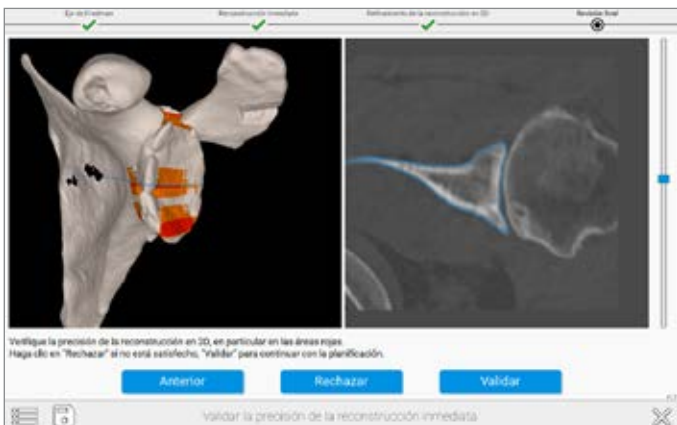


Figura 22

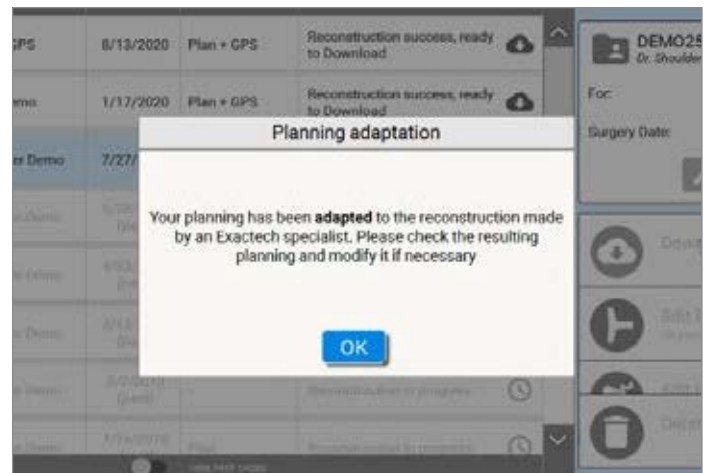



Figura 23

D) Valide la exactitud de la reconstrucción:

Las áreas de color rojo/naranja deben examinarse para ver si son exactas ya que el software quiere garantizar una correcta reconstrucción. Esto se logra usando la barra deslizante azul de la parte derecha para desplazarse sobre las imágenes individuales de la TC en la ventana de la parte derecha de la pantalla. Las áreas rojas en la ventana de la izquierda representan secciones donde el trazo azul del modelo algorítmico no se correlaciona con el trazo de los huesos en las imágenes de la TC. Esto puede deberse a una densidad ósea baja, quistes o impactación de la cabeza humeral, lo que afecta a la distinción entre la superficie articulada del húmero y la superficie glenoidea. Una configuración anatómica complicada o fusionada puede conducir a errores en este paso (Figura 22).

Tras seleccionar un caso y pulsar el , la herramienta de planificación preoperatoria de Equinaxe Planning App abrirá el caso seleccionado, mostrando la escápula del paciente en la ventana de visualización.

Nota: Si está utilizando la unidad ExactechGPS para navegación activa, el cirujano debe aceptar la reconstrucción manual completada por un especialista de Exactech y luego verificar la colocación del implante antes de transferir el caso a una unidad USB para su uso con el sistema ExactechGPS (Figura 23).

Consulte la técnica operatoria de la aplicación para hombro ExactechGPS (n.º 718-09-30) para una descripción pormenorizada de la técnica quirúrgica.

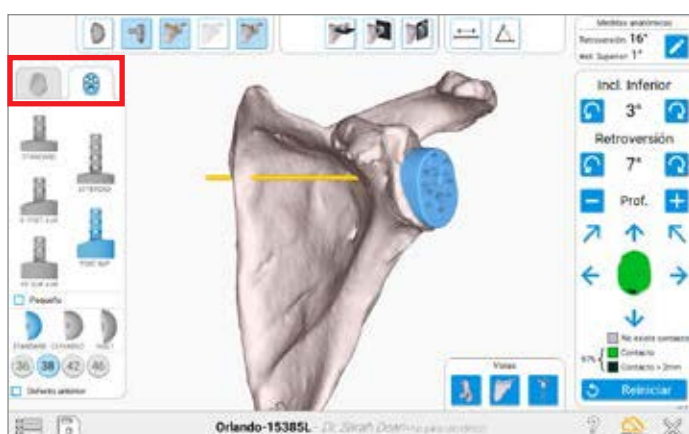


Figura 24

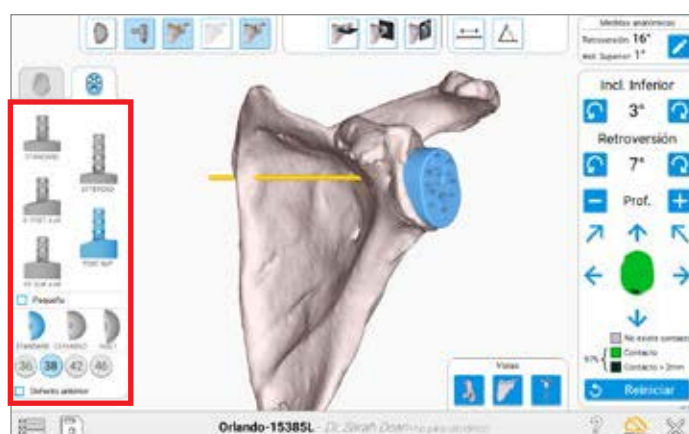


Figura 25

Cuando se planifica el caso, se puede elegir entre varias opciones. En primer lugar, el cirujano ha de elegir si se trata de una reconstrucción anatómica o una reconstrucción de hombro invertido seleccionando Anatómica o Invertido en el lado izquierdo de la pantalla (Figura 24).

Tenga en cuenta que se puede guardar una planificación para un caso anatómico e invertido, y ambos casos se exportarán de acuerdo con ello a la estación ExactechGPS.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

Tras seleccionar el tipo de procedimiento, el cirujano puede activar también diferentes implantes en el menú de la parte izquierda de la pantalla (Figura 25).

Observe que hay casillas adicionales para permitir la posibilidad de planificar para los implantes de placa de base pequeños, así como aumentos anteriores.

PREPLANIFICACIÓN CON LA EQUINOXE PLANNING APP

MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE

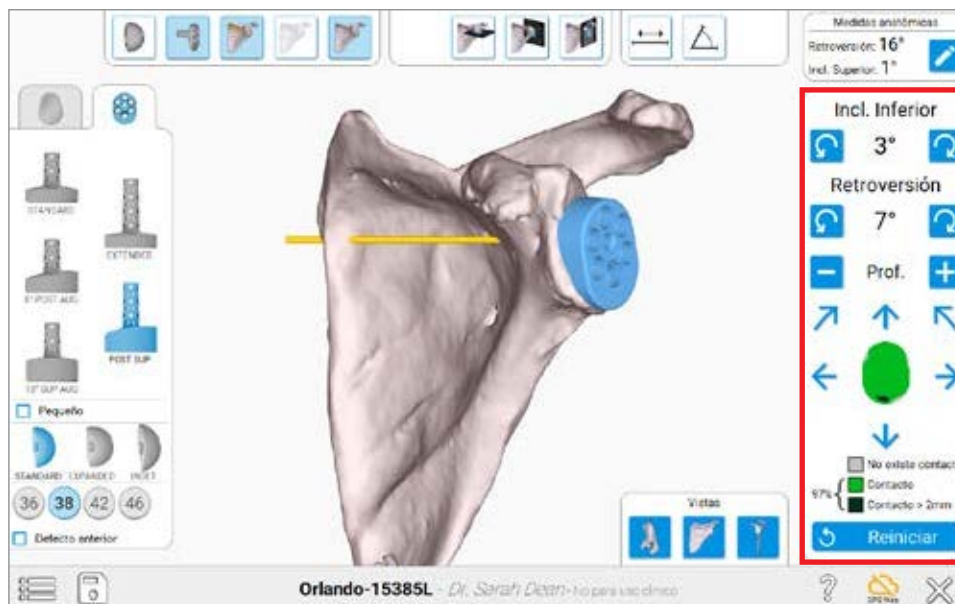


Figura 26

MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE

El implante se puede manipular sobre el hueso usando el menú de la parte derecha de la pantalla (Figura 26). Tenga en cuenta que cuando se selecciona por primera vez el implante, el componente se centra sobre el eje de Friedman de manera predeterminada. La cobertura verde del implante representa el % cobertura de la parte trasera del implante. El color gris significa que no hay contacto con el hueso, el verde quiere decir que hay menos de 5 mm de contacto con el hueso, y el verde oscuro quiere decir que la planificación requiere más de 2 mm de escariado en el hueso glenoideo.

Nota: Cada clic supone 1 mm o 1 grado de movimiento.

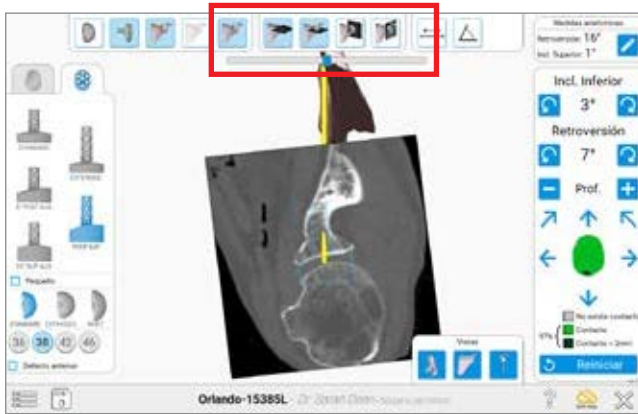


Figura 27

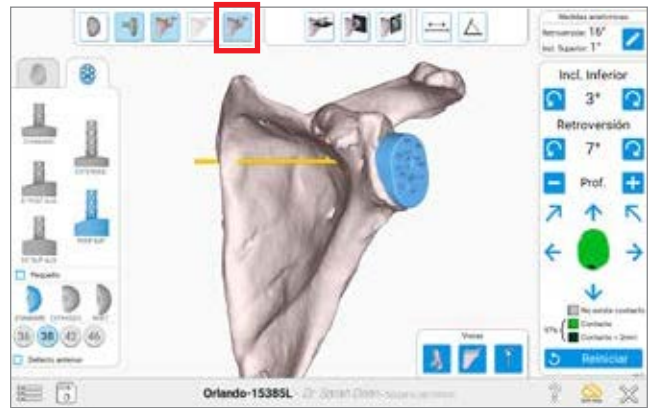


Figura 29

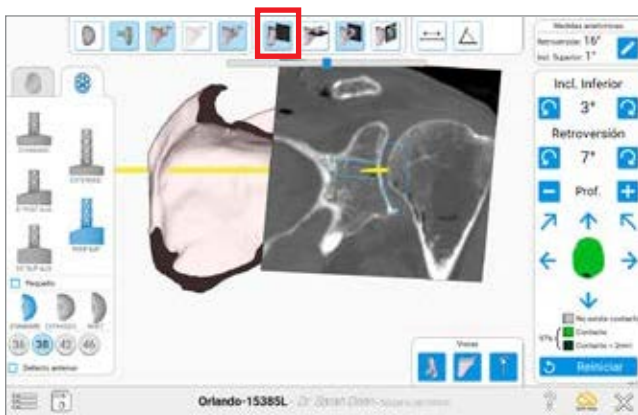


Figura 28

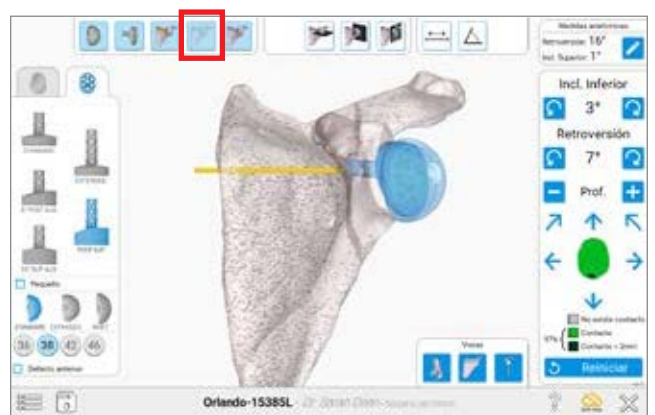


Figura 30

VISTAS

Esta vista incorpora los cortes de la TC para calcular donde estarán las cortezas con respecto al hueso (Figura 27). Se puede usar la barra deslizante para ver todos los cortes de la TC en una vista en concreto.

En las imágenes de la TC, el hueso se puede cortar a la sección de la vista de la TC seleccionando la característica «Corte hueso» (Figura 28).

Hay diferentes formas de visualizar el hueso. Se puede cambiar entre ellas usando el menú de la parte superior.

Cuerpo sólido 3D – ayuda a identificar la perforación del componente fuera de las cortezas (Figura 29).

Cuerpo transparente 3D – ayuda a visualizar la colocación de la fijación central o las clavijas periféricas dentro del hueso, así como la cobertura de la parte posterior del implante (Figura 30).

Los implantes se puede mostrar u ocultar en cualquier momento usando los botones de la parte superior izquierda de la pantalla.

Nota: Cuando se planifiquen los primeros casos, hay que tener muy presente la profundidad de escariado estimada. La mayoría de los cirujanos planificarán para obtener un asentamiento de la parte trasera del implante del 100 %, pero no escariarán de forma tan agresiva durante la cirugía. El cirujano puede detenerse antes de la profundidad de escariado planificada durante la cirugía usando ExactechGPS.

Una vez completo, el cirujano puede guardar la planificación seleccionando el icono del disco en la parte inferior izquierda.

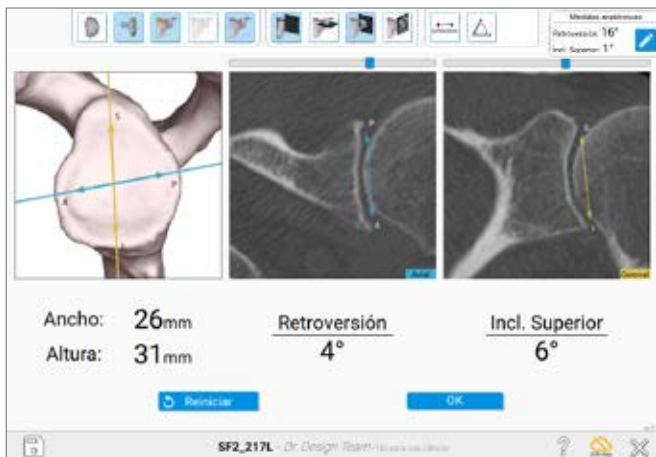


Figura 31

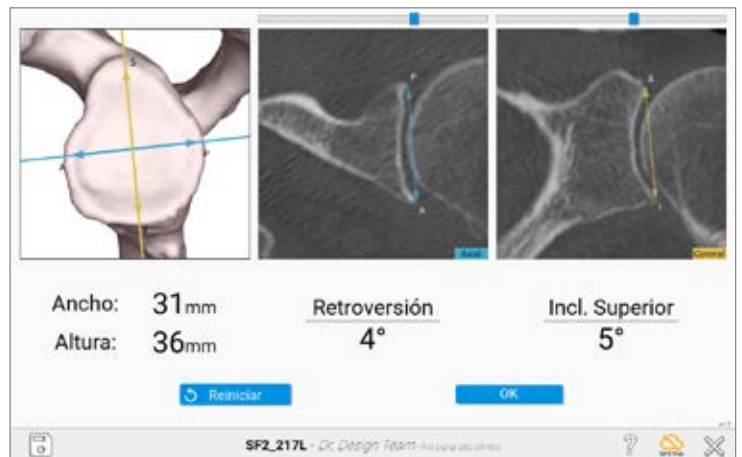



Figura 32

AJUSTE DE MEDICIONES ANATÓMICAS

La Equinox Planning App muestra ahora la anatomía nativa de la escápula. Esto permite al cirujano entender la anatomía específica del paciente en lo que se refiere a versión e inclinación nativas. Seleccionar la  guía al usuario por la pantalla para ver más de cerca el ancho, altura, versión e inclinación nativas de la glenoides (Figura 31).



Tenga en cuenta que estas medidas no afectan a lo que muestra la planificación, ya que este hace referencia el eje de Friedman seleccionado automáticamente (Figura 32).

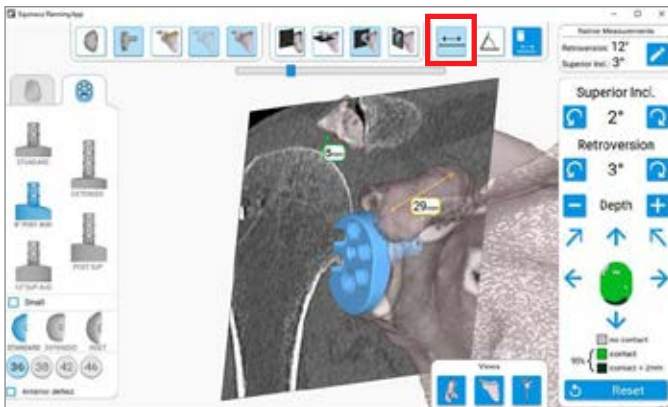


Figura 33

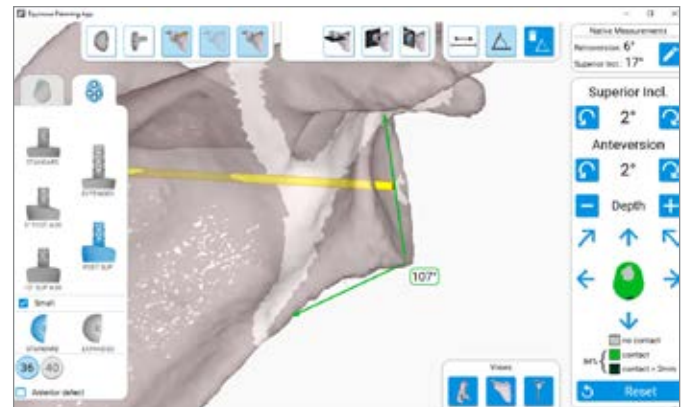


Figura 34

USO DE LA HERRAMIENTA DE MEDICIÓN

Si quiere medir la distancia entre dos puntos, seleccione la imagen más a la izquierda de las herramientas de medición (mostrar cuadro rojo alrededor del icono de la línea). Para seleccionar el primer punto, use el ratón para hacer clic con el botón derecho en un punto. Aparecerá un pequeño triángulo coloreado. Use el mismo método para seleccionar el segundo punto y automáticamente se formará una línea una vez que el software reconozca el punto seleccionado (Figura 33).

Para usar la herramienta de medición de ángulos, seleccione tres puntos usando el botón derecho del ratón. Primero seleccione el punto de origen (el punto más exterior de uno de los extremos del ángulo deseado). A continuación, seleccione el segundo punto, que debería ser el centro del triángulo. Seleccione por último el tercer y último punto, lo que debería crear automáticamente una serie de líneas coloreadas con una burbuja que muestra los ángulos de las líneas creadas (Figura 34).

EQUINOXE PLANNING APP

ACCESOS DIRECTOS

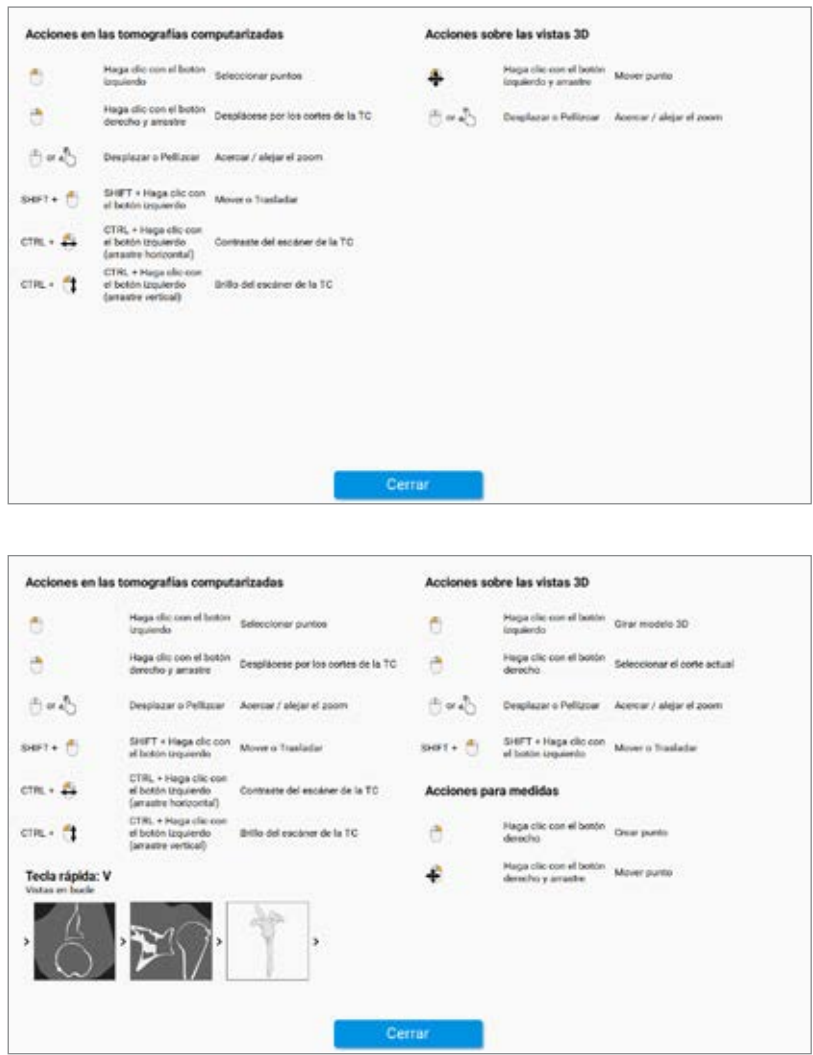


Figura 35

ACCESOS DIRECTOS

La Equinox Planning App dispone de muchos accesos directos de software para asegurar un uso eficaz. Si se hace clic en el icono de interrogación cuando se planifica un caso se abrirán muchas de las opciones de acceso directo, como se ve arriba (Figura 35).

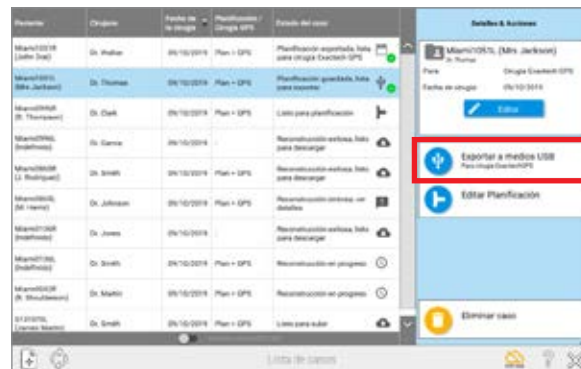


Figura 36

Exportando para cirugía ExactechGPS, por favor verifique los siguientes elementos:

Miami1051R
Dr. Walker

Nombre del paciente: John Shoulderson

Fecha de nacimiento: 1897/05/02

Sexo: Hombre

Exportar
Cancelar

Figura 37

Exportar USB

El caso SawBoneLeft (**sawbone**) fue exportado exitosamente con 2 planificaciones. Fecha planificada de cirugía 2020-08-31.

El caso no es válido para uso clínico.

Planificación anatómica:

- Anteversión 0°
- Incl. Superior 0°
- Medium Aumento Post. 8°

Planificación inversa:

- Anteversión 0°
- Incl. Superior 0°
- R° Aumento Posterior

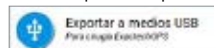
Los valores planificados se expresan con respecto al eje de Friedman (en naranja en la vista 3D).

OK

Figura 38

EXPORTAR UN CASO

Para exportar un caso a la unidad de GPS, vaya al menú Lista de casos y seleccione el caso de la izquierda para exportarlo. El usuario debería ver este botón



en la parte derecha de la pantalla (Figura 36).

Una vez seleccionado, el software solicitará al usuario que introduzca alguna información identificativa (Figura 37). Una vez completada, pulse el botón Exportar. Una vez que la planificación se haya exportado completamente con éxito a la unidad USB, aparecerá una notificación confirmando la exportación correcta con algunas anotaciones sobre la planificación (Figura 38).

REQUERIMIENTOS DEL USB

Cuando se exporta un caso para navegación, es importante usar una unidad USB no encriptada. El software añadirá automáticamente dos capas de encriptación a la planificación cuando se exporte a una unidad USB. Los datos del archivo/unidad USB solo se pueden leer y desencriptar con la estación ExactechGPS.

Nota: La llave de iniciación USB ya no está en cada kit desechable (A10012), así que es importante que el usuario tenga la suya propia, más allá de solamente la clave de acceso.

INDICACIONES DE USO/CONTRAINDICACIONES

INDICACIONES DE USO

El ExactechGPS está indicado para utilizarse durante la planificación preoperatoria y durante la cirugía estereotáctica para ayudar al cirujano a localizar las estructuras anatómicas y alinear la endoprótesis con estas siempre que los puntos de referencia anatómica requeridos puedan identificarse en la TC preoperatoria del paciente.

La aplicación para hombro ExactechGPS está específicamente indicada para la artroplastia de hombro total e invertida utilizando el sistema Equinox para ayudar al cirujano a localizar las estructuras anatómicas y alinear el componente glenoideo con dichas estructuras.

CONTRAINDICACIONES

La aplicación para hombro ExactechGPS está diseñada para funcionar solamente con los implantes del sistema de hombro Equinox. Al utilizar la aplicación para hombro total ExactechGPS, deben seguirse todas las indicaciones y contraindicaciones para esos implantes.

La aplicación para hombro ExactechGPS está también contraindicada en pacientes con un hueso coracoides inadecuado para la fijación de los trackers.

El cirujano tiene que determinar si las condiciones del paciente son adecuadas o no para este tipo de procedimiento.

Las afecciones patológicas que contraindican el uso de este sistema podrían ser en algunos casos:

- Osteoporosis avanzada.
- Grieta o rotura del apófisis coracoides.

El sistema requiere una tomografía computarizada (TC) de la escápula del paciente para fines de planificación y registro, y está contraindicado si la tomografía importada no contiene la anatomía ósea requerida.

La aplicación para hombro ExactechGPS, así como el sistema de hombro Equinox, están disponibles solo para fines de prescripción.

La Equinox® Planning App está fabricada por Blue Ortho y es distribuida por Exactech, Inc.

Para obtener más información sobre dispositivos, consulte las instrucciones de uso del fabricante, donde podrá encontrar una descripción de los dispositivos y las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias relacionadas con ellos. Para obtener más información sobre productos, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente, Exactech, Inc., 2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida 32653-1630, EE. UU. (352) 377-1140, (800) 392-2832 o FAX (352) 378-2617.

Exactech, como distribuidor de este dispositivo, no ejerce la medicina y no es responsable de recomendar la técnica quirúrgica adecuada que ha de utilizarse en un paciente dado. Estas se indican solamente a modo informativo, y cada cirujano deberá evaluar su adecuación sobre la base de su formación y su experiencia médicas personales. Antes de utilizar este sistema, el cirujano deberá consultar el prospecto del producto para informarse bien sobre las advertencias, precauciones, indicaciones de uso, contraindicaciones y efectos adversos.

Los productos aquí descritos pueden comercializarse con nombres comerciales diferentes en los diferentes países. Todas las marcas comerciales utilizadas en el presente documento son marcas comerciales registradas o de derecho común de Blue Ortho o Exactech, Inc. Este material está pensado para uso y beneficio exclusivos del personal de ventas de Exactech y de médicos. No debe redistribuirse, duplicarse o difundirse sin el permiso expreso por escrito de Exactech, Inc. Los derechos de autor en todos los aspectos de estos materiales son propiedad de Blue Ortho y/o Exactech, Inc., ©2021. 00-0000428 Rev. A 0621



El marcado CE no es válido a menos que haya una Marca CE en la etiqueta del producto.

Exactech se enorgullece de tener oficinas y distribuidores por todo el mundo.

Para obtener más información sobre los productos de Exactech disponibles en su país, visite www.exac.com

The logo for Exactech, featuring a stylized 'E' inside a circle followed by the word 'Exactech' in a bold, sans-serif font.

EXACTECH IBÉRICA S.L.U.
PARQUE TECNOLÓGICO DE ASTURIAS, PARC. 44
33428 LLANERA, ASTURIAS
SPAIN

+34 985 339 756

+34 902 760 751 FAX

www.exac.es