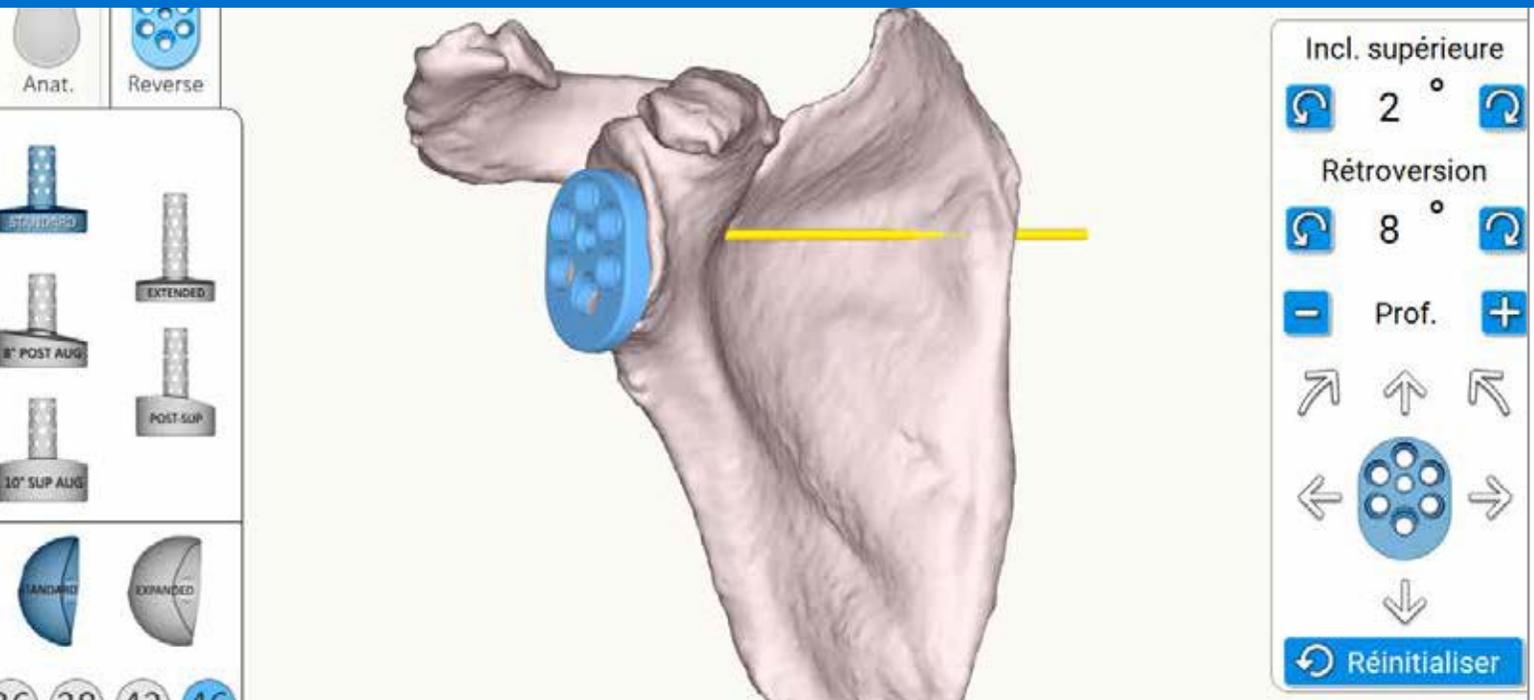


# EXACTECH | EXTRÉMITÉS

Addendum à la  
technique opératoire



## equinox®

Equinox® Planning App



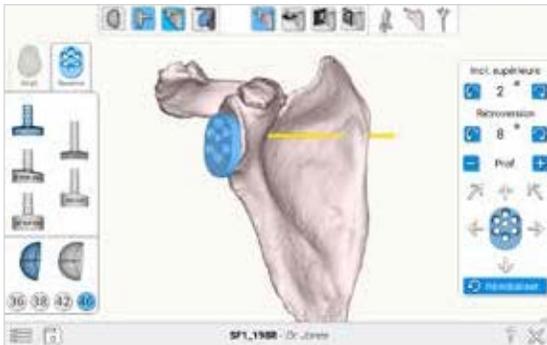
## TABLE DES MATIÈRES

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| PRÉSENTATION DU SYSTÈME .....                      | 1  |
| FLUX DE TRAVAIL .....                              | 2  |
| MISE EN ROUTE .....                                | 3  |
| CRÉATION DE CAS .....                              | 6  |
| MODIFICATION DE CAS .....                          | 10 |
| COMMENT UTILISER LA RECONSTRUCTION IMMÉDIATE ..... | 11 |
| EXEMPLES .....                                     | 14 |
| INDICATIONS D'UTILISATION .....                    | 15 |
| CONTRE-INDICATIONS .....                           | 15 |

L'Equinoxe® Planning App permet au chirurgien d'accomplir instantanément le planning pré-opératoire. Grâce à une vue 3D qui facilite la compréhension de l'anatomie de vos patients, vous pouvez choisir les implants et le placement avant la chirurgie. Disponible pour MAC et pour PC.

### Configuration système minimale pour le logiciel de planification :

- L'**Equinoxe Planning App** est validée pour les environnements Windows 7, Windows 8.1 et Windows 10 ainsi que pour Mac OSX 10.11 (El Capitan), OSX 10.12 (Sierra) et OSX 10.13 (High Sierra).
- Il est recommandé d'avoir 8 Go de RAM ou plus et une résolution d'écran minimale de 1 280 x 800 pixels.
- Il est obligatoire de disposer d'un niveau d'accès **Administrator (Administrateur)** pendant l'installation du logiciel.
- Si des mesures de sécurité réseau sont mises en œuvre (p. ex., filtrage Web, pare-feu, proxy), il peut être nécessaire de demander à votre service informatique de s'assurer que la communication (https, port 443) est possible.
- Le matériel graphique doit prendre en charge OpenGL **v3.3** au minimum. Les cartes graphiques et les jeux de puces fabriqués après 2010, avec des pilotes mis à jour, devraient satisfaire à cette condition.



Disposition de l'écran

L'Equinox Planning App peut être utilisée pour le planning pré-opératoire avec ou sans ExactechGPS. Dans le logiciel, l'utilisateur choisit entre **Pre-planning only (Planning pré-opératoire uniquement)** ou **Pre-planning and ExactechGPS surgery (Planning pré-opératoire et chirurgie ExactechGPS)**.

#### **Pre-planning only (Planning pré-opératoire uniquement)**

: L'utilisation de la fonction de reconstruction immédiate crée, après quelques étapes et en quelques minutes, une reconstruction 3D automatisée de la scapula sur laquelle vous pouvez effectuer une planification (sélection et position de l'implant). À ce stade, la reconstruction immédiate n'est pas utilisée à des fins de navigation. S'il est souhaitable de naviguer le cas avec l'autre option, il convient de sélectionner **Pre-planning and ExactechGPS surgery (Planning pré-opératoire et chirurgie ExactechGPS)**.

**Si l'option Pre-planning only (Planning pré-opératoire uniquement)** a été sélectionnée et renseignée, puis qu'une décision de navigation est prise, le scanner peut être envoyé pour une reconstruction 3D manuelle réalisée chez Blue Ortho à des fins de navigation ultérieure. Les délais de soumission normaux seront comptabilisés à partir de la date du téléchargement vers ExactechGPS web/Blue Ortho.

#### **Pre-planning and ExactechGPS surgery (Planning pré-opératoire et chirurgie ExactechGPS)**

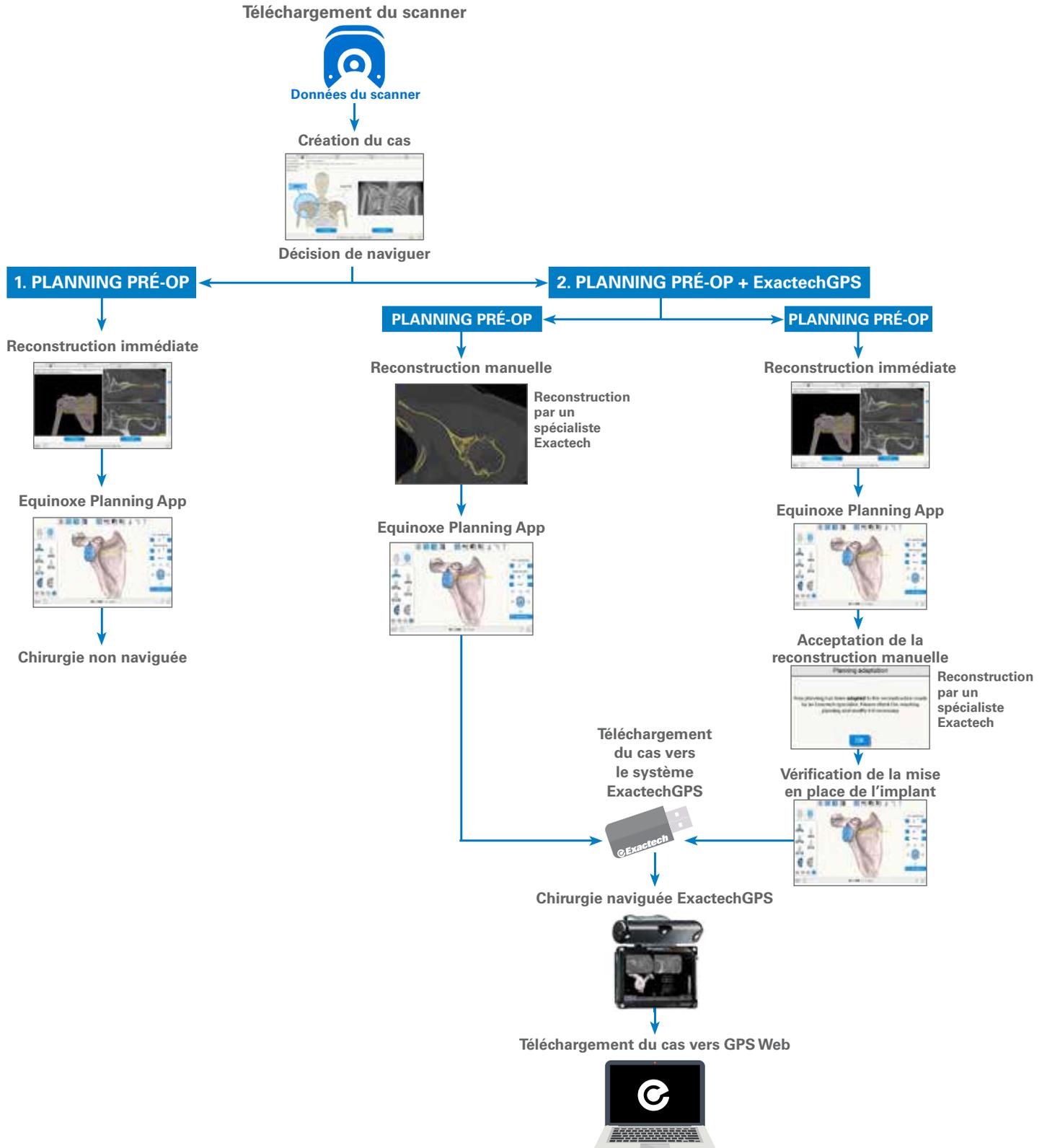
: L'utilisation de la fonction de reconstruction immédiate crée, après quelques étapes et en quelques minutes, une reconstruction 3D automatisée de la scapula sur laquelle vous pouvez effectuer une planification (sélection et position de l'implant). À ce stade, la reconstruction immédiate n'est pas utilisée à des fins de navigation. À des fins de navigation, une reconstruction 3D manuelle sera réalisée chez Blue Ortho et le rendu de la scapula vous sera envoyé pour pouvoir procéder au planning. Les délais de soumission normaux seront comptabilisés à partir de la date du téléchargement vers ExactechGPS web/Blue Ortho. Le nouveau planning sera mis à jour conformément à l'axe de Friedman de la reconstruction manuelle, et vous aurez l'occasion de le consulter avant l'export pour la navigation.

# EQUINOXE PLANNING APP

## FLUX DE TRAVAIL

### Flux de travail : Planning pré-opératoire uniquement ou Planning pré-opératoire et chirurgie ExactechGPS

- 1 Planning pré-opératoire uniquement pour chirurgie classique non naviguée
- 2 Planning pré-opératoire et chirurgie ExactechGPS pour chirurgie naviguée ExactechGPS de l'épaule



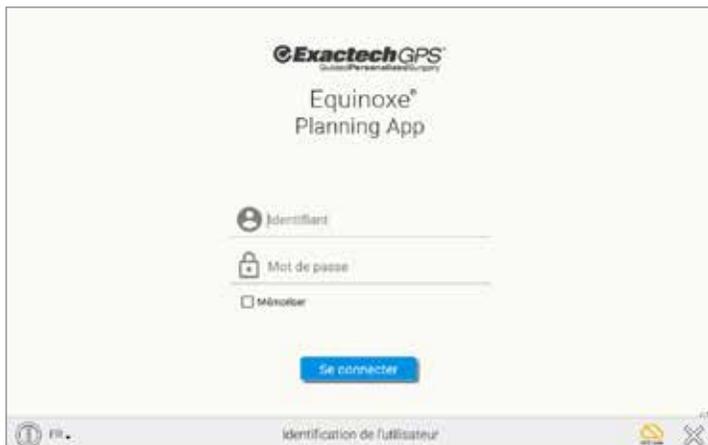


Figure 1



Figure 2

Remarque : Cliquez sur le bouton  pour afficher les informations relatives au logiciel, notamment la version. (Figures 1 et 2)

# EQUINOXE PLANNING APP

## MISE EN ROUTE

| Patient                       | Chirurgien  | Date de chirurgie | Pre-planning / chirurgie GPS | Etat d'avancement                                      | Details & Actions                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|-------------|-------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Miami1051R (John Shoulderson) | Dr. Walker  | 07/09/2018        | Planning + GPS               | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement | <p><b>Details &amp; Actions</b></p> <p>Miami1051R (John Shoulderson)<br/>Dr. Walker</p> <p>Pour : Chirurgie ExactechGPS</p> <p>Date de chirurgie : 07/09/2018</p> <p><a href="#">Modifier</a></p> <p>Télécharger depuis GPS Web</p> <p><a href="#">Supprimer le cas</a></p> |
| Miami1051L (non défini)       | Dr. Thomas  | 07/09/2018        | Planning + GPS               | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Miami0996R (non défini)       | Dr. Clark   | 07/09/2018        | Planning + GPS               | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Miami0996L (non défini)       | Dr. Garcia  | 07/09/2018        | -                            | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Miami0855R (non défini)       | Dr. Smith   | 07/09/2018        | Planning + GPS               | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Miami0855L (non défini)       | Dr. Johnson | 07/09/2018        | Planning + GPS               | La reconstruction a échoué, voir les détails           |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Miami0136R (non défini)       | Dr. Jones   | 07/09/2018        | -                            | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Miami0136L (non défini)       | Dr. Smith   | 07/09/2018        | Planning + GPS               | Reconstruction en cours                                |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Miami0042R (non défini)       | Dr. Martin  | 07/09/2018        | Planning + GPS               | Reconstruction en cours                                |                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Figure 3

Les cas peuvent avoir différents états. Les états sont associés à une liste d'actions disponibles (télécharger vers le GPS Web, télécharger le cas préparé, modifier le planning, etc.). Le fait de cliquer sur l'en-tête des colonnes effectue un tri de la liste des cas en fonction de la colonne. Si l'icône GPS Web est verte, l'application est connectée à Internet et les états sont à jour ; si l'icône est orange, vous pouvez toujours utiliser l'Equinox Planning App et la fonction Immediate Reconstruction (Reconstruction Immédiate), mais les états peuvent ne pas avoir été actualisés, et les cas téléchargés ne seront pas envoyés au ExactechGPS Web.

Un cas peut être créé pour Pre-planning and ExactechGPS surgery (Planning pré-opératoire et chirurgie ExactechGPS) ou pour Pre-planning only (Planning pré-opératoire uniquement). Chaque type peut avoir des états différents, qui changent au cours du processus (Figure 3).

### Pour une chirurgie ExactechGPS

-  Prêt à être transmis
-  Reconstruction en cours
-  La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement
-  La reconstruction a échoué, voir les détails
-  Prêt pour la création du planning pré-opératoire
-  Planning pré-opératoire sauvegardé, prêt pour le transfert
-  Planning pré-opératoire transféré, prêt pour la chirurgie ExactechGPS

Figure 4

### Pour une pré-planification

-  Prêt pour la Reconstruction Immédiate
-  Prêt pour la création du planning pré-opératoire

Figure 5

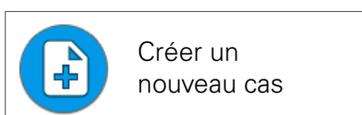
États et actions disponibles pour un cas créé pour Pre-planning and ExactechGPS surgery (Planning pré-opératoire et chirurgie ExactechGPS) (Figure 4).

Pour les cas créés pour Pre-planning only (Planning pré-opératoire uniquement), les états et actions suivants s'affichent (Figure 5).

# EQUINOXE PLANNING APP

## CRÉATION DE CAS

Créez ou ajoutez un cas à la liste des cas en appuyant sur le bouton « Create new case » (Créer un cas) :



Ou en appuyant sur le bouton permanent en bas à gauche de la barre des tâches :



Figure 6

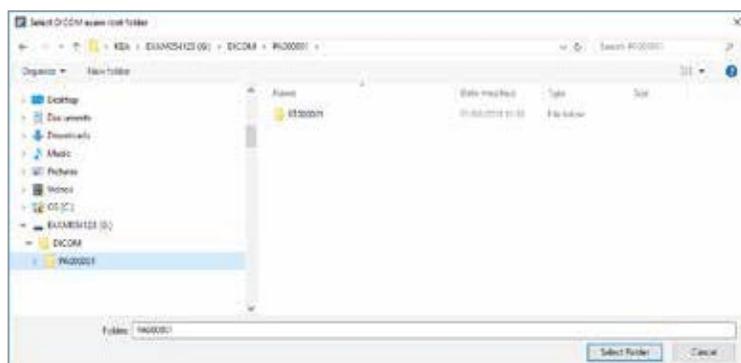


Figure 7

---

### CRÉATION DE CAS

Il est possible de créer un cas dans la page « Case List » (Liste des cas) (Figure 6).

La première étape consiste à parcourir votre ordinateur et sélectionner le dossier source qui contient l'examen scanner (Figure 7).

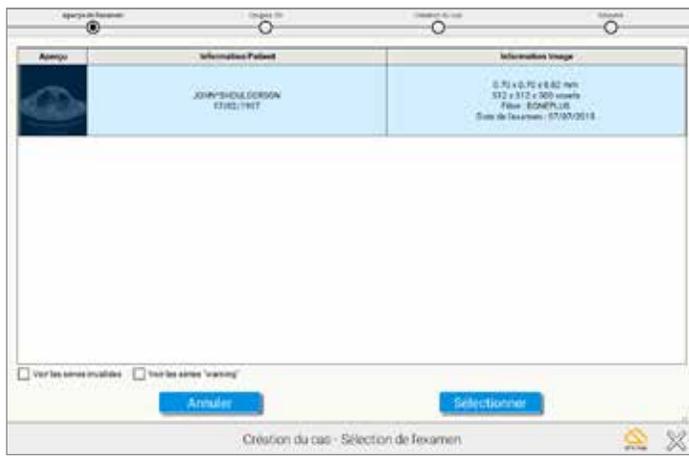


Figure 8



Figure 9

Il n'est pas nécessaire de sélectionner le dossier exact contenant la série ; le logiciel vérifiera tous les sous-dossiers et proposera toutes les séries adéquates. Le logiciel sélectionnera automatiquement la série AXIAL et ne montrera pas les autres séries qui ne sont pas conformes à notre protocole (Figure 8).

Une fois la série sélectionnée, un aperçu frontal « pseudo-rayons X » s'affiche. Cela permet de confirmer rapidement le côté et de vérifier que toute la scapula est présente (Figure 9).

**Remarque :** Cette vue est calculée à partir des coupes axiales.

# EQUINOXE PLANNING APP

## CRÉATION DE CAS

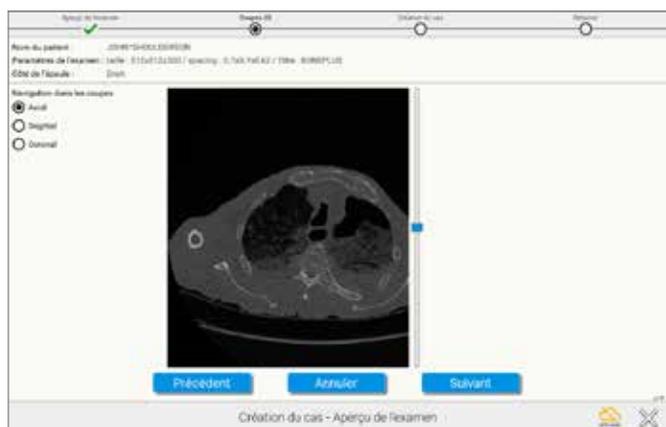


Figure 10

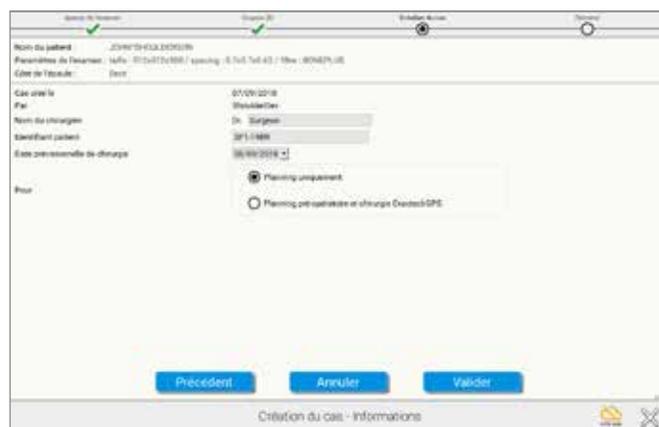


Figure 11

Il est alors possible de visualiser l'intégralité de l'examen (Figure 10).

Puis d'attribuer un identifiant unique à cet examen (Figure 11).

**Remarque : Cet identifiant unique (champ « Patient ID » [ID patient]) est transmis au serveur GPS Web et ne doit contenir aucune information confidentielle telle que le nom du patient.**



Figure 12



Figure 13

Lorsque le cas est créé, s'il a été créé pour Pre-planning and ExactechGPS surgery (Planning pré-opératoire et chirurgie ExactechGPS), vous pouvez :

- Cliquer sur « **Upload to GPS Web** » (**Transmettre à GPS Web**) pour télécharger le cas vers le serveur GPS Web afin qu'il puisse être préparé par les techniciens.

Le résultat sera un modèle 3D de l'anatomie du patient à des fins de planning et de chirurgie ExactechGPS.

Une fois que vous avez reçu le modèle 3D, vous pourrez effectuer le planning de votre implant, puis exporter la planification à des fins de navigation.

- Cliquer sur « **Go to Case List** » (**Aller à la liste de cas**) si vous ne souhaitez pas télécharger immédiatement le fichier (Figure 12).

Pour un cas créé pour Pre-planning only (Planning pré-opératoire uniquement), vous pouvez :

- Cliquer sur « **Edit 3D Reconstruction** » (**Éditer la reconstruction 3D**) pour lancer le processus de reconstruction immédiate. Le logiciel vous guidera dans 4 étapes pour reconstruire le modèle 3D de l'anatomie du patient, à des fins de planning seulement.

Vous ne pourrez pas exporter le planning à des fins de chirurgie ExactechGPS.

- Cliquer sur « **Go to Case List** » (**Aller à la liste de cas**) si vous ne souhaitez pas reconstruire immédiatement le cas (Figure 13).

# EQUINOXE PLANNING APP

## MODIFICATION DE CAS

| Patients                | Chirurgien  | Date de chirurgie | Type planning / chirurgie GPS | Nom d'accommodement                                    | Détails & Actions                                                                                                                                                          |
|-------------------------|-------------|-------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Miami1051R (non défini) | Dr. Walker  | 07/09/2018        | Planning + GPS                | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement | Miami1051R (John Shoulderson)<br>Pour : Chirurgie ExactechGPS<br>Date de chargement : 07/09/2018<br><a href="#">Modifier</a><br><a href="#">Télécharger depuis GPS Web</a> |
| Miami1051L (non défini) | Dr. Thomas  | 07/09/2018        | Planning + GPS                | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement |                                                                                                                                                                            |
| Miami1051B (non défini) | Dr. Opat    | 07/09/2018        | Planning + GPS                | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement |                                                                                                                                                                            |
| Miami1051G (non défini) | Dr. Garcia  | 07/09/2018        |                               | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement |                                                                                                                                                                            |
| Miami1051H (non défini) | Dr. Smith   | 07/09/2018        | Planning + GPS                | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement |                                                                                                                                                                            |
| Miami1051I (non défini) | Dr. Johnson | 07/09/2018        | Planning + GPS                | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement |                                                                                                                                                                            |
| Miami1051J (non défini) | Dr. Jones   | 07/09/2018        |                               | La reconstruction est terminée, prêt au téléchargement |                                                                                                                                                                            |
| Miami1051K (non défini) | Dr. Smith   | 07/09/2018        | Planning + GPS                | Reconstruction en cours                                |                                                                                                                                                                            |
| Miami1051L (non défini) | Dr. Martin  | 07/09/2018        | Planning + GPS                | Reconstruction en cours                                |                                                                                                                                                                            |

Figure 14



Figure 15

### MODIFICATION DE CAS :

Pour modifier un cas, sélectionnez-le d’abord en cliquant n’importe où sur sa rangée, dans Case List (Liste des cas). La partie droite de l’écran change et présente les détails de l’action et les actions possibles.

Si vous cliquez sur [Modifier](#) vous pouvez modifier :

- Le nom du patient
- La date de la chirurgie
- L’objectif du cas (« Pre-planning only » [Planning pré-opératoire uniquement] ou « Pre-planning and ExactechGPS surgery » [Planning pré-opératoire et chirurgie ExactechGPS]) (Figure 14).

**Remarque :** Si vous passez du planning pré-opératoire uniquement au planning pré-opératoire avec ExactechGPS, vous devez appuyer sur le bouton « Upload to GPS Web » (Transmettre à GPS Web).

**Remarque :** Les informations confidentielles du patient ne sont pas transmises à GPS Web. Elles sont conservées à l’état chiffré sur l’ordinateur pour maintenir la confidentialité du patient (Figure 15).

Lorsque les informations du patient sont exportées vers une clé USB pour la navigation, le logiciel chiffre les données en double et ne peut être ouvert que sur une station ExactechGPS.

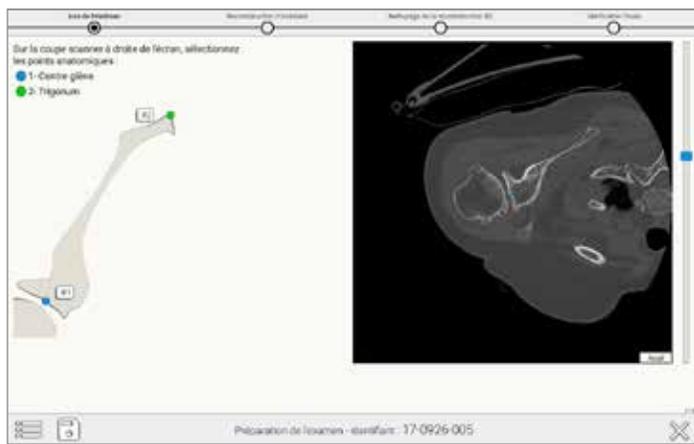


Figure 16

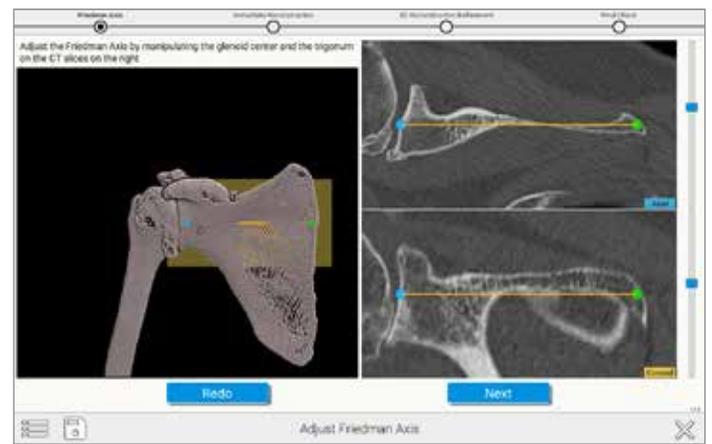


Figure 17

#### INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTRUCTION IMMÉDIATE :

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

La première étape consiste à pré-positionner le centre de la glène et le trigonum (Figure 16).

Vous pouvez ensuite ajuster l'axe de Friedman sur des vues 2D, avec une vue 3D présentant l'axe à des fins de vérification (Figure 17).



Figure 18

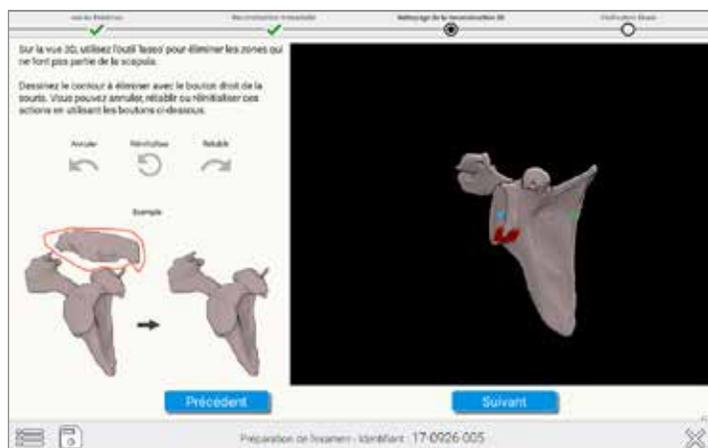


Figure 19

**B) Sélectionnez quatre points de quadrant périphérique sur la surface de la glène.** Dans l'image située dans le coin supérieur droit de l'écran (Figure 18), sélectionnez les points qui correspondent aux références orange de l'image située à gauche de l'écran.

**C) Vous pouvez supprimer les zones indésirables de la reconstruction en utilisant l'outil Lasso Tool (« lasso »).** Pour ce faire, enfoncez et maintenez le bouton droit de la souris tout en dessinant en lasso autour de la zone à supprimer de la reconstruction (Figure 19).



Figure 20

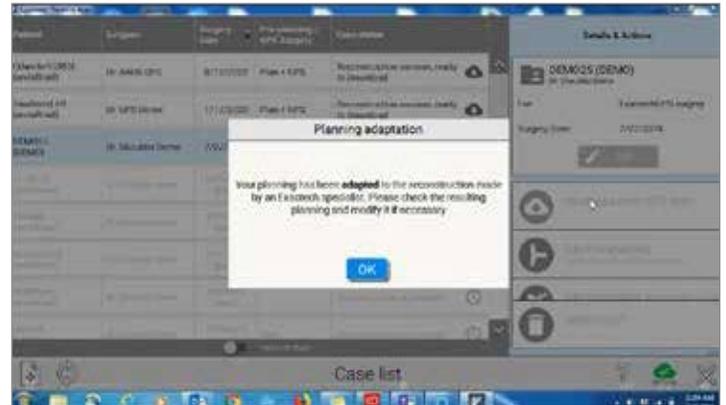


Figure 21

#### D) Vérifiez la précision de la reconstruction :

La précision des zones indiquées en rouge/orange doit être vérifiée car le logiciel doit assurer une reconstruction correcte. Les détails anatomiques complexes ou fusionnés peuvent entraîner des erreurs dans cette étape. (Figure 20).

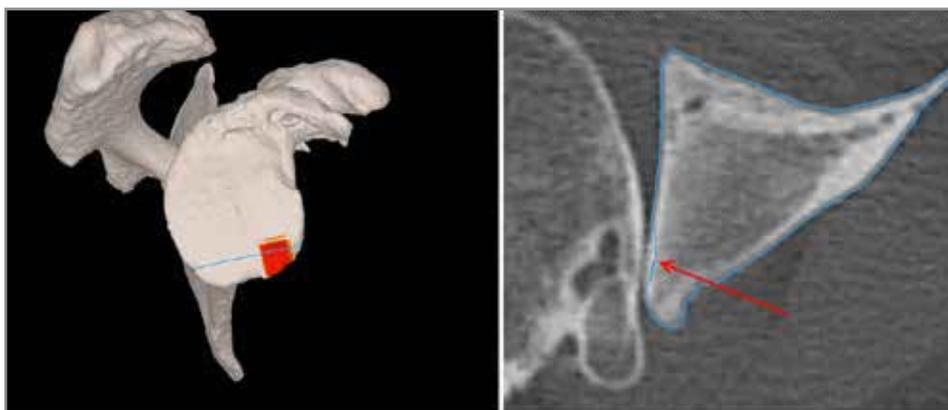
**Remarque :** Si vous utilisez la station de navigation ExactechGPS en chirurgie, vous devez accepter la reconstruction manuelle réalisée par un spécialiste Exactech, puis vérifier la position de l'implant avant de télécharger le cas sur une clé USB pour pouvoir l'utiliser sur le système ExactechGPS (Figure 21).

Consultez la technique opératoire pour ExactechGPS Épaule (n° 718-09-30) pour connaître la technique chirurgicale détaillée.

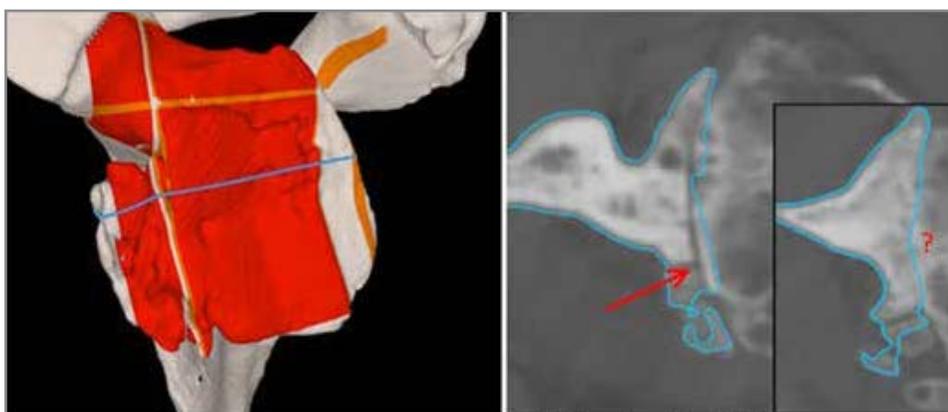
Exemples de situations dans lesquelles l'utilisateur doit prêter attention pour vérifier la précision



Exemple 1 – Petite protubérance



Exemple 2 – Défaut mineur



Exemple 3 – Anomalies plus importantes

Dans ce cas, il est recommandé de télécharger l'examen pour une reconstruction manuelle

**Remarque :** Le processus de reconstruction immédiate peut être utilisé hors ligne (sans être connecté à GPS Web) au maximum 20 fois pendant un mois.

**Remarque :** Si une reconstruction manuelle est transmise mais non naviguée, votre bureau ou agence peuvent être facturés.

## INDICATIONS D'UTILISATION

ExactechGPS est destiné à être utilisé dans le cadre du planning pré-opératoire et de la chirurgie, pour aider le chirurgien à localiser les structures anatomiques et à aligner la prothèse sur les structures anatomiques, à condition que les repères anatomiques nécessaires puissent être identifiés sur le scanner pré-opératoire du patient.

ExactechGPS Épaule est spécifiquement indiqué pour les arthroplasties totales et inversées de l'épaule utilisant le système Equinoxe pour aider le chirurgien à localiser les structures anatomiques et à aligner le composant glénoïdien sur les structures anatomiques.

## CONTRE-INDICATIONS

ExactechGPS Épaule est conçu pour fonctionner uniquement avec les implants du système Equinoxe Épaule. Toutes les indications et contre-indications relatives à ces implants doivent être suivies lors de l'utilisation d'ExactechGPS Épaule Totale.

L'utilisation d'ExactechGPS Épaule est aussi contre-indiquée chez les patients dont l'os coracoïde est insuffisant pour assurer la fixation du traqueur.

Il revient au chirurgien de déterminer si l'état du patient convient pour ce type de procédure.

Un état pathologique constituant une contre-indication à l'utilisation de ce système pourrait être, dans certains cas :

- Ostéoporose avancée
- Fissure ou rupture du processus coracoïde

Le système nécessite une tomodensitométrie (scanner) de la scapula du patient à des fins de planning et d'enregistrement, et son utilisation est contre-indiquée si le scanner importé ne contient pas l'anatomie osseuse requise.

ExactechGPS Épaule et le système Equinoxe Épaule sont disponibles uniquement sur ordonnance.





L'Equinoxe® Planning App est fabriquée par Blue Ortho et distribuée par Exactech, Inc.

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

Pour toute information additionnelle sur le dispositif, reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant pour une description du dispositif, les indications, les contre-indications, les précautions et les avertissements. Pour de plus amples informations sur ce produit, veuillez contacter le service clients, Exactech, Inc., 2320 NW 66th Court, Gainesville, Floride 32653-1630, USA. (352) 377-1140, (800) 392-2832 ou télécopie (352) 378-2617.

En tant que distributeur de ce dispositif, Exactech n'exerce pas la médecine et n'est pas habilité à recommander une technique opératoire spécifique pour un patient particulier. Ces indications sont données à titre d'information et il appartient à chaque chirurgien d'en évaluer la pertinence en fonction de sa formation et de son expérience. Avant l'utilisation de ce système, le chirurgien doit se référer à la notice dans l'emballage pour le détail des avertissements et précautions d'emploi, des indications et des contre-indications ainsi que des effets secondaires.

Les produits dont il est ici question peuvent être proposés dans d'autres pays sous des noms de marque différents. Toutes les marques de commerce citées ici sont des marques d'Exactech Inc. déposées ou reconnues par la loi. Ce document est réservé à l'usage des forces de vente d'Exactech et des chirurgiens. Il ne doit pas être redistribué, dupliqué ou diffusé sans le consentement expressément écrit d'Exactech, Inc. Tous les droits d'auteur de ces documents sont détenus par Blue Ortho et/ou d'Exactech, Inc., ©2019. 00-0000427 0719

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



**SIÈGE MONDIAL**  
2320 NW 66TH COURT  
GAINESVILLE, FL 32653 USA

+1 352.377.1140  
+1 800.EXACTECH  
+1 352.378.2617 (FAX)  
[www.exac.com](http://www.exac.com)