

PtoleMedic System
PtoleKnee Cutting Guide에 대한
TKR 수술 절차
사용설명서

PtoleMedic System

TKR 수술 절차

사용 설명서



집도의를 위한 중요 참고 사항: *PtoleKnee Cutting Guides*를 임상적으로 사용하기 전에 전체 IFU를 읽어 보시기 바랍니다. 외과의는 개인별 맞춤형 수술 기구 개념을 잘 알고 있어야 합니다.



경고 사항(Warnings)

- *PtoleMedic System*은 소아를 대상으로 평가되지 않았으며, 이러한 경우의 성능은 알려지지 않았으며 권장되지 않습니다.
- *PtoleMedic System*은 처방전 전용 의료 기기입니다.
- *PtoleMedic System*은 외과의의 교육, 훈련 및 경험을 바탕으로 한 비판적 사고와 수술 목표의 수술 중 조정을 대체할 수 없습니다.
- *PtoleMedic System*은 현재 MRI 이미지에서 얻은 특정 개별 해부학적 데이터를 기반으로 기능적 정렬 및 방향 정보만 제공하고 문서화합니다. 출처.
- *PtoleMedic System*은 관절 치환 수술의 절대적 또는 유일한 관절 대체 수술에 대한 솔루션 계획을 제공하지 않습니다. 하나의 가능한 접근 방식을 문서화할 뿐입니다.
- *PtoleKnee Cutting Guides*는 한 번만 사용하는 일회용 기기입니다.
- 재사용, 재조정 또는 재멸균을 시도하지 마십시오.
- 맞춤형 가이드를 절대로 변경하지 마십시오.
- *PtoleKnee Cutting Guides*는 맞춤형 수술 도구(PSI) 사용에 경험이 있는 외과의사만 사용해야 합니다.
- *PtoleKnee Cutting Guides*는 환자별 맞춤형 기기로, 각 환자의 MRI 스캔을 바탕으로 계획되고 제작됩니다. MRI 스캔 이후 환자의 해부학적 구조나 질환 상태가 크게 변한 경우, 새로운 이미지를 확보해야 합니다.
- *PtoleKnee Cutting Guides*를 사용하기 전에 절차를 확인하고 멸균하십시오. 가이드에 깨짐, 파손, 균열 또는 이물질이 있는 경우 사용하지 마십시오.



- 가이드와 포장은 멸균 처리되지 않았습니다.



*PtoleKnee Cutting Guides*는 재사용할 수 없으며, 한 번만 사용할 수 있습니다.



주의 사항(Cautions)

- 3개월 이상 경과된 MRI 이미지 파일 사용은 권장되지 않습니다. 질병 진행에 따라 계획 및 가이드 적합성의 정확도가 떨어질 수 있습니다.



예방 조치(Precautions)

- 확립된 *PtoleMedic System* 지정 M.R.I. 프로토콜에 따라 최근에 획득한 M.R.I. 데이터만 사용하십시오.
- 드릴/톱과 같은 다른 기기와의 마찰로 인한 과도한 열 축적을 최소화하도록 주의하십시오. 과도한 열이 축적되면 *PtoleKnee Cutting Guides*의 파편이나 변형이 발생할 수 있습니다.
- 멸균하는 동안 *PtoleKnee Cutting Guides* 위에 무거운 기구를 올려놓지 마십시오.
- 수술용 가이드는 예정된 수술 날짜에만 사용할 수 있습니다! 보관 조건은 수술을 위해 처리될 때까지 가이드를 원래 포장 상태로 유지해야 합니다. 가이드의 보관 수명은 환자의 질병 진행과 관련이 있습니다. 환자의 수술이 3개월 이상 지연되는 경우, 외과의는 새로운 M.R.I. 데이터를 확보하고 새 가이드를 제작해야 하는지 결정해야 합니다.



제한 사항(Limitations)

- 영향을 받은 관절 내부 또는 근처에 있는 금속 임플란트는 M.R.I. 이미지를 방해하여 신뢰할 수 없거나 쓸모없는 이미지를 얻을 수 있습니다.
- *PtoleMedic System* 계획은 임플란트 크기 추정치만 제공합니다. 정확한 임플란트 크기는 수술 중에만 결정할 수 있으며 계획 시 예상되는 크기와 다를 수 있습니다. 대부분의 예상 임플란트 크기는 한 가지 예상 크기 내에 속합니다.
- 이미 해당 관절에 임플란트를 식립한 환자의 수정/교체 수술 계획에는 *PtoleMedic System*이 사용되지 않습니다.
- 디지털 엑스레이 또는 C.T. 데이터는 가이드 제작에 사용할 수 없습니다; 파일은 반드시 M.R.I. 이미지여야 합니다.



금기 사항(Contra-indications)

- *PtoleKnee Cutting Guides*를 다음과 같은 경우에 사용해서는 안 됩니다.
- 무릎 또는 무릎 관절에 활성 감염이 있는 경우, 내반 또는 외반이 6도 이상인 경우, "tibia-cut-first" 수술 기법이 필요한 경우, 편측 관절 치환이나 T.K.R. 재수술의 경우



공지 사항(Notice): *PtoleKnee Cutting Guides*는 지정된 인공 슬관절 치환술(T.K.R.)을 돕기 위한 용도로 사용되며, 반드시 PtoleMedic System 웹 애플리케이션 소프트웨어를 통해 제작되어야 합니다. 이 가이드는 재사용이 불가능하며, 다른 사람이나 다른 유형의 수술에 사용할 수 없습니다.



사용 적응증:

*PtoleKnee Cutting Guides*는 임상에서 템플릿으로 사용하거나 전체 슬관절 치환 정형외과 수술에 사용하기 위한 가이드입니다. 외과вра가 정형외과 임플란트를 선택하거나 배치하는 데 도움을 주고 특정 환자를 위해 절단하거나 고정하기 전에 조직 마킹을 안내합니다.

소개

이 지침은 TKR 대퇴골 및 경골 구성 요소 정렬 가이드를 만들기 위해 *PtoleMedic System* 수술 계획 소프트웨어를 사용하여 설계된 개인 맞춤형 수술 기구 사용 방법에 대해 설명합니다.



중요 참고 사항:

PtoleKnee Cutting Guides 점검: 배송 시 절단 가이드에 새겨진 정보가 정확한지 확인하십시오.

- 가이드의 일련번호는 대문자 K+5개의 숫자+ L 또는 R 형식(예: K12345L 또는 K12345R)
- 환자의 첫 번째 이니셜 및 최대 10자의 성(last name)
- 환자의 생년월일

사용 적응증/금기 사항: *PtoleKnee Cutting Guides*를 주문하기 전에 모든 적응증, 금기 사항, 경고 및 주의 사항을 검토하세요.

대퇴골부터 시작: Lento는 경골 우선(tibia-first) 접근법을 권장하지 않습니다.

절개 길이: 최소 침습 수술(M.I.S.) 절개는 *PtoleKnee Cutting Guides*를 사용하기에 충분한 접근을 제공하지 못할 수 있습니다. 정확한 *PtoleKnee Cutting Guides* 배치를 위해 표준 절개가 필수적입니다.

수술 전 이미지 스캔:

The PtoleMedic System 프로세스의 초기 단계는 관절염이 있는 무릎의 고해상도 MRI 스캔과 고관절 및 발목의 스카우트 MRI 스캔입니다. 렌토는 자격을 갖춘 M.R.I. 영상 센터에서 1.5 테슬라 이상의 자석을 사용할 것을 권장합니다. 모든 스캔은 수술 날짜 최소 14일 전에 획득해야 하며, *The PtoleMedic System* M.R.I. 웹 인터페이스를 통해 Lento 보안 데이터베이스로 전자적으로 전송해야 합니다.

The PtoleMedic System 무릎 시술을 위한 스캔을 제출하기 전에 Lento의 영상 센터 사전 인증이 필요합니다. 엄격한 스캔 절차 및 품질 관리 조치가 적용되어 환자의 정확한 무릎을 정확하게 촬영합니다. 심박조율기가 있는 환자 제세동기, 허벅지 둘레가 큰 환자는 무릎 또는 몸통 코일에 맞지 않거나 스캔을 위해 움직이지 않을 수 있는 환자는 *The PtoleMedic System* 절차를 권장하지 않습니다.

The PtoleMedic System:

*The PtoleMedic System*은 정형외과 수술 계획에 대한 웹 기반 접근 방식으로, 외과вра가 관절 치환술(T.K.R.)을 신중하게 사전 계획하고 각 환자의 맞춤형 수술 매개변수를 개인화할 수 있습니다. Lento의 독점 소프트웨어는 임플란트 정렬 및 배치 정보를 제공합니다. 정렬 및 배치 정보를 제공합니다. 해부

학적 데이터를 기반으로 임플란트 정렬 및 배치 정보를 제공합니다. 또한 외과의는 임플란트 수술 중 개별화된 맞춤형 수술 커팅 가이드를 요청할 수 있습니다. 임플란트의 맞춤 정렬 및 위치 지정 수술.

PtoleKnee Cutting Guides의 멸균:

대퇴골 및 경골 절단 가이드는 청결하게 제공되지만 멸균 상태는 아닙니다. 병원 처리 및 멸균 권장 사항은 각 가이드 배송 시 병원이나 수술 센터에 제공됩니다.

권장 톱날 :

권장 톱날 두께는 1.27mm (0.050inch)이며, 톱날 길이는 110-120mm입니다.

원위 및 근위 절단 가이드:

원위 대퇴골 및 근위 경골 절단 가이드는 내반/외반, 굴곡/신전(대퇴골), 후방 경사(경골), 그리고 계획된 대퇴골 및 경골 구성요소의 근위/원위 위치 설정에 도움을 줍니다.

수술 절차 개요

특별한 수술 접근법이 필요하지 않습니다. 이 가이드는 거의 모든 표준(non-MIS) 무릎 수술 절개 및 접근법에서 기능적으로 유용합니다.

#	단계	절차 개요	PST 기구
1	무릎 노출	표준규격에 맞춘 접근으로 관절을 노출시키세요. 가이드를 제대로 배치하기 위해 충분한 노출을 확보하세요.	NONE
2	전방십자인대 절개	1. 전방십자인대를 절개하세요.	NONE
3	대퇴골 준비	2. 대퇴골 가이드를 원위부 전방에 배치시킨 후, 약간 아래로 눌러주세요.	Femur Guide
4	대퇴골 가이드 배치	1. 과두 핀홀 2개를 먼저 뚫습니다. 2. 그다음, 전방 핀홀 두 개를 뚫습니다. 3. 측면 과두 핀을 제거합니다. 4. 각진 전방 핀을 배치하세요.(안정핀)	Femur Guide
5	원위부 대퇴 제거	1. 가이드 배치와 원위부 과두 절단을 확인하세요. 2. 대퇴골 핀들과 가이드를 제거하세요.	Femur Guide
6	경골 노출	1. 경골을 노출시키고 가이드 점점 지점에서 반월상 및 연조직을 제거하세요	NONE
7	경골 준비	1. 전방 표면과 경골 고원에 경골 가이드를 고정시키세요.	Tibial Guide
8	경골 가이드 준비	1. 경골 근위 핀 2개를 설치하세요. 2. 전방의 경골 핀 2개를 설치하세요. 3. 경골 근위 핀 2개를 빼세요. 4. 전방 핀을 배치하세요.(안정핀)	Tibial Guide
9	경골 제거	1. 근위 경골을 절단하세요. 2. 가이드랑 핀들을 제거하세요.	Tibial Guide
10	표준 T.K.R.	표준 인공 슬관절 치환술(T.K.R.) 절차를 재개합니다.	NONE

수술 절차

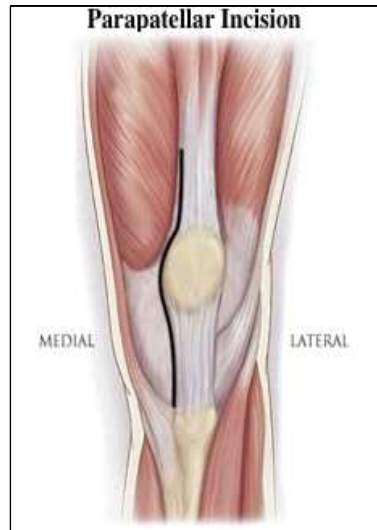
경고

케이스 ID 표시가 환자와 일치하지 않거나 서로 일치하지 않으면, *PtoleKnee Cutting Guides*를 사용하지 마세요.

표준 기구를 사용하고, 케이스 완료 후 가능한 한 빨리 Lento에 통지하세요.

절개

슬개골보다 1~2개 손가락 마디 위에서 시작하여 경골 결절의(아래 그림 참조) 내측 가장자리에서 끝나는 중앙 슬개골 주위 절개는 보통 충분합니다. 충분한 노출로 가이드 삽입이 가능하다면, 외과의의 선호도에 따라 중앙 슬개골 주위 절개 또는 중간 광근, 광근 아래 또는 측면과 같은 변형을 사용할 수 있습니다. 실제로 더 작은 MIS 유형 절개는 가이드 삽입에 충분한 수술적 노출을 제공하지 않습니다.



초기 단계는 T.K.R 시술의 일반적인 방식으로 진행되어 지방, 전방 십자 인대 및 피막 조직을 열고, 해부하고, 제거합니다. 슬개골 탈구도 수행됩니다.

노출

무릎을 적당히 구부린 상태에서 내측 활막을 슬개골 중간 지점에서 근위부로 풀어서 활차 홈보다 위쪽 지점까지 놓습니다. 후방 슬개건 지방 패드를 관절선에서 경골 결절까지 절제합니다. 무릎을 구부린 상태에서 약 70도 각도로 대퇴사두근을 수축시켜 전방 대퇴 피질을 노출시킵니다. 슬개골을 옆으로 밀어서 완전히 노출합니다.



뼈결돌기

뼈결돌기의 제거는 일반적으로 선택사항입니다. *PtoleKnee Cutting Guides* 는 뼈결돌기가 없는 부분에 부착할 계획입니다. 이것은 일반적으로 가이드가 적절하게 부착되는 것에 나쁜 영향을 끼치지 않습니다.

가이드 배치

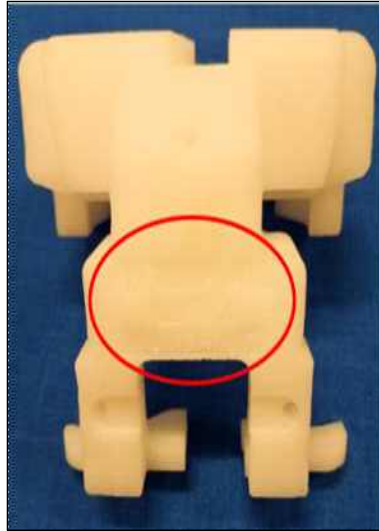
대퇴골에서 시작하여 경골로 마무리되게 가이드를 순차적으로 배치합니다. 가이드를 배치할 때마다 뼈를 절단하기 전에 외과의는 절단에 대해 제안된 방향과 각도를 시각적으로 확인하거나 측정하는 것이 필수적입니다. 템플릿과 가이드는 임상적 판단을 대체할 수 없습니다. 잠재적인 절단이 부적절하다고

생각되면 가이드 사용을 중단하고, 표준 수동 기구를 사용하여 지연 없이 완료해야 합니다.

대퇴골 가이드 검사

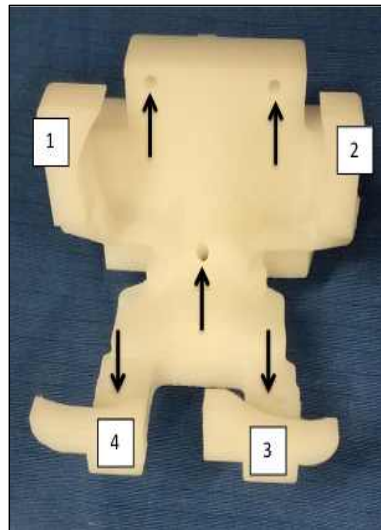
먼저 가이드가 맞는지 확인하십시오. *PtoleKnee Cutting Guides* 의 앞면에는 케이스 식별 정보(빨간색 타원 참조)가 포함되어 있습니다. 가이드 시리얼 번호, 환자의 이니셜, 성의 마지막 10개의 알파벳 문자, 생년월일(D.O.B.), 그리고 무릎 설명과 같은 항목들이 여기에 새겨져 있습니다.

A.P. View - Face



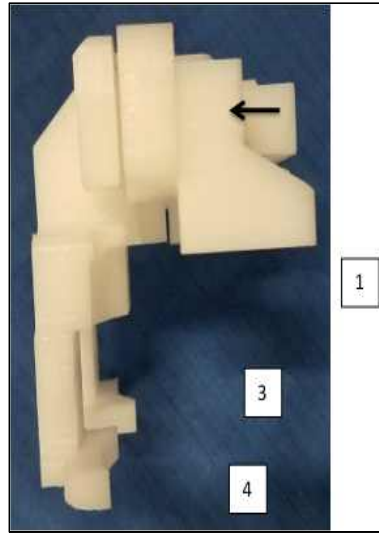
다음으로 가이드의 물리적 특성을 검사합니다.

P.A. View - Interior



4개의 기본 가이드 접점은 위의 그림에서 식별됩니다. 핀홀의 위치는 검은색 화살표로 표시됩니다. 7가지 기능을 모두 면밀히 조사하십시오. 매끄럽고 이물질이 없어야 합니다.

Medial - Lateral View

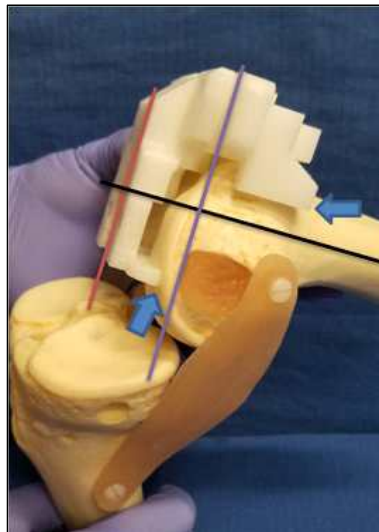
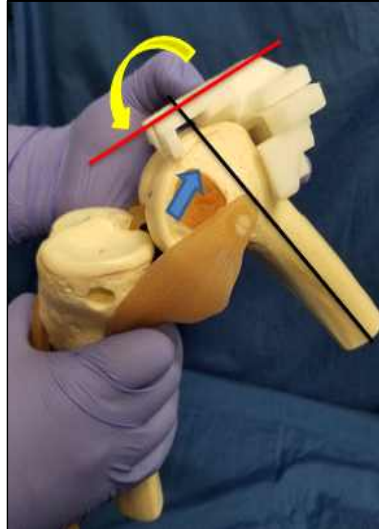


외측면은 검은색 화살표로 표시된 절단 슬롯을 보여줍니다. 그리고 가이드 접점이 표시되어 있습니다. 또한, 이전 A.P. 가이드에서 접촉 지점을 참고하세요. 가이드 접점2는 접점1 바로 뒤에 있습니다. 앞서 설명한 바와 같이, 모든 표면과 특징을 세심하게 검사하되, 특히 절단 슬롯에 주의를 기울여야 합니다. 모든 부분이 매끄럽고 이물질이 없어야 합니다.

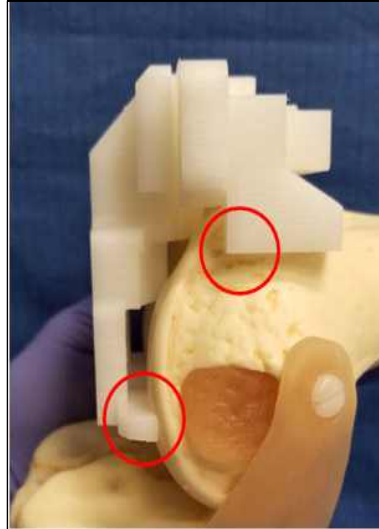
대퇴골 가이드 배치

대퇴골 가이드의 초기 배치는 가이드 방향을 지정하여 수행됩니다. 과두 접촉 발(condyle contact feet)은 상두 발(the superior feet)이 상과 부위(the epicondylar area)(파란색 화살표 참조)의 약간 원위부를 초기 접촉 할 수 있게 하는 과두 곡선(condylar curve)의 중간 지점보다 약간 위에 위치합니다. 가이드의 면(빨간색 선 참조)은 대퇴골의 긴 축(검은색 선 참조)에 대해 대략 20도가 되어야 합니다.

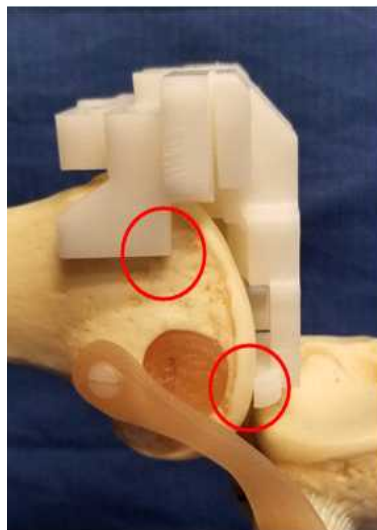
PtoleKnee Cutting Guides 는 처음에는 적당한 각도로 놓아야 합니다. 가이드 본체는 트로클리어 그루브(trochlear groove) 위와 내부의 중앙에 위치하며, 원위 과두 발(distal condylar feet)은 원위 과두 표면(distal condyle surfaces)에 가볍게 놓여 있습니다. 가이드가 원위 및 후방으로 회전할 수 있도록 아래쪽으로 약간의 압력을 가합니다. 가이드가 의도한 고정 지점에 위치할 때 약간 붙어있는 것처럼 느낄 수 있습니다.



가이드가 후방으로 회전하면 보여지는 것과 같이 가이드의 전방 및 후방 발이(파란색 화살표 참조) 과두의 전방 측면 및 내측 측면(the anterior lateral and medial sides of the condyles)과 원위 과두 표면(distal condylar surfaces)에 가벼운 접촉을 합니다(파란색 화살표 참조). 올바르게 배치되면 가이드의 면(빨간색 선 참조)이 절단면(플레인)의 의도된 방향을 나타냅니다. 검은색 선은 빨간색 선에 수직이며 일반적으로 대퇴골의 긴 축에 근사합니다. 파란색 선은 의도된 절단면(플레인)을 나타내고 의도된 과두 절제의 깊이를 나타냅니다.



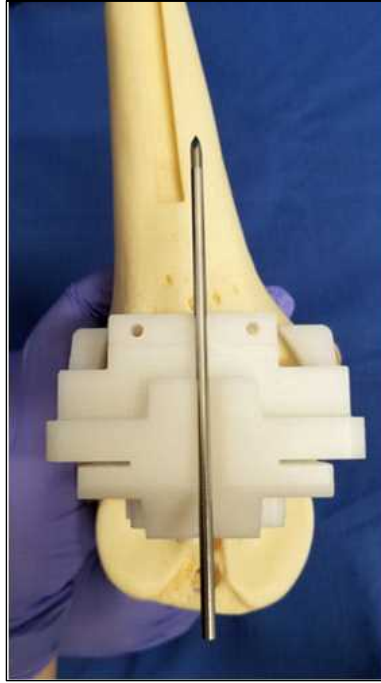
내측에서 의료 가이드 접점(빨간색 원 참조)의 위치를 확인합니다. 각 접점은 과도한 힘이나 과도한 직접적인 압력을 사용하지 않고 조직 표면에 가볍게 닿아야 합니다. 가이드 접점 표면을 따라 좁은간격(1.0mm 미만)이 생기는 경우도 있습니다.



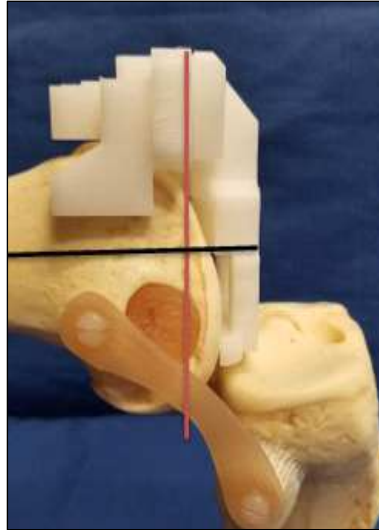
외측에서는 내측과 동일한 방식으로 외측 접점을 확인합니다. 두 접점 모두 과도한 힘이나 직접적인 압력을 사용하지 않고 조직 표면에 가볍게 닿아야 합니다. 좁은간격은 접점 표면을 따라 발생할 수 있습니다.

4개의 조직 접점(내측 2개, 외측 2개)과 1개의 시각적 지표(5번째 지점)가 있습니다. 핀을 고정하거나 절단하기 전에 가이드의 올바른 배치 위치를 확인하십시오.

다섯 번째 점(시각적 표시기)은 대퇴골 노치 위에 있으며 다음 두 그림에서와 같이 표시되어야 합니다. 이 다섯 번째 가이드 포인트는 "V"자형 슬롯 형태의 가공된 노치로, 그 안에 배치된 핀 또는 막대가 대퇴골두의 중심을 가리키도록 정렬됩니다. 가이드가 적절하게 배치되면 V 노치가 과두노치(무릎 중앙)의 정중선 위에 위치합니다.

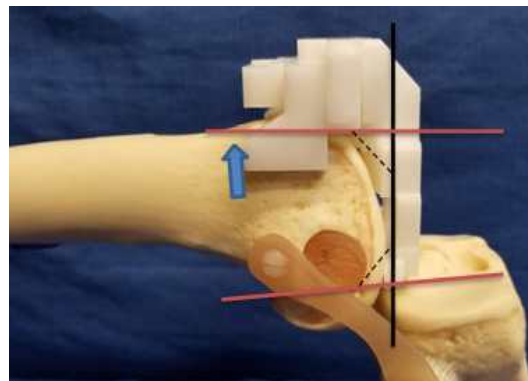


잠재적인 내반/외반 각도의 확인은 위의 그림과 같이 가이드의 전방 표면에 있는 "V" 노치 내에 배치된 고정핀을 사용하여 이루어집니다. 가이드 배치가 수술 계획과 일치하는 경우 핀은 대퇴골두(검은색 화살표 참조)의 중심을 가리켜야 합니다. 예상되는 내반/외반 정렬이 원하는 대로 이루어졌음을 확인한 후, 예상되는 과두 절단은 평가되고 완료될 수 있습니다.



원위 대퇴골의 내측 및 외측 과두 절단(빨간색 선 참조)에 대한 예상 초기 절단면의 검증이 수행됩니다. 이 절단면은 일반적으로 대퇴골의 긴 축(검은색 선 참조)에 수직이고, 굴곡/신장 조정이 계획된 경우, 수술 계획에 따라 결정됩니다.

절제 확인 도구(angel-wing)를 사용하여 각 과두 절단의 각도와 깊이를 평가하여 예상대로 절단되었는지 확인합니다. 각도 검증은 필수적입니다. 초기 절단은 대퇴골 임플란트의 최종 내반/외반 각도, 굴곡/신전 및 내회전/외회전을 설정합니다. 각 과두 절단의 두께는 수술 계획 값과 일치해야 합니다. 만족하기 위해서 가이드의 고정이 따를 수 있습니다.



평가를 위해 추가 가이드 배치 검증이 수행됩니다. 초기 절단면이 궁극적으로 4:1(chamfer) 절단 블록을 따라 임플란트의 노치 또는 틈으로 이어지는 절제가 되지는 않을 것입니다.

검은색 수직선은 대퇴골 원위부에 대한 의도된 절단면을 나타냅니다. 빨간색 수평선은 4:1(chamfer) 절단 블록으로 인한 최종 전방 및 후방 절단면을 근사화합니다. 전방 및 후방 절단 각도는 아래 그림과 같이 임플란트 브랜드에 따라 거의 평행하거나 벗어날 수 있습니다. 두 경우 모두 4:1 절단 블록의 최종 전방 절단면은 대퇴골의 전방 표면을 훑어봐야 합니다(파란색 화살표 참조).

핀 드릴 및 설정

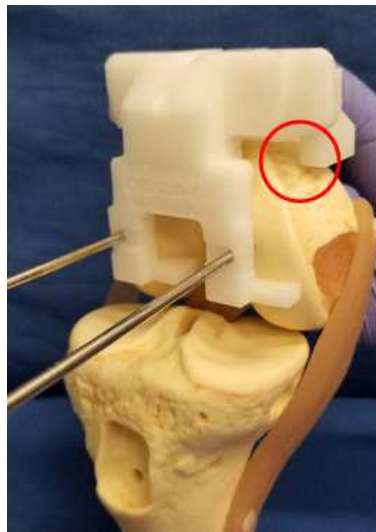
핀을 위한 파일럿 구멍을 미리 뚫는 것은 가이드의 가장 정확한 위치에 배치하는데 도움이 됩니다. 원위 과두 핀을 먼저 드릴링하고 고정하는 것이 권장됩니다. 이때 홀은 최대 깊이까지 드릴링하지 않고, 피질골을 뚫을 정도로만 충분히 깊게 뚫습니다. 사전 드릴링 후 핀을 삽입하면 나사 형태나 매끄러운 핀이 뼈에 단단히 고정되기 전에 "이동"하거나 "흔들리는" 경향을 줄일 수 있습니다.

드릴링하지 않는 손의 손가락이나 엄지손가락으로 원치 않는 움직임을 방지하기 위해 트로클리어 그루브 영역 위로 가이드에 적당한 압력으로 가하여 가이드를 안정화하고 두 과두 핀홀이 모두 뚫릴 때까지 압력을 유지합니다.

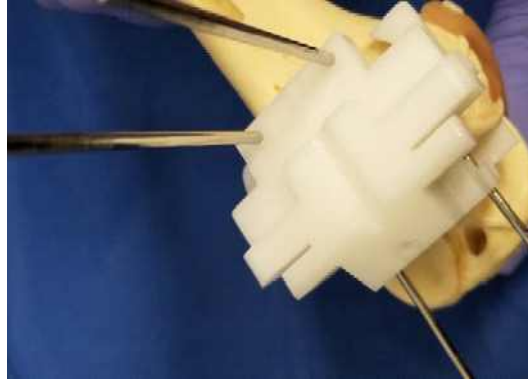
정형외과용 3.2mm 드릴을 사용하여 드릴 모터를 켜기 전에 가이드 구멍에 비트를 삽입한 다음 가이드 구멍의 벽과의 접촉을 최소화하도록 주의하면서 측면 과두 핀 위치를 드릴로 뚫습니다. 첫 번째 드릴은 안정성을 위해 그대로 두고, *PtoleKnee Cutting Guides* 접점을 확인하여 가이드가 이동하지 않았는지 확인하고 필요에 따라 수정하십시오.

두 번째 드릴 비트를 사용하여 두 번째 내측 파일럿 구멍을 뚫습니다. 이 드릴을 3.2mm 베이오넷 또는 트로카 포인트 핀으로 교체하고, 임팩트하거나 나사로 고정합니다. 그런 다음 측면 드릴 비트를 제거하고 같은 방식으로 핀으로 교체합니다.

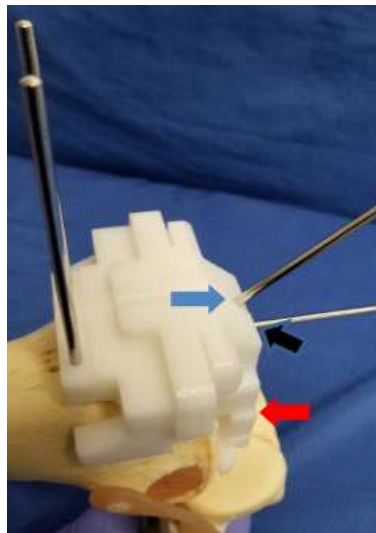
이제 *PtoleKnee Cutting Guides* 의 원위 과두 접촉 위치를 다시 검사하십시오. 발은 여전히 과두 표면과 접촉해야 합니다. 상과 영역 위의 전방, 내측 및 외측 접점도 접촉해야 합니다. 필요한 경우 전방 핀홀 사이의 전방 가이드 표면에 약간의 하향 압력을 가하면 아래 그림과 같은 작은 접촉 간격(1.0mm 미만)(빨간색 원 참조)이 수정될 수 있습니다.



4개의 접점 확인이 완료되면 전방 핀 2개를 배치합니다. 대퇴골 가이드를 제자리에 고정된 상태에서 전방 외측 대퇴골 핀 위치를 미리 드릴링합니다. 측면 드릴 비트를 제자리에 두고 두 번째 드릴 비트로 내측을 드릴링합니다. 내측 드릴을 3.2mm 총검 또는 투관침 포인트 핀으로 교체하고 충격을 가하거나 나사로 고정합니다. 외측 드릴 비트를 제거하고 같은 방식으로 핀으로 교체합니다. 모든 핀이 삽입되면 가이드를 단단히 고정해야 합니다. 핀 삽입 후, 가이드가 핀을 배치하는 동안 비뺏어지지 않았는지 다시 한번 확인하는 것이 중요합니다.



가이드를 완전히 핀으로 고정한 후 절단을 시작하기 전에, 내측과 외측의 원위 절제 두께를 절제 확인 도구(Angel-wing)를 사용해 검사합니다. 이 도구는 T.K.R. 기구 세트에 포함된 표준 도구입니다. 내측과 외측 과두에서 절단 두께를 신중하게 확인하고, 내반/외반 각도와 굴곡/신전 각도를 점검합니다. 예상한 정렬과 절단이 일치하면 절차를 진행합니다. 수술 계획은 각 과두 절단의 예상 두께를 제공합니다.

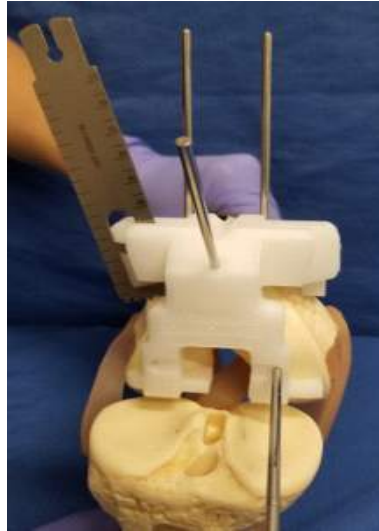


110-120mm x 1.27mm의 절단이 없는 블레이드(A kerf-less blade)를 사용하는 것이 좋습니다.



첫 번째 절단

외측 과두 원위 핀(빨간색 화살표 참조)을 제거하고 재사용을 위해 저장합니다. 대각선 안정화 위치에서 이 핀을 교체하고(파란색 화살표 참조) 이전과 같이 사전 드릴 및 핀을 교체합니다. 대각선 안정화 핀은 톱 진동으로 인해 발생할 수 있는 가이드 이동을 줄이는 데 도움이 됩니다. 내측 핀(검은색 화살표 참조)은 외측 과두 절단이 완료 될 때까지 제자리에 남아 있습니다.



외측 대퇴골 과두 핀을 제거한 상태에서 정형외과용 톱을 사용하여 외측 과두를 절제합니다.

대각선 안정화 핀이 차지하는 영역을 절제가 필요한 경우 핀을 제거하고 톱날을 이 영역을 통과시켜 절제를 완료합니다. 외측 과두가 완성되면 내측 안정화 핀을 제거하고 원래 구멍 내의 측면 위치에 조심스럽게 다시 삽입하여 내측 과두를 절단하는 동안 추가적인 안정성을 제공합니다. 양쪽이 절단되면 모든 핀과 가이드를 제거합니다. 최종 절단의 평탄도를 확인하십시오. 필요한 경우 절단면을 약간 청소하고 매끄럽게 처리하십시오.

피질 뼈를 톱질하면 상당한 열이 발생하고 열 괴사가 발생할 수 있습니다. 절단하는 동안 톱날에 식염수를 관개하면 열을 줄이는 데 도움이 됩니다. 톱을 천천히 부드럽게 여러 번 통과하면 열을 줄이고 뼈 먹는 경향이 줄어들면서 보다 정확한 절단을 보장하는 데 도움이 됩니다. 핀과 가이드가 제거된 상태에서 대퇴골 절단이 완료되면 다음 사진과 유사한 절제가 나타납니다.



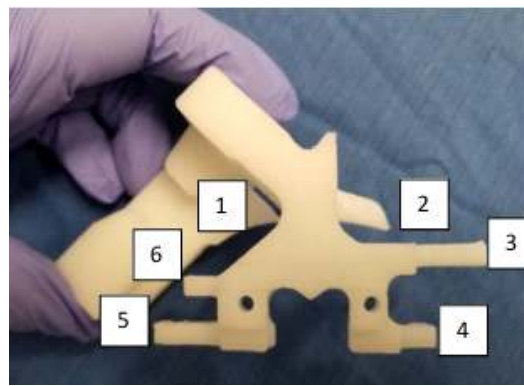
계획에서 지정된 임플란트 시스템에 따라 대퇴골 모따기(chamfer) 절단은 지금 따를 수도 있고 따르지

않을 수도 있습니다. 일부 시스템은 경골을 절단한 후, 절제 간격 검사를 통해 간격 크기와 무릎의 안정성을 평가하여 교정이 쉬운 상태에서 조정을 수행합니다.

모따기(chamfer) 절단

대퇴골 수정이 확인되고 수용 가능한 것으로 확인된 후 모따기 절단(4:1) 블록을 부착합니다. 이 절단을 확인하는 이유는 표준 수동 기구로 전환이 필요한 경우 매우 중요하기 때문입니다. 대퇴골 모따기 절단이 이루어지면 내반/외반 또는 굴곡 신전 각도의 교정은 어렵거나 불가능합니다. 때때로, 초기 원위 절단 후 원위 구멍을 식별하기 어려울 수 있습니다. 이 경우 핀홀 위치를 청소하고 공개하십시오. 또는 대퇴골 가이드를 제거하기 전에 가이드를 정렬 도구로 사용하여 손으로 3.2mm 드릴 비트로 드릴 핀홀을 찾아 수동으로 다시 청소합니다.

경골 가이드 검사



6개의 접촉 피트 또는 점이 표시됩니다. 접점 3, 4, 5, 6은 모두 경골 고원의 근위 표면과 접촉합니다. 접점1과 2는 경골의 앞쪽 가장자리에 접촉합니다. 대퇴골 가이드와 마찬가지로 모든 가이드 표면에 손상, 이물질이 있는지, 가이드 일련번호와 환자 식별 여부, 다리 정보가 정확한지 검사합니다.

경골 준비

반월상 연골 조직을 모두 제거합니다. 지시가 없는 한 경골에서 골식물(osteophytes)을 제거하지 마십시오. A.C.L. 단단부 주위와 가이드가 맞는 내측 경골 가장자리 앞쪽의 뼈를 청소합니다. *PtoleKnee Cutting Guides*의 올바른 배치를 방해할 수 있는 연조직을 제거합니다. 포크형 디스트랙터/견인기를 후방으로 사용하면 경골을 더 잘 노출시키고 톱질할 때 후방 십자인대(P.C.L)를 추가 부상으로부터 보호하는 데 도움이 될 수 있습니다.

경골 가이드 배치

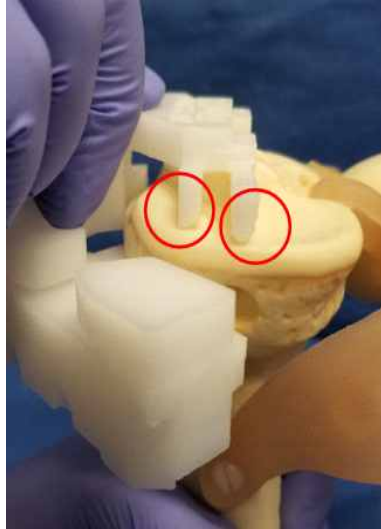


위에 보여진 것과 같이 경골 가이드를 잡습니다. 표시된 중앙 포인터(빨간색 화살표 참조)는 가이드가 경골에 배치될 때 경골 척추의 축과 정렬됩니다. 경골 가이드를 경골의 중심 척추와 일치하도록 중앙 포인터를 정렬하여 위치시키십시오(빨간색 화살표 참조).

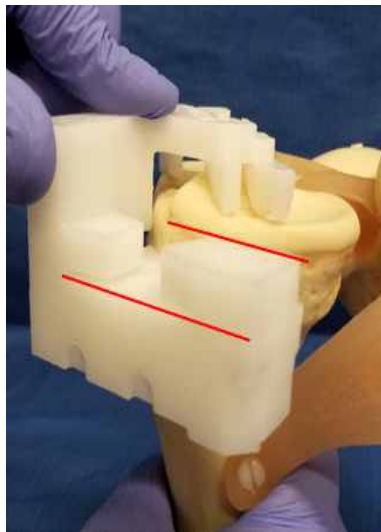
PtoleKnee Cutting Guides 는 전방 가장자리와 접촉하고 절단 슬롯은 경골에서 내측으로 확장됩니다. 내측으로 더 나은 가이드 접근을 제공하기 위해 원래 절개 부위를 약간 확장해야 할 수도 있습니다.



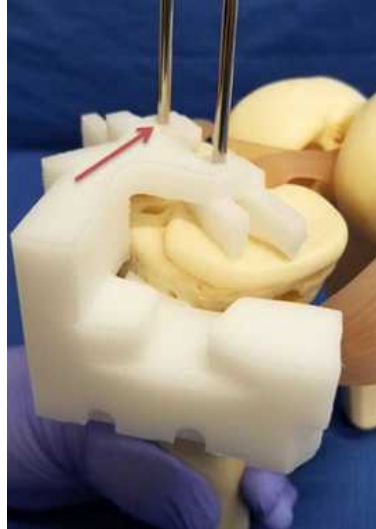
경골 가이드를 경골의 중심 척추와 일치하도록 중앙 포인터를 정렬하여 위치시킵니다. 경골 가이드를 앞쪽 표면에 위치시키고, 양측 상단 발이 경골 고원 위에 오도록 하십시오(포인터는 후방을 향하게). 참고로, 위의 그림과 같이 경골 가이드의 중앙 화살표 기능을 사용하여 경골 척추의 중심축을 따라 정렬하십시오.



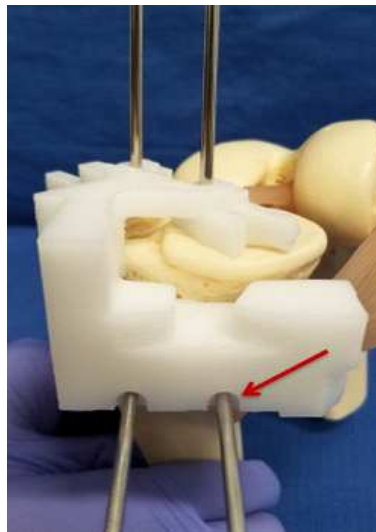
내측에서 같이 동그라미로 표시된 영역 내의 내측 가이드 다리의 접점을 확인하십시오. 두 발은 길이를 따라 경골 표면에 가볍게 닿아야 합니다. 외측도 같은 방식으로 확인됩니다.



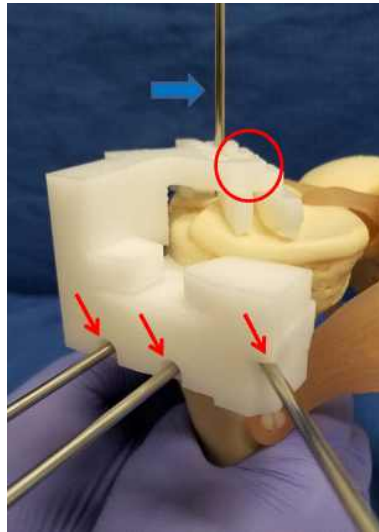
또한 위에서 보이는 것과 같이 의도한 절단면과 원래의 경골 경사가 내측에서 거의 동일한지 확인하십시오. 이에 대한 예외는 계획 중에 경골 경사가 다른 절단 각도로 변경되는 경우입니다. 이 경우 새 절단 경사가 계획된 절단 경사와 일치하는지 확인합니다.



경골 가이드를 제자리에 고정 한 상태에서 측면(빨간색 화살표 참조)부터 시작하여 두 개의 근위 경골 핀을 한 번에 하나씩 설치합니다.



근위 핀이 제자리에 놓인 후 경골 가이드를 제자리에 잡고 경골 가이드 접점 5개를 모두 확인합니다. 모두 접합면과 여전히 접촉하고 있는 경우, 두 개의 3.2mm 전방 가이드 핀이 내측(오른쪽)(빨간색 화살표 참조)에서 시작하여 배치됩니다.



두 개의 경골 근위 핀(빨간색 원 참조) 중 하나를 제거하고 각도 안정화 핀으로 다시 설치합니다(빨간색 화살표 참조). 각도 안정화 핀이 제자리에 있으면 나머지 근위 핀(파란색 화살표 참조)을 제거합니다.

위에서 보이는 것과 같이 *PtoleKnee Cutting Guides* 가 3개의 전방 핀으로 단단히 고정되면 마지막 근위 핀이 제거됩니다.

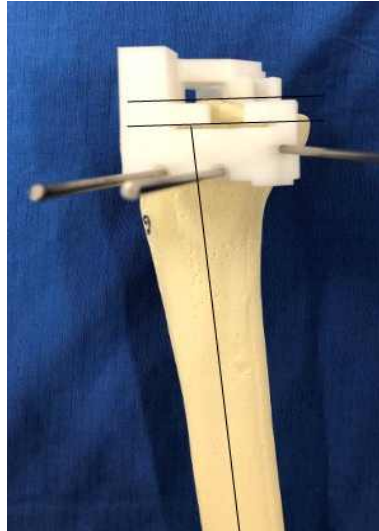
경골 정렬 확인



표준 기구 세트의 1/4인치 드롭 로드를 배치하여 발목 중앙을 가리키는지 확인할 수 있습니다.

경골 절단-평면 각도 확인

경골 절제술의 최종 내반/외반 각도, 후방 경사 및 절단 깊이에 대한 추정치는 아래에서 보이는 것과 같이 수행됩니다.

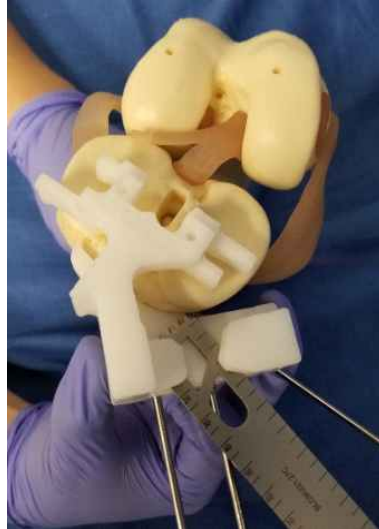


경골 경사와 절단 깊이는 외과의의 계획은 일치할 것으로 예상됩니다. 이 경우 후방 3도, 두께 11mm입니다.

내반/외반 각도는 긴 경골 축과 가이드 절단면을 사용하여 평가될 수 있습니다. 이 경우, 계획은 0도의 내반/외반 각도 정렬을 요구했습니다.



모든 확인 검사가 계획과 일치하면 전동 톱으로 경골을 절단합니다.



고정된 가이드가 원하는 각도와 경사를 복제하지 않으면 절단하지 마십시오. 모든 핀과 경골 가이드를 제거하고 수동 기구를 사용하여 나머지 수술을 계속합니다.

PtoleKnee Cutting Guides 를 경골에 놓습니다. 가이드 위치를 확인하는 것이 중요합니다. *PtoleKnee Cutting Guides* 의 모든 접촉 해부학적 접점을 확인하십시오. 가이드 안정성 확인합니다. 제안된 절단의 M/L 두께 확인합니다. 내반/외반 각도가 대퇴골 절단부와 일치하는지 확인합니다. 경골 경사가 계획과 일치하는지 확인합니다. 모든 것을 만족하면, 경골 절단을 완료 후, 표준 기구를 사용하여 T.K.R. 절차의 나머지 부분을 진행합니다.

표준 인공 슬관절 치환술(T.K.R.) 절차 재개

예를 들어, 일반적인 다음 단계는 절제가 원위 대퇴골과 근위 경골 사이에 직사각형의 절제 간격을 형성했는지 확인하는 것입니다. 이 간격은 굴곡 및 신전 시 평평하고 평행해야 합니다.

임플란트 트레이에서 굴곡/신전 간격 측정기를 삽입하여 연조직 긴장과 굴곡 및 신전 시 절제된 뼈 두께를 평가합니다. 일부 임플란트 브랜드는 "trial reduction" 동안 적합성을 평가합니다. *PtoleMedic System* 계획은 두 절단면 사이에 금속 무릎 구성 요소와 가장 얇은 폴리에틸렌 경골 삽입물의 두께를 허용하는 간격을 만들어야 합니다. 삽입물의 최소 두께는 의사가 선호하는 브랜드에 따라 다르지만, 일반적으로 10mm에서 13mm 사이입니다.

* 정보: 일부 임플란트 시스템 및 외과의들은 대퇴골의 모따기 절단을 완료하기 전에 신전 간격 평가를 먼저 수행하기를 선호합니다. 이 경우 초기 신전 간격이 적절하다고 확인되면 모따기 절단을 수행하고 굴곡 간격을 평가합니다. 이는 인공 슬관절 치환술(T.K.R)에서 절제 간격 및 연조직 평가, 임플란트 선택 등에 대한 절차적 설명입니다.

저장 방법

실온 보관 (1~35°C)

PtoleMedic System

병원에서의 세척, 멸균 그리고 폐기에 대한 사용설명서



경고 사항(Warnings)

- *PtoleMedic System*은 소아 인구에 대한 성능 평가가 이루어지지 않았습니다. 성능은 알려지지 않았습니다.
- *PtoleMedic System*은 처방 전용 의료 기기입니다.
- *PtoleMedic System*은 다음과 같은 비판적 사고 및 수술 중 조정을 대체할 수 없습니다. 의사의 교육, 훈련 및 경험에 기반한 수술 목표를 대신할 수 없습니다.
- *PtoleMedic System*은 유용한 정렬 및 방향 정보만 제공하고 문서화합니다. 현재 MRI 이미지 소스에서 얻은 특정 개별 해부학적 데이터를 기반으로 합니다.
- *PtoleMedic System*은 관절 교체를 위한 절대적이거나 유일한 솔루션 계획을 제공하지 않습니다. 가능한 한 가지 접근 방식만 문서화하며, 수술 철학을 권장하지 않습니다.
- 이 기기는 환자별 일회용 기기입니다.
- 재사용, 재조정 또는 재멸균을 시도하지 마세요.
- 맞춤형 가이드를 절대로 변경하지 마십시오.
- 수술용 가이드는 맞춤형 수술 도구(PSI) 사용에 경험이 있는 외과의사만 사용해야 합니다.
- 이러한 환자별 기구는 환자의 MRI 스캔을 기반으로 제작되었음을 유의하세요. 환자 MRI 스캔 시점 이후 환자의 해부학적 구조가 크게 변경된 경우, 해당 기구를 사용해서는 안 됩니다.
- 기구는 사용하기 전에 적절하게 세척하고 멸균해야 합니다. 다음과 같은 경우에는 사용하지 마세요. 기구가 파손되었거나 금이 갔거나 이물질이 있는 경우 사용하지 마세요.



- 수술용 가이드와 패키지는 비멸균 상태로만 제공됩니다.



주의 사항(Cautions)

- 3개월 이상 경과된 MRI 이미지 파일 사용은 권장되지 않습니다. 질병 진행에 따라 계획 및 가이드 적합성의 정확도가 떨어질 수 있습니다.



예방 조치(Precautions)

- 지정된 *PtoleMedic System*에 따라 최근에 획득한 MRI 데이터만 사용하세요. MRI 프로토콜.
- PtoleKnee와 금속 기구의 접촉으로 인한 과도한 열 축적을 최소화하도록 주의를 기울여야 합니다. 수술용 가이드와 드릴과 같은 기타 금속 기구의 접촉으로 인한 과도한 열 축적을 최소화해야 합니다. 과도한 열 축적은 수술용 가이드의 변형으로 이어질 수 있습니다.
- 멸균 중에는 수술용 가이드 위에 무거운 기구를 올려놓지 마세요.



제한 사항(Limitations)

- 영향을 받은 관절 내부 또는 근처에 있는 금속 임플란트는 MRI 이미지를 방해하는 것으로 알려져 있습니다. 신뢰할 수 없거나 쓸모없는 이미지를 얻을 수 있습니다.
- *PtoleMedic System*은 임플란트 크기 추정치만 제공합니다.
- 수술 중에만 결정될 수 있으며 계획 중에 예상한 크기와 다를 수 있습니다. 대부분의 예상 임플란트 크기는 일반적으로 한 가지 예상 크기 내에 속합니다.
- *PtoleMedic System*은 다음과 같은 사람의 수정/교체 수술 계획에 사용할 수 없습니다. 이미 해당 관절에 임플란트를 식립한 사람의 수정/교체 수술 계획에는 사용할 수 없습니다.
- 디지털 엑스레이 데이터는 가이드 제작에 사용할 수 없으며 반드시 MRI 이미지 파일이어야 합니다.



금기 사항(Contra-indications)

- 무릎 관절 부위에 활성 감염이 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.

공지 사항(Notice): 수술용 가이드는 지정된 관절 교체 수술의 실행을 돕기 위한 것으로, *PtoleMedic System* 웹 소프트웨어 애플리케이션과 함께 사용해야 합니다. 가이드는 재사용하거나 다른 사람이나 수술 유형에 양도할 수 없습니다.

사용 적응증: 수술용 가이드는 정형외과 수술에서 정형외과 임플란트를 선택하거나 위치를 지정하고, 특정 이름의 환자를 절단하기 전에 조직을 자르거나 특정 이름의 환자를 위해 고정하기 전에 안내합니다.

세척 및 멸균

초음파 세척 프로세스는 수동 세척 방법보다 재현성과 신뢰성이 높습니다. 이 방법은 또한 직원이 사용되는 세척제에 대한 노출을 줄일 수 있습니다. 세척 방법 실험실 검증에는 SonicWise 초음파; 모델: SW-308 소닉레이터.

초음파 세척

가이드 세척에 가장 선호되는 방법은 초음파(소닉레이터) 세척입니다. 이 방법은 가장 효율적이고 현재

가장 효과적입니다. 초음파 세척은 수동 세척만 하는 것보다 최대 16배 더 효율적입니다. 배치 중성 pH 효소 초음파 세척 용액을 사용하여 15분 동안 소닉레이터에 기기를 넣습니다.

- 1) 초음파 장치에 넣기 전에 흐르는 따뜻한 수돗물로 기구를 헹구어 모든 채널과 슬롯을 모든 채널과 슬롯을 완전히 헹구세요.
- 2) 제조업체의 지침에 따라 준비한 새 효소 세척 용액을 소닉레이터에 채웁니다. 중성 pH 초음파 용액을 사용해야 합니다. 렌토 메디컬 이노베이션은 특정 브랜드의 효소 세척제를 권장하지 않습니다.
- 3) 기기에 충분한 공간이 있는지 확인합니다. 초음파 세척기에 과부하가 걸리지 않도록 하세요. 가이드를 다른 모든 기구나 물품과 분리하여 초음파 처리합니다.
- 4) 사이클이 완료되면 즉시 가이드를 제거하고 이전과 같이 흐르는 따뜻한 수돗물로 헹굽니다.
- 5) 보풀이 없는 타월로 기구를 완전히 말리세요. 압축 공기를 사용하여 모든 채널과 슬롯에서 헹굼물을 제거합니다. 가이드에 습기가 남아 있지 않은지 확인하세요.

* 초음파 세척기에 초음파 용액을 채울 때는 증류수나 수돗물을 중성 pH의 초음파 용액과 함께 사용하세요. 초음파 세척기에 수동 비누를 사용하지 말고 항상 적절한 희석 비율을 따르세요.

** 이 세척 절차는 Miltex 수술용 기구 세척제(인산염 무함유) 중성 pH 7.05-7.65

세척 검증은 FDA 승인을 받은 세척제를 사용하여 수행되었습니다.

경고: 수술용 가이드는 285° F(141° C) 이상에서 작동하거나 세척 기능으로 라이브 스팀 분사를 사용하는 자동 세척기에 노출되는 것을 견디지 못할 수 있습니다.

FDA 승인을 받은 멸균 파우치 또는 랩만 사용하십시오. 각 가이드를 7 “x12” 겹질 파우치에 넣습니다. 마일라 타입(권장)

검증된 멸균기 매개변수:

멸균기 유형: 증기, 진공(프리백) 멸균기

노출(유지 시간) 3분

온도: 275° F 또는 135° C(EU)

건조 시간: 32분

살균 후에는 안전한 취급을 위해 기기를 실온/상온으로 식히거나 충분히 식을 때까지 방치해야 합니다.

폐기

수술용 가이드는 생체 적합성이 인정된 재료로 제작되었으며 폐기 시 유해 물질을 포함하지 않습니다. 일단 사용된 기기는 환자의 체액에 노출되기 때문에 생물학적 위험물로 간주해야 합니다. 생물학적 위험 물질 취급은 지역 및 병원 정책에 따라 폐기해야 합니다.

장치를 사용하지 않고 Lento Medical Innovation에 반납하는 경우, 예방 조치가 필요하지 않으며 표준

배송을 사용할 수 있습니다. 그러나 사용한 적이 있는 기기는 생물학적 위험물로 간주되므로 반송 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 반품할 기기를 세척 및 살균하는 방법에 대한 지침은 이 문서의 '세척 및 살균' 섹션을 참조하세요.