

 amplivision

 amplitude



Técnica Cirúrgica

Cirurgia assistida por computador
Planejamento Global 5 em 1



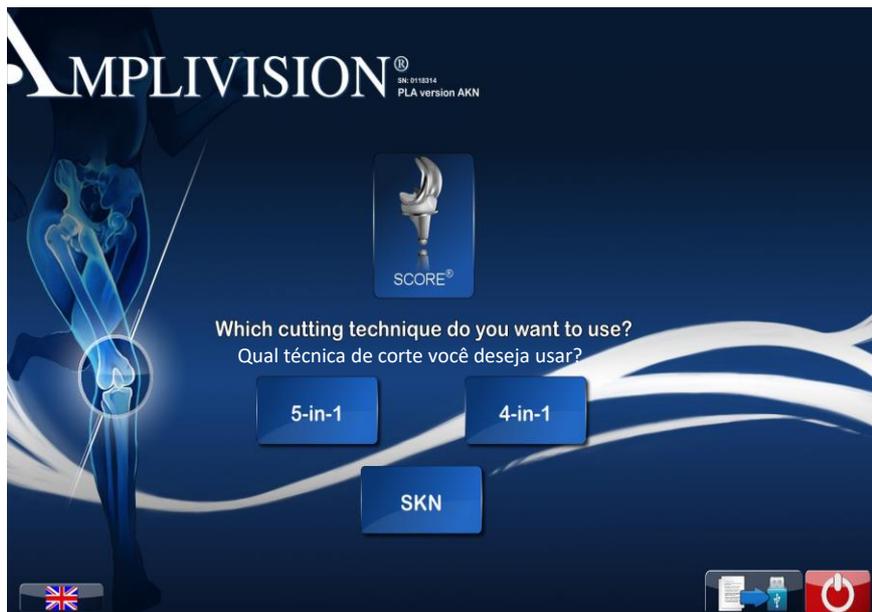
Índice

Introdução	4
Inicialização do software	5
Configurações do usuário	6
Configuração	9
Registros tibial e femoral.....	11
Planejamento.....	19
Navegação tibial	25
Navegação femoral	26
Registro dos Testes	32
Teste final	36
Relatório da cirurgia	37
Desligando a estação de trabalho	38
Instrumentação	39
Opções	42
Apêndice	46

Introdução

- Este Suplemento de Técnica Cirúrgica descreve o uso do software de Cirurgia Assistida por Computador 5 em 1 AKN (Advanced Knee Navigation) para implantação dos sistemas de Artroplastia Total do Joelho (ATJ) da AMPLITUDE.
- Esse software é utilizado para navegar na ressecção tibial e nas ressecções femorais 5 em 1.
- Substitui os seguintes parágrafos nos documentos convencionais de Técnica Cirúrgica :
- Para a ATJ SCORE com instrumentação 5 em 1: **TO.G.008**
 - Do parágrafo "Alojamento tibial intramedular" ao parágrafo "Alojamento tibial combinado".
 - Do parágrafo "Intervalos de flexão e extensão" ao parágrafo "Configuração de pinos rosqueados".
 - O parágrafo "Ajuste femoral médio-lateral".
- Para a ATJ SCORE II com instrumentação 5 em 1: **TO.G.008** e **TO.G.013**
 - Do parágrafo "Alojamento tibial intramedular" ao parágrafo "Alojamento tibial combinado".
 - Do parágrafo "Intervalos de flexão e extensão" ao parágrafo "Configuração de pinos rosqueados".
 - O parágrafo "Ajuste femoral medio-lateral".
- Para a ATJ ANATOMIC com instrumentação 5 em 1: **TO.G.001**
 - Do parágrafo "Alojamento tibial intramedular" ao parágrafo "Inserção de pinos".
 - Do parágrafo "Intervalos de flexão e extensão" ao parágrafo "Inserção de pinos".
 - Os parágrafos "Colocação do guia de preparação femoral", "Colocação do componente femoral de teste", "Colocação da base tibial de test.

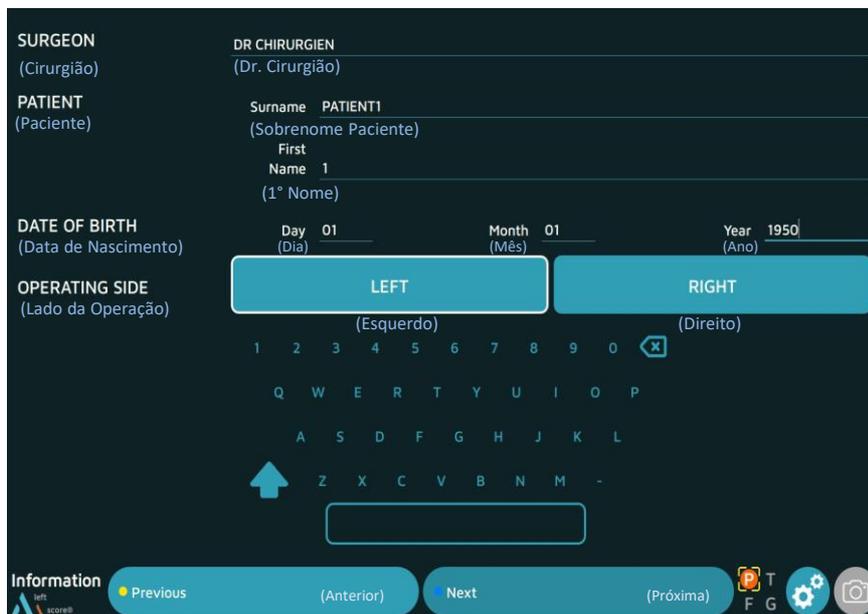
Inicialização do software



Na tela sensível ao toque

- Selecione o idioma.
- Selecione o joelho.

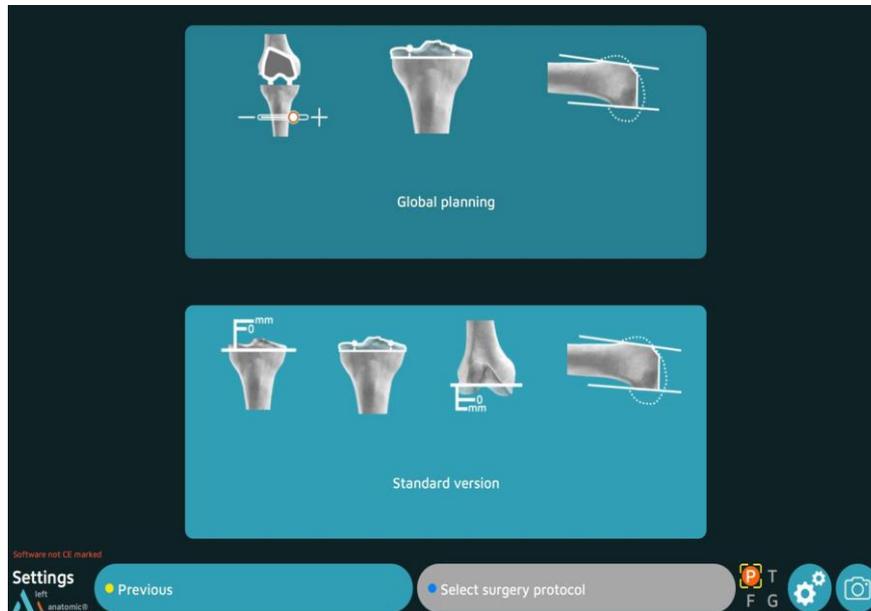
- Selecione o implante.
- Selecione o **5-in-1**.



- Na página « Information » (informações), insira as informações necessárias usando o teclado virtual.
 - Nome do cirurgião
 - Nome e sobrenome do paciente
 - Data de nascimento do paciente (opcional)
 - Lado operado (selecione direito ou esquerdo)
- Para ir para a próxima etapa, pressione o pedal azul ou Next na tela.
- Para ir para a etapa anterior, pressione o pedal amarelo ou Previous na tel.

Configurações de Usuário

Protocolo Cirúrgico



- Selecione o fluxo de trabalho « **Global planning** » ("Planejamento global") descrito neste documento de técnica cirúrgica.

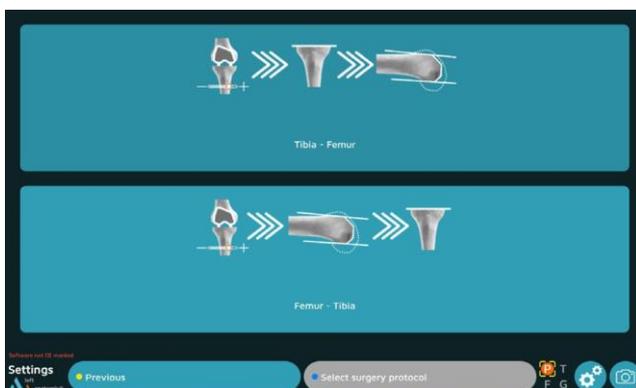
Descrição dos 2 fluxos de trabalho :

Global planning ("Planejamento global")

Esse fluxo de trabalho permite realizar as ressecções com base no alinhamento mecânico (MECA), no alinhamento cinemático (KA,rKA) e no alinhamento funcional (GAPS).

Versão padrão

Este fluxo de trabalho permite a execução de um fluxo de trabalho cirúrgico padrão 5 em 1.

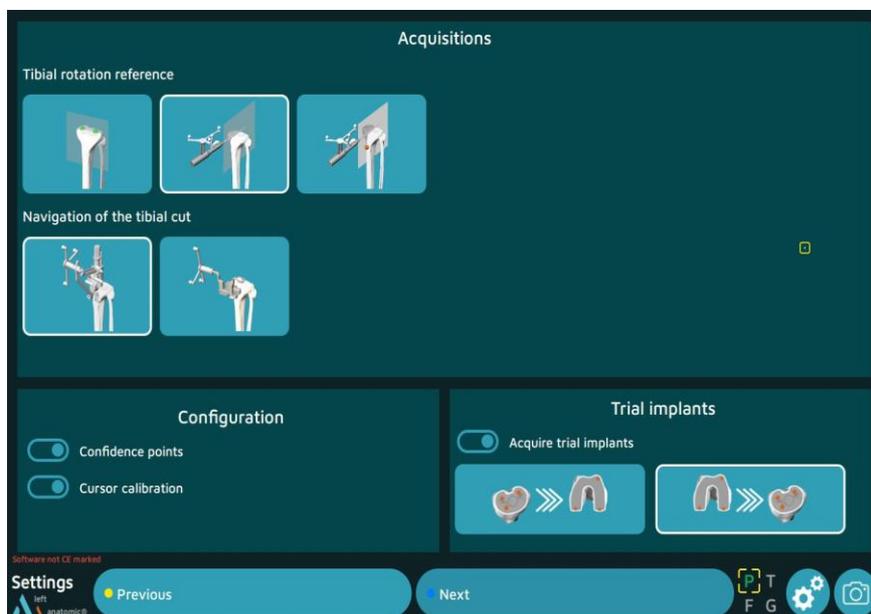


Select the workflow :

- Global planning then tibial resection then femoral resections.
- Global planning then femoral resections then tibial resection.

Configurações de Usuário

Opções de registro



- Configurando as opções relacionadas à cirurgia:

Três métodos podem ser usados para definir a referência de rotação tibial::

- Capture dois pontos no planalto tibial para definir o plano frontal (padrão).
- Capture o eixo sagital posicionando a ponta da sonda ao longo do eixo sagital (linha de Akagi).
- Capture o plano sagital ao posicionar a ponta da sonda ao longo do eixo sagital (linha de Akagi) e, em seguida, um ponto adicional no lado medial da tuberosidade tibial para definir o plano sagital.

Dois métodos de navegação podem ser usados para o corte tibial:

- Utilizando o dispositivo de alinhamento de navegação tibial para guiar os pinos do guia de ressecção tibial.
- Utilizando o dispositivo de alinhamento universal para guiar o guia de ressecção tibial.

Configuração

- Seleção do registro dos pontos de confiança.
- Seleção da calibração do cursor.

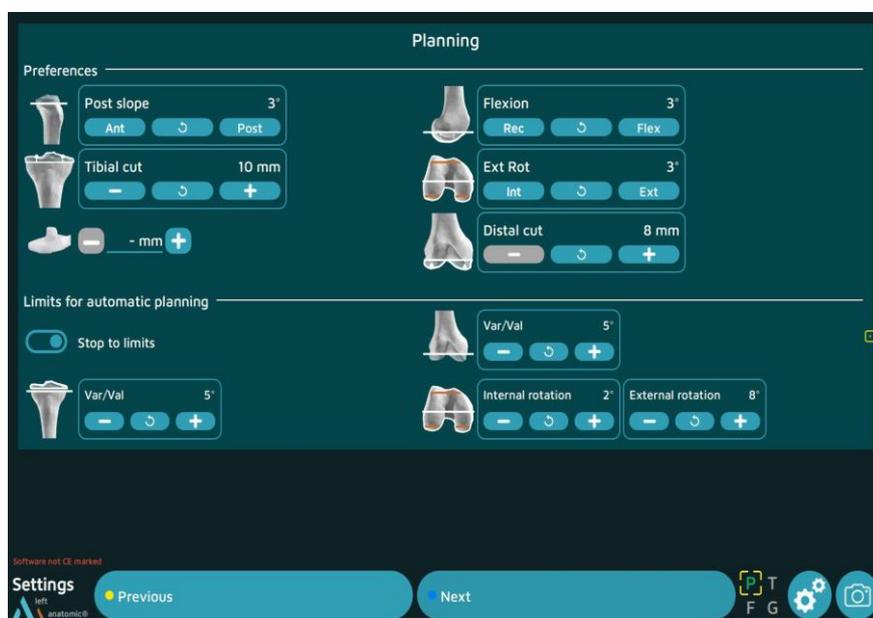
Implantes de teste:

- Sem captura.
- Componente femoral primeiro e depois a base tibial.
- Base tibial primeiro e depois o componente femoral.

- Pressione o pedal azul para continuar para a próxima etapa.

Configurações de Usuário

Opções de planejamento



Preferências

As preferências permitem pré-posicionar os implantes de acordo com as configurações do usuário cirurgião, durante o planejamento esses valores podem ser alterados.

Para a tíbia, é possível pré-registrar a inclinação posterior, a espessura da ressecção tibial e a espessura do insert tibial.

Para o fêmur, é possível previamente registrar a flexão, a rotação femoral e a espessura da ressecção distal.

Limites para o planejamento

Se a opção de limite for ativada, o software não ultrapassará esses valores para cada um dos parâmetros escolhidos pelo cirurgião, tanto para o varo/valgo tibial quanto para o varo/valgo femoral, a rotação externa femoral e a rotação interna femoral.

Esse limite é válido para o alinhamento cinemático (KA), que mudará para o Alinhamento Cinemático Restrito (rKA), e para o Alinhamento Funcional.

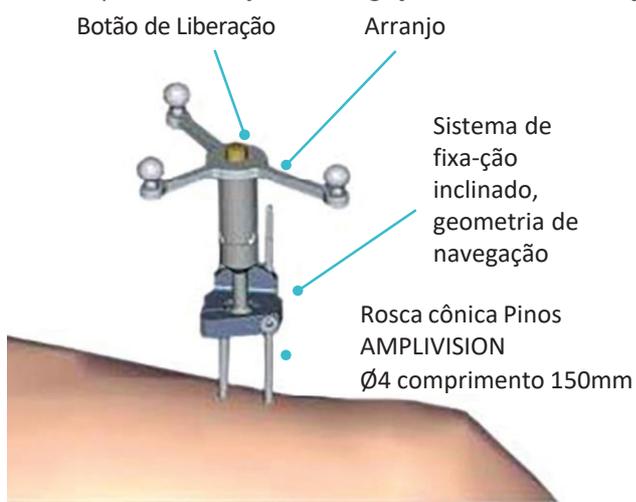
Durante o planejamento, todos os valores podem ser alterados.

- Pressione o pedal azul para continuar na próxima etapa.

Configuração

Configuração dos arranjos

- Fixe os Marcadores Estéreis AMPLIVISION (14 por embalagem) nos arranjos:
 - 3 para o arranjo T, navegação da tibia
 - 3 para o arranjo F, navegação do fêmur
 - 4 para a Sonda, navegação do joelho
 - 3 para o arranjo G, navegação da Instrumentação



- Os Pinos Rosqueados Cônicos AMPLIVISION Ø4 com comprimento de 150 mm devem ser colocados no lado ântero-medial do fêmur e da tibia (quando o cirurgião está do lado lateral) e não devem interferir com a colocação da torneira. Eles podem ser inseridos de forma percutânea ou através de uma incisão.

OBS.:

Se o pino femoral estiver sendo inserido de forma percutânea, certifique-se de que o joelho esteja flexionado para evitar danos às fibras musculares

- Insira o primeiro pino: passe pelo córtex proximal e depois pelo córtex distal, mas não através dele.
- Coloque o sistema de fixação Inclinedo, geometria de navegação, no primeiro pino para obter o espaçamento adequado para o segundo pin.
- Prenda o arranjo F na parte móvel do suporte, certificando-se de que as setas estejam alinhadas corretamente. Se o arranjo precisar ser removido durante o procedimento, ele poderá ser recolocado na mesma posição no suporte.
- Posicione o arranjo na direção da cabeça da câmera e trave o suporte de fixação.
- Posicione e fixe os arranjos de forma que eles estejam sempre visíveis para a cabeça da câmera, independentemente de o joelho estar flexionado ou estendido.

OBS.:

Após se aproximar da articulação e expor o joelho, é importante remover os osteófitos para encontrar as superfícies articulares corretas a serem palpadas para a digitalização das superfícies articulares (caso contrário, há um risco de superdimensionar ou subdimensionar o tamanho do implante).

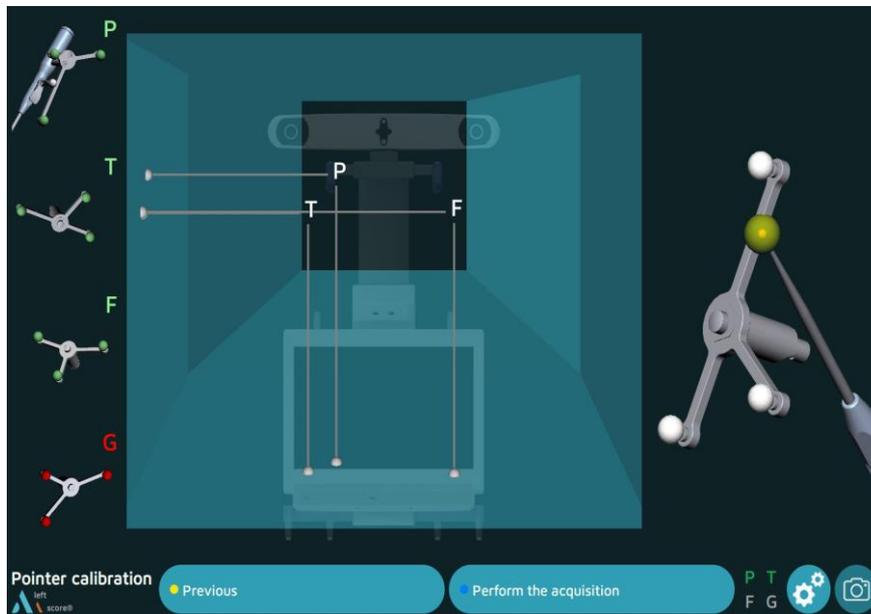
Arranjo F, navegação do fêmur

Arranjo T, Navegação da Tibia



Configuração

Configuração da Câmera



- Posicione a cabeça da câmera de forma que as letras correspondentes aos arranjos F e T estejam no meio do campo de visão.

O laser localizado entre os dois sensores ópticos da estação de trabalho AMPLIVISION V3 facilita esse ajuste.

- Confirme que o arranjo P da Sonda de navegação do joelho esteja visível.
- No lado esquerdo da tela, uma visualização 3D dos arranjos indica por que um arranjo pode não estar visível:
 - Qualquer marcador que não estiver visível em um arranjo ficará vermelho, assim como a letra associada a este arranjo.
 - O arranjo ficará verde se estiver totalmente visível.
- A visibilidade do arranjo pode ser comprometida por fontes infravermelhas interferentes (luz solar, luzes intensas, marcadores sujos).

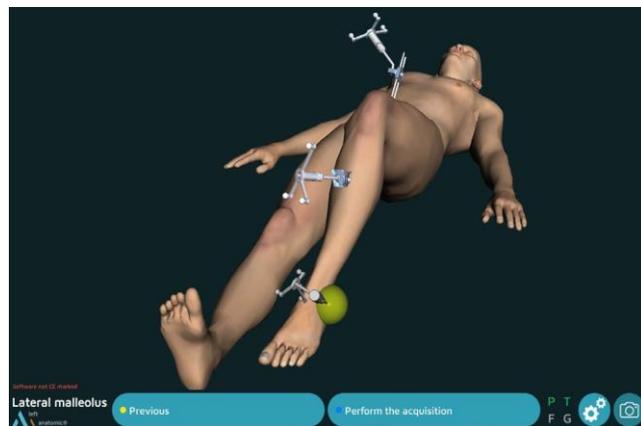
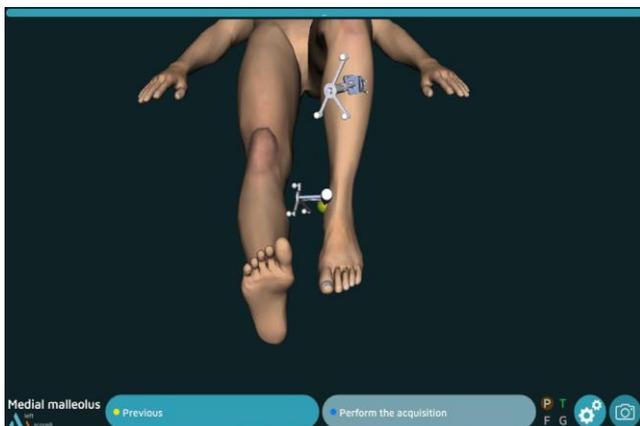
Calibração da sonda

Para definir exatamente a posição da ponta da sonda,

- Calibre a sonda posicionando sua ponta na marca de calibração cônica em um dos braços do arranjo T.
- Pressione o gatilho para confirmar.
- Sem levantar a ponta da sonda, altere ligeiramente a orientação da sonda.
- Pressione o gatilho para confirmar.

Registros tibial e femoral

Registro do centro do tornozelo



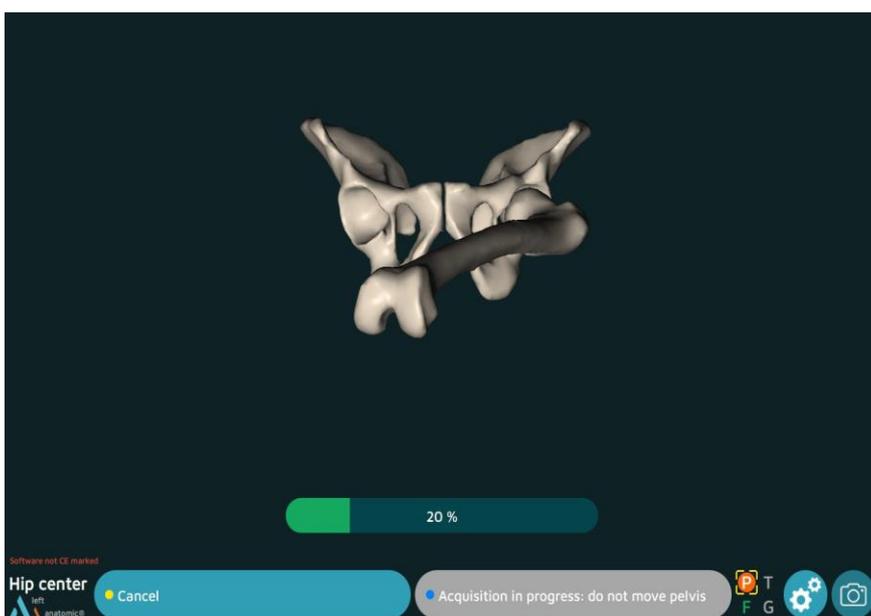
Maléolo medial

- Posicione a ponta da sonda no ponto mais medial do maléolo medial.
- Pressione o gatilho na sonda para confirmar.

Maléolo lateral

- Posicione a ponta da sonda no ponto mais lateral do maléolo lateral.
- Pressione o gatilho para confirmar.

Registro do centro de quadril

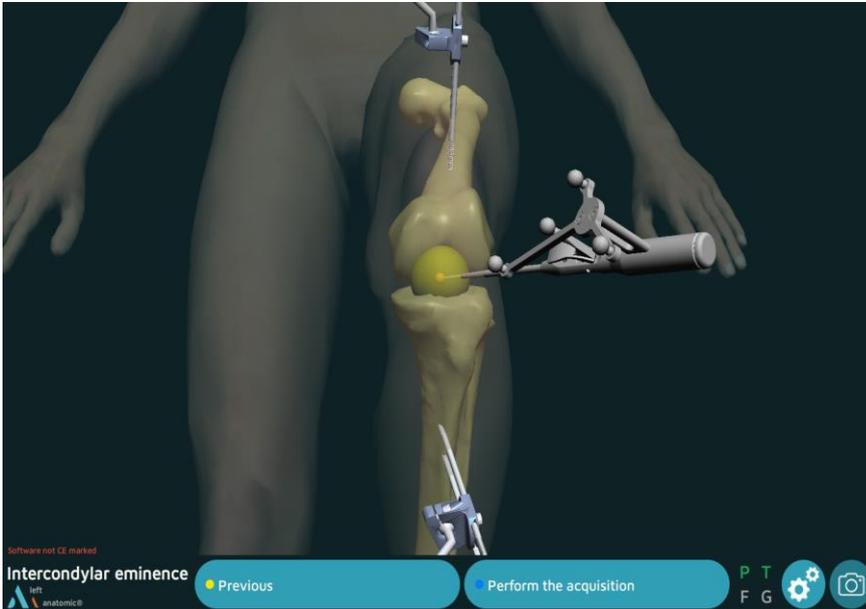


- Estenda a perna do paciente.
- Segure o tornozelo.
- Mova a perna em um pequeno círculo (deslocamento de 15 cm no joelho), o registro começará automaticamente.
- Continue o movimento até que o sistema tenha adquirido 100% dos pontos necessários.

Se o resultado for aceitável, o sistema passará automaticamente para a próxima etapa. Caso contrário, o sistema solicitará ao usuário que reinicie a captura.

Registros tibial e femoral

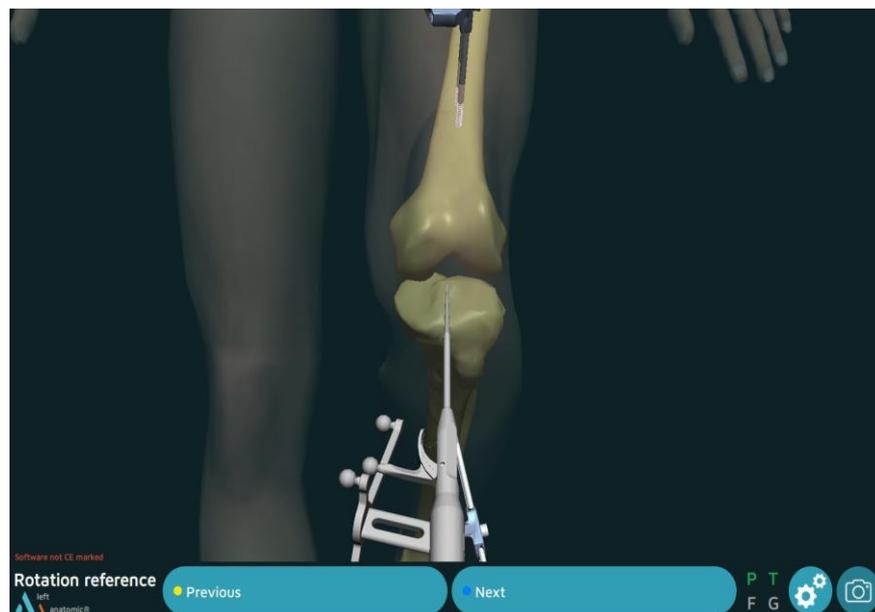
Registro do centro da tíbia



- Coloque a ponta da sonda no meio da eminência intercondilar no eixo da haste tibial.
- Pressione o gatilho para confirmar.

Rotação de referência Tibial

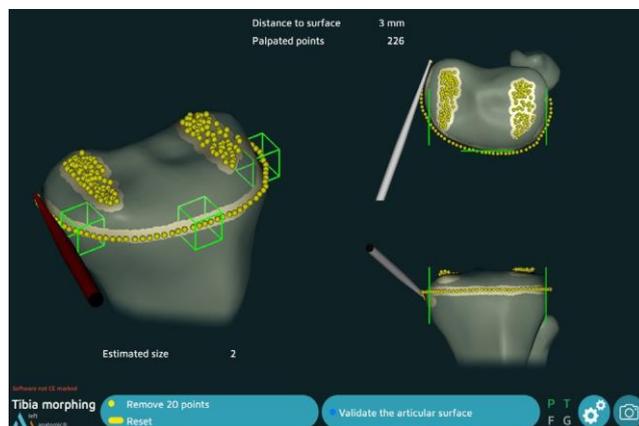
Eixo sagital m relação à linha de Akagi



- Posicione a ponta da sonda na eminência intercondilar e gire o corpo da sonda.
- Quando corresponder à orientação desejada do plano sagital, confirme a posição dela.

Registros tibial e femoral

Registro da superfície óssea tibial



O objetivo desta etapa é registrar a superfície óssea tibial.

- Posicione a ponta da sonda na superfície óssea.
- Pressione o gatilho na sonda: o sistema emitirá um beep para indicar o início e o fim da aquisição.
- Mantenha o gatilho pressionado enquanto move a ponta ao longo das superfícies que precisam ser adquiridas :
 - Superfícies articulares medial e lateral usadas para determinar a altura do corte
 - Contorno do planalto tibial na superfície articular, bem como no nível do corte tibial planejado.
- Solte o gatilho para interromper o registro .

A qualquer momento, o cirurgião pode soltar o gatilho, mover a ponta da sonda para outro local e pressionar o gatilho novamente para continuar o registro.

O sistema registrará continuamente pontos e desenhará um mapa de contorno da superfície em tempo real. Um contador no canto superior esquerdo mostra quantos pontos foram registrados.

O software não avançará para a próxima etapa até que a parte anterior e uma das duas partes laterais estejam verde.

OBS.:

Certifique-se de que a ponta da sonda esteja sempre em contato com a superfície óssea tibial quando o gatilho for pressionado.

Verificação dos contornos

Solte o gatilho e coloque a ponta da sonda na superfície óssea registrada. O valor DISTÂNCIA À SUPERFÍCIE é exibido: essa distância é o erro entre o ponto palpado e o mesmo ponto no modelo 3D digitalizado (precisão dos contornos). O número ficará verde se essa distância for igual ou menor que 1 mm, e vermelho se não for.

Remoção de pontos capturados

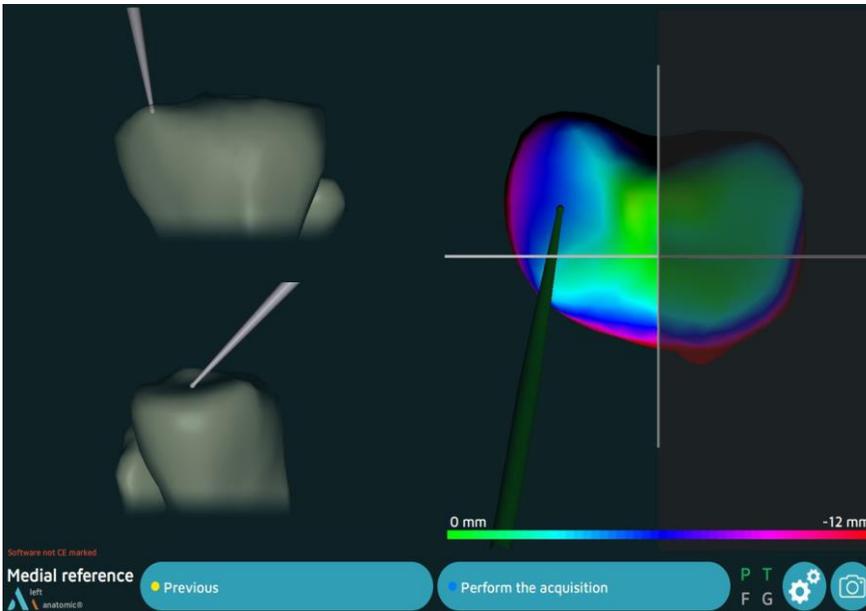
Os últimos 20 pontos capturados podem ser excluídos pressionando o pedal amarelo.

Pressione e segure o pedal amarelo (por pelo menos 2 segundos) para apagar todos os pontos capturados.

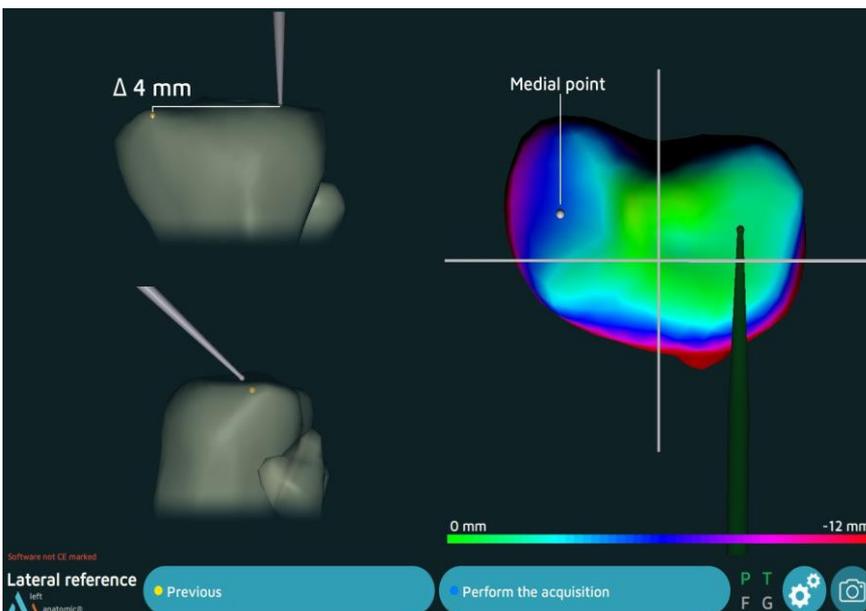
Se a precisão do contorno estiver satisfatória, confirme esta etapa e siga para a próxima.

Registros tibial e femoral

Pontos de referência



- Coloque a ponta da sonda na superfície óssea tibial medial.
- Confirme.



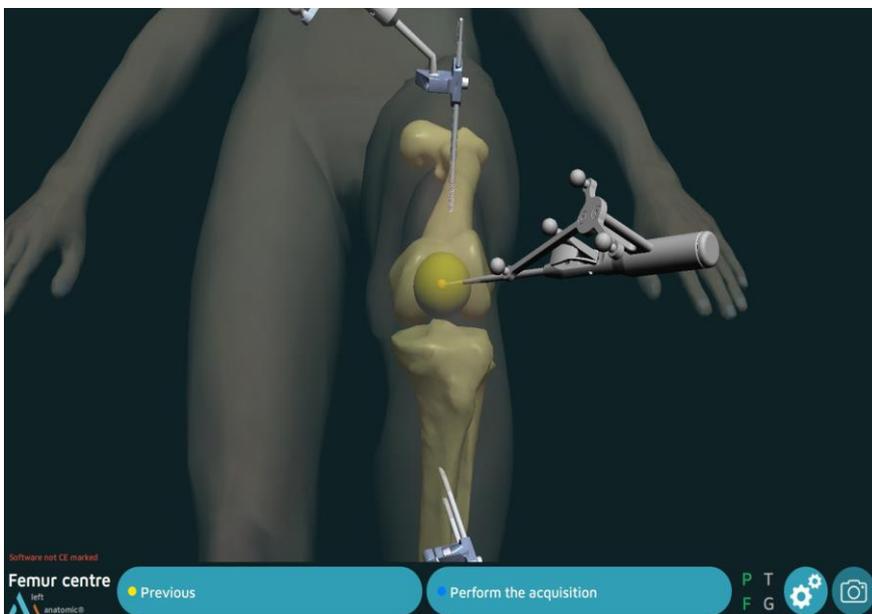
- Coloque a ponta da sonda na superfície óssea tibial lateral
- Confirme.

OBS.:

Esses dois pontos serão usados como referência para calcular a espessura da ressecção tibial.

Registros tibial e femoral

Registro do topo do entalhe intercondilar



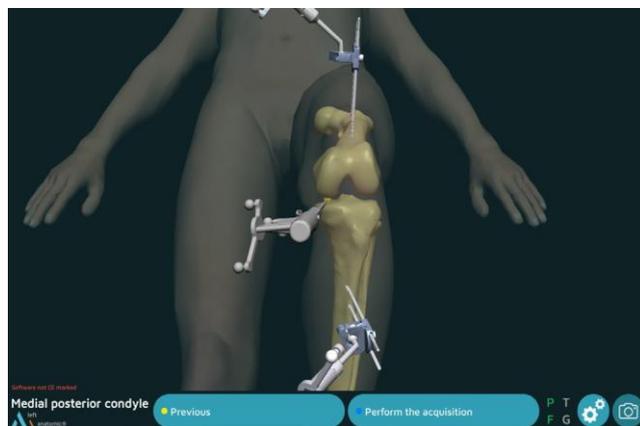
- Coloque a ponta da sonda na parte superior do entalhe intercondilar do fêmur e ao longo do eixo do eixo femoral
- Confirme.

OBS.:

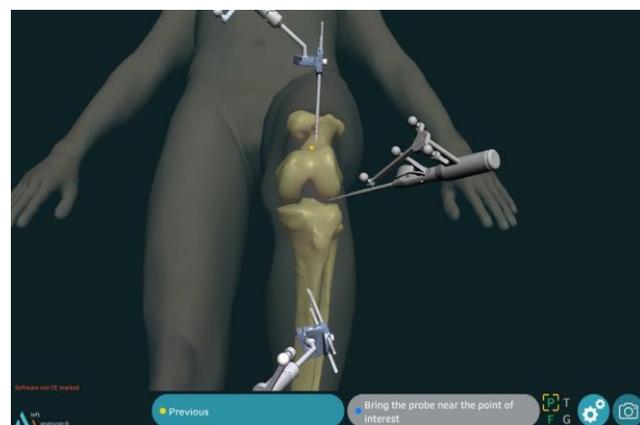
O eixo mecânico do fêmur é calculado usando o centro do quadril e o topo do entalhe intercondilar.

Registro dos côndilos posteriores

- Coloque a ponta da sonda no côndilo posterior medial
- Confirme.



- Coloque a ponta da sonda no côndilo posterior lateral
- Confirme.



OBS.:

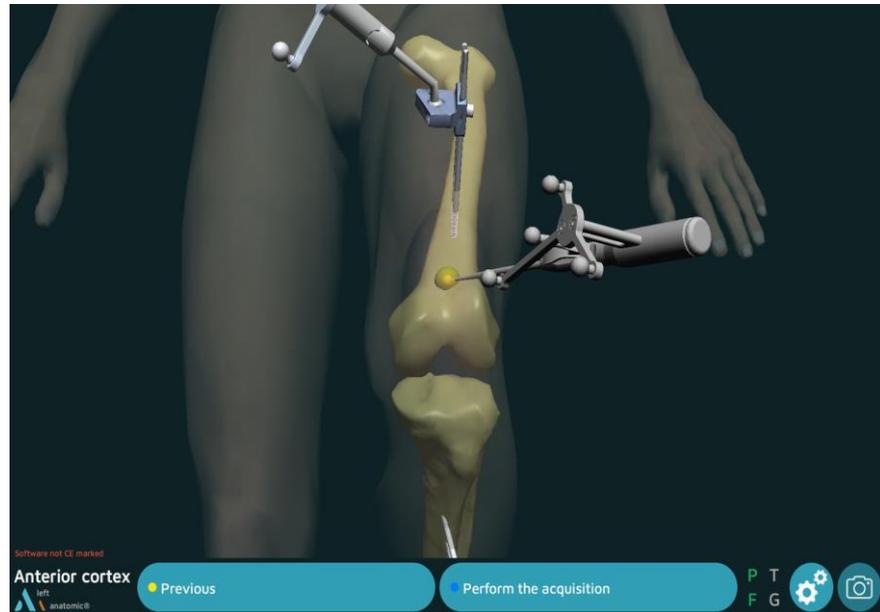
Usando o eixo mecânico do fêmur e o eixo condilar posterior, o sistema AMPLIVISION® calcula o plano femoral frontal e estima os planos sagital e transversal.

OBS.:

Os pontos na parte superior dos côndilos posteriores são recalculados durante a digitalização do côndilo. Os planos são então recalculados para torná-los mais precisos.

Registros tibial e femoral

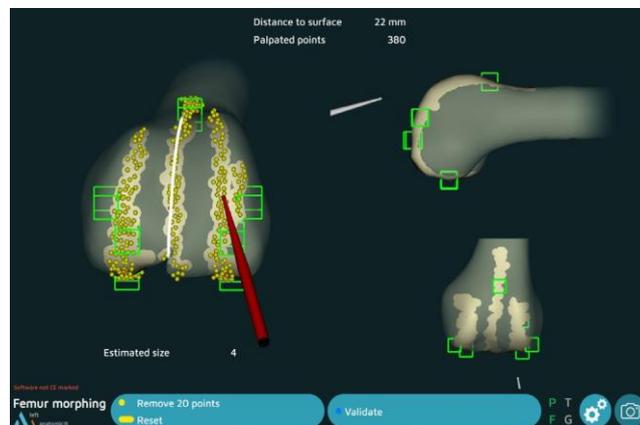
Registro do córtex anterior femoral



- Posicione a ponta da sonda na córtex anterior femoral.
- Confirme.

Registros tibial e femoral

Registro femoral



- Os objetivos desta etapa são capturar a superfície óssea do fêmur.
- Posicione a ponta da sonda na superfície óssea.
- Pressione o gatilho: o sistema emitirá um beep para indicar o início e o fim da captura.
- É recomendável contornar cuidadosamente o contorno do fêmur.

A qualquer momento, o cirurgião pode soltar o gatilho, mover a ponta da sonda para outra localização e, em seguida, pressionar o gatilho novamente para continuar o registro.

O sistema capturará continuamente pontos e desenhará um mapa de contorno da superfície em tempo real. Um contador no centro da tela mostra quantos pontos foram capturados.

O software não avançará para a próxima etapa até que todas as caixas estejam capturadas (em verde).

O sistema continuará a capturar pontos e desenhar um mapa de contorno da superfície em tempo real, e o tamanho estimado do componente femoral será exibido na parte inferior esquerda da tela.

OBS.:

Certifique-se de que a ponta da sonda esteja sempre em contato com a superfície óssea femoral quando o gatilho for pressionado.

Verificação dos contornos

Solte o gatilho e coloque a ponta da sonda na superfície óssea registrada. O valor DISTANCE TO SURFACE é mostrado: essa distância é o erro entre o ponto palpado e o mesmo ponto no modelo 3D digitalizado (precisão dos contornos). O número será verde se essa distância for igual ou inferior a 1 mm, e vermelho se não for.

Remoção de pontos capturados

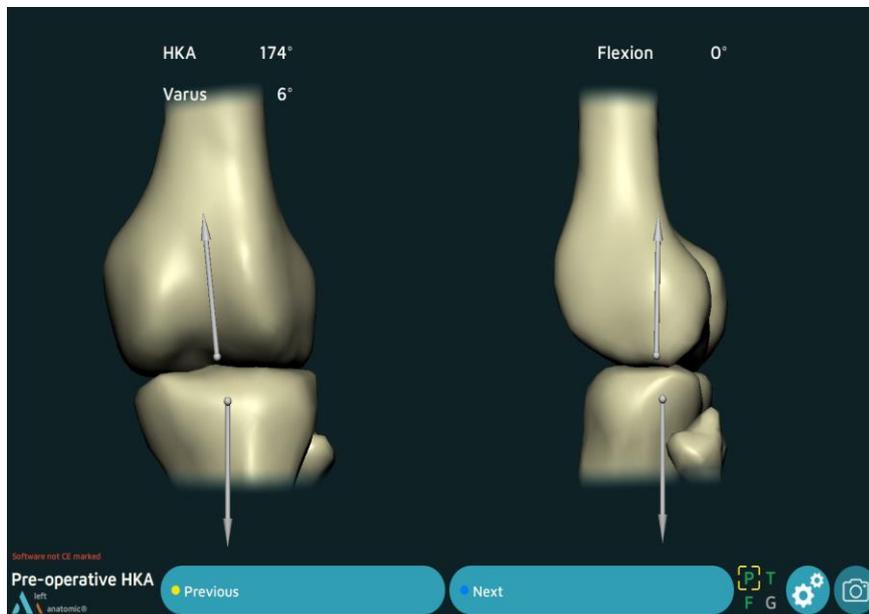
Os últimos 20 pontos capturados podem ser excluídos pressionando o pedal amarelo.

Pressione e mantenha pressionado o pedal amarelo (por pelo menos 2 segundos) para apagar todos os pontos adquiridos.

Se a precisão do contorno for satisfatória, confirme essa etapa e vá para a próxima.

Registros tibial e femoral

Alinhamento pré-operatório



- O software permite visualizar o HKA (quadril, joelho, tornozelo) pré-operatório.

Planejamento

AKN Software de planejamento

O software **Global Planning** propõe 3 alinhamentos cirúrgicos para posicionar os implantes:

Por padrão, o primeiro alinhamento proposto é baseado nas configurações do usuário.

O **Mechanical Alignment** (MECA) Alinhamento Mecânico:

A partir das configurações do usuário cirurgião, as orientações e alturas das ressecções são calculadas para obter um eixo mecânico de 180°: **HKA plan = 180°**.

As curvas representando os espaços são o resultado do posicionamento femoral e tibial.

A qualquer momento, o cirurgião pode alterar os valores da altura e da orientação para personalizar o planejamento.

O **Kinematic Alignment** (KA ou rKA) Alinhamento Cinemático:

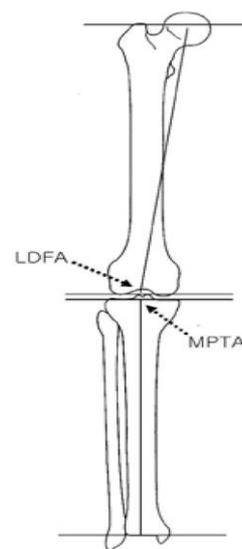
Este alinhamento requer uma ação voluntária ao clicar no botão KA (ou rKA, se os limites estiverem ativados).

O software propõe preencher o nível de desgaste da cartilagem nos compartimentos distais femorais e proximais tibiais. Esses valores de desgaste permitem calcular o LDFA (Ângulo Femoral Distal Lateral) e o MPTA (Ângulo Tibial Proximal Medial).

A partir desses dados, a altura e a orientação das ressecções são calculadas para realizar um recobrimento femoral e tibial. Os ângulos de varo/valgo femoral e tibial propostos corresponderão, respectivamente, ao LDFA e ao MPTA, e as espessuras das ressecções corresponderão às espessuras dos implantes: 8 mm para a ressecção femoral distal e a ressecção posterior femoral, e 10 mm para a ressecção tibial.

As curvas representando os espaços são o resultado do posicionamento femoral e tibial.

A qualquer momento, o cirurgião pode alterar os valores da altura e da orientação para personalizar o planejamento.



O **Functionnal Alignment** (GAPS) Alinhamento Funcional :

Este alinhamento requer uma ação voluntária ao clicar no botão GAPS.

O software começa a realizar um recobrimento tibial (a ressecção tibial é orientada de acordo com o MPTA e a altura é de 10 mm), em seguida, calcula a altura e a orientação da ressecção femoral para equilibrar os espaços a 10 mm (correspondendo à espessura do insert escolhido ou 10 mm por padrão) ao longo de toda a amplitude de movimento.

A qualquer momento, o cirurgião pode alterar os valores da altura e da orientação para personalizar o planejamento.

Planejamento

Tela de planejamento - Amplivision

HKA Plan = HKA planejado
 HKA = HKA ao vivo
 Flexion = ângulo de flexão da perna

MECA = botão para alinhamento mecânico
 KA (ou rKA) = botão para alinhamento cinemático ou alinhamento cinemático restrito
 GAPS = botão para alinhamento funcional
 Um botão é circulado com uma linha branca quando o software selecionado está ativo sem nenhuma modificação. Ele é circulado em cinza quando um valor é modificado.

Curvas de espaços de ligamento em mm com valores específicos em 0°, 30° e 90°

Botão de redefinição para registro de espaços

Passo atual
 Lado operado
 Nome do implante

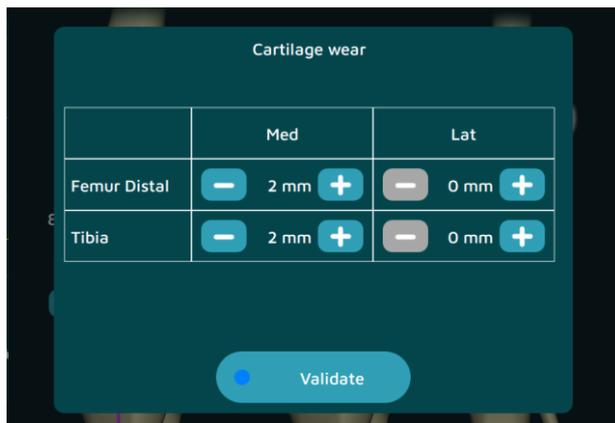


Modificação da vista troclear:
 - Modo livre associado à flexão da perna
 - Modo de 30° ou 60° ou 80°

Valores de saliência dos flanges anatômicos em comparação com os flanges protéticos nos diferentes ângulos selecionados

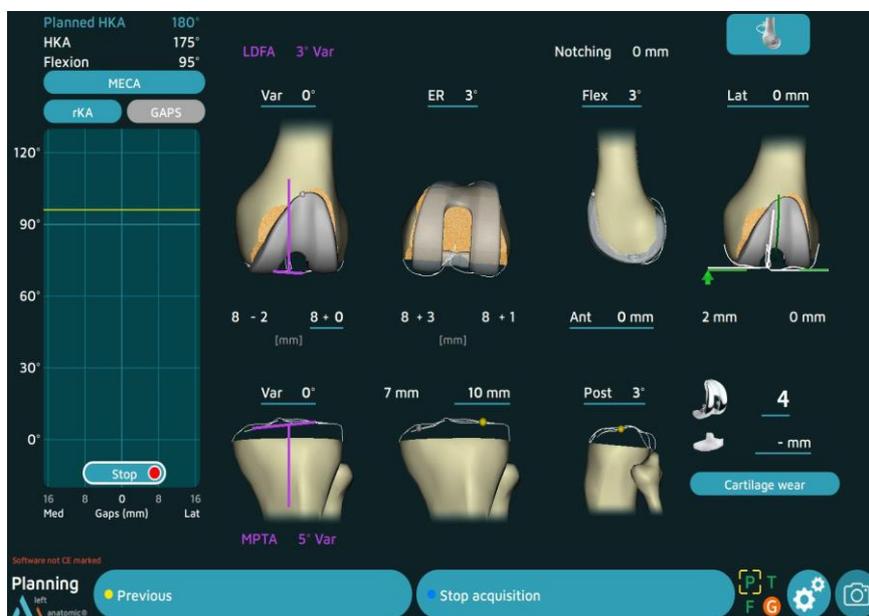
Ajuste do tamanho do implante femoral
 Ajuste da espessura do implante tibial

Ajuste da espessura do desgaste da cartilagem



Planejamento

Registro dos espaços



O software permite avaliar os espaços do ligamento ao longo de toda a extensão (ROM).

O registro desses espaços está pronto para ser iniciado ao chegar à tela de planejamento.

- Comece com o joelho em extensão, force o varo até a flexão total e force o valgo para voltar à extensão
- Os valores máximos dos gaps obtidos durante o ciclo de extensão/flexão serão representados no gráfico



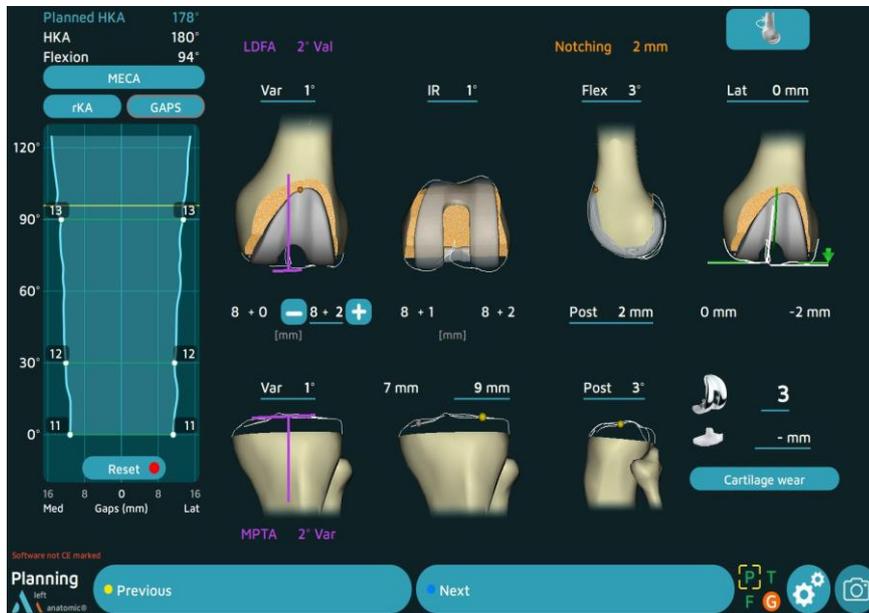
O botão **Stop** localizado sob a curva ou pressionando o pedal azul permite interromper o registro



O botão **Reset** permite reiniciar o registro das curvas

Planejamento

(MECA) Alinhamento Mecânica



Por padrão, o software propõe orientações das ressecções de acordo com o Alinhamento Mecânico para alcançar um HKA de ==> **HKA Plano = 180°**.

O botão MECA é circulado com uma linha branca para mostrar que esse modo está ativo.

Os parâmetros que estão sublinhados em azul podem ser modificados usando a sonda.

- Aponte a sonda para a tela.
- Mova o cursor sobre o valor a ser alterado, os quadrados azuis aparecem em ambos os lados do valor.
- Clique no símbolo para alterar o valor.
- Verifique todos os parâmetros e os espaços.
- Clique em próximo para realizar as ressecções.

Planejamento

Alinhamento Cinemático (KA ou rKA)



- Clique no botão KA. O botão é circundado por uma linha branca.

Uma janela pop-up é aberta automaticamente e permite preencher o desgaste da cartilagem.

- Direcione a sonda na tela
- Preencha o desgaste da cartilagem nos diferentes compartimentos com o botão localizado em ambos os lados dos valores.
- Confirme



Os valores de LDFA e MPTA são então recalculados de acordo com esses desgastes e o software modifica as orientações de acordo com esses novos valores: resurfacing (recobrimento) tibial (altura de corte tibial a 10 mm - desgaste da cartilagem) e resurfacing femoral (alturas de corte femoral distal e posterior a 8 mm - desgaste da cartilagem).

Os valores dos espaços também foram atualizados.

Os parâmetros sublinhados em azul podem ser modificados.

- Aponte a sonda para a tela.
- Mova o cursor sobre o valor a ser alterado, os quadrados azuis aparecem em ambos os lados do valor.
- Clique no símbolo para mudar o valor.
- Verifique todos os parâmetros e os espaços.

Se um valor exceder um limite previamente registrado, ele piscará e será exibido em laranja.

- Clique em próximo para realizar as ressecções.

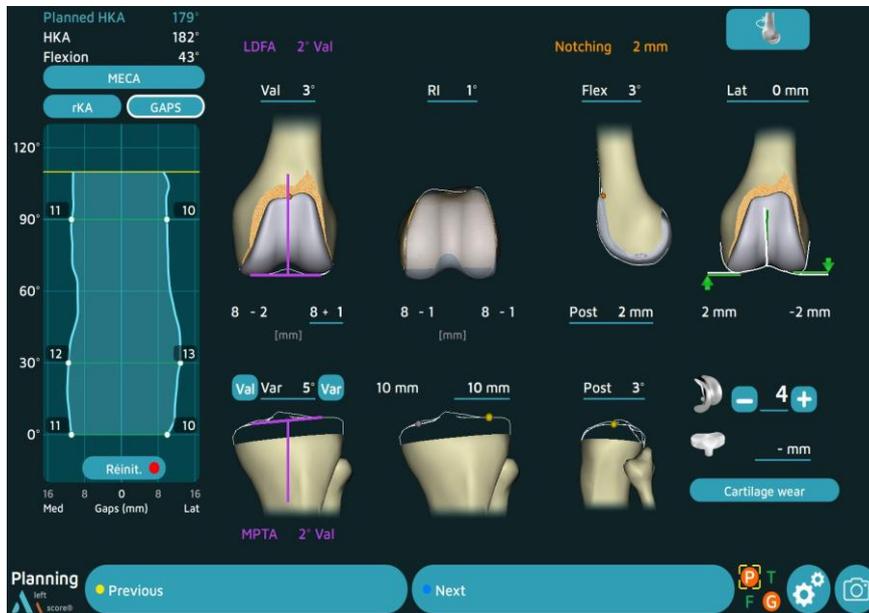
O botão indica rKA no caso em que os limites de parada estão ativos nas configurações do usuário

O software leva em consideração esses valores ao calcular o posicionamento da tibia (varo/valgo máximo) e do fêmur (varo/valgo máximo; rotação interna e externa máxima).



Planejamento

Alinhamento Funcional (GAPS)



- Clique no botão **GAPS**. O botão está circulado em branco.

Com base em um recobrimento tibial (ressecção orientada no MPTA e altura do corte tibial a 10 mm - desgaste da cartilagem), o software calcula as alturas e orientações dos cortes femorais para equilibrar os espaços ao longo de toda a amplitude de movimento.

Os parâmetros sublinhados com uma linha azul podem ser modificados usando a sonda.

- Aponte a sonda para a tela.
- Mova o cursor sobre o valor a ser alterado, os quadrados azuis aparecem em ambos os lados do valor.
- Clique no símbolo para mudar o valor.
- Verifique todos os parâmetros e os espaços

Se um valor exceder um limite previamente registrado, ele piscará e será exibido em laranja.

- Clique em next para realizar as ressecções.

NOTE

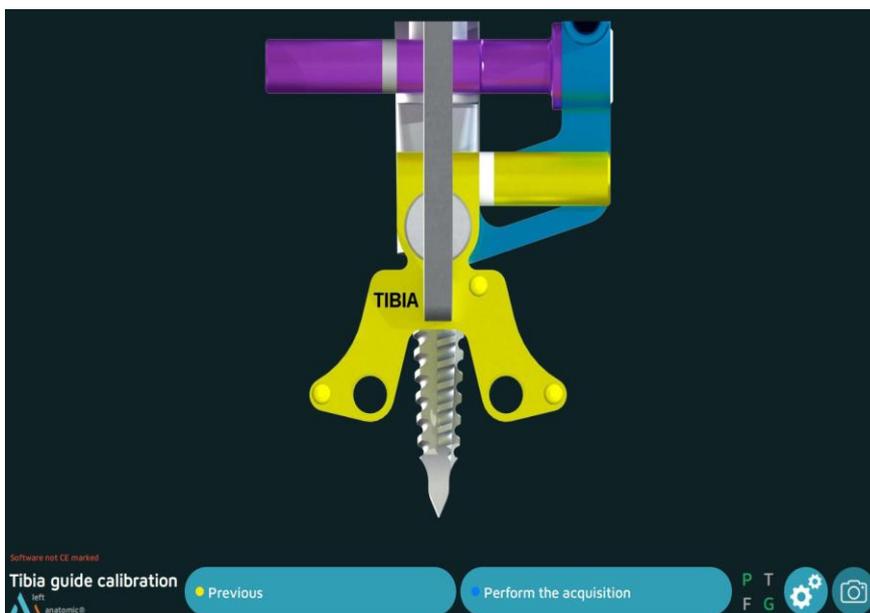
O botão GAPS fica acinzentado até que todos os espaços de ligamento sejam preenchidos.

Navegação Tibial

Navegação do guia de alinhamento tibial

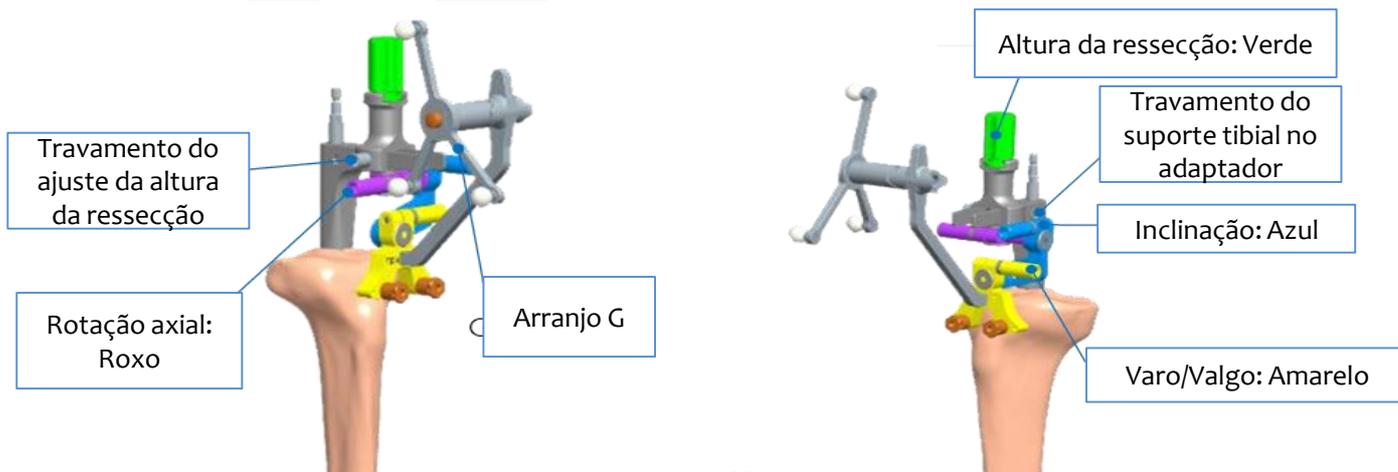
- Flexione o joelho.
- Monte o Adaptador para navegação na ferramenta elétrica.
- Insira-o na tíbia ao longo do eixo do eixo, deixando algumas roscas à mostra. Termine de parafusar manualmente o adaptador com a alça universal em T.
- Fixe a Matriz G ao Guia de Alinhamento para navegação tibial.
- Coloque o guia sobre o Braço Tibial Navegado.
- Fixe os componentes juntos apertando o parafuso lateral.
- Coloque o Braço Tibial Navegado sobre o adaptador.
- Pré-ajuste a rotação colocando o suporte no eixo sagital (rotação de 0°).
- Trave a rotação girando o parafuso lateral no suporte.
- calibre o Guia de Alinhamento para navegação tibial: coloque a ponta da sonda em uma das três marcas cônicas no guia e confirme.
- Repita com as outras duas marcas. A marca ficará verde na tela assim que for capturada.

As marcas de calibração podem ser capturadas em qualquer ordem.



OBS.:

Consulte o guia de alinhamento para o conjunto de navegação tibial no final do documento.



Navegação tibial

Ressecção tibial

Os três parâmetros previamente confirmados para a posição do plano de ressecção tibial são exibidos na tela. Cada um desses parâmetros é representado por uma barra colorida diferente. Essas cores correspondem às cores do componente do guia de alinhamento tibial usado para ajustar esse parâmetro específico.

Dois valores são mostrados para cada parâmetro:

- O valor planejado está em azul; este é o valor alvo.
- O valor navegado permanece em branco enquanto o guia não estiver na posição correta. Ele se tornará verde quando o valor estiver dentro de ± 1 mm ou \pm planejado.



- Ajuste os parâmetros um de cada vez:
 - Defina a inclinação: afrouxe o parafuso de fixação azul usando a chave de fenda H5.
 - Ajuste a posição do guia até que o valor navegado fique verde, depois aperte novamente o parafuso.
 - Defina o varo/valgo usando o parafuso amarelo como mencionado anteriormente

- Por fim, ajuste a altura do corte (**botão verde** de ajuste)

Uma vez que o guia esteja corretamente posicionado, o valor e o plano de ressecção serão exibidos em verde. Assim que os valores navegados forem ajustados e estabilizados, a frase "Inserir pinos, confirmar e cortar" aparecerá.

- Insira os pinos sem cabeça com 80 mm de comprimento nas duas Mangas de Guia - Navegação Tibial.
- Use o adaptador de liberação rápida universal para pinos ou o Dispositivo de Pinos AO para inserir os pinos no osso.
- Verifique se o guia de alinhamento tibial não se moveu.
- Confirme a posição.
- Remova cuidadosamente as duas Mangas de Guia - Navegação Tibial.
- Ajuste o parafuso de ajuste de altura.
- Deslize o guia de alinhamento para fora do suporte tibial.
- Afrouxe o parafuso do suporte tibial na tarraxa.
- Remova o suporte tibial e, em seguida, remova a tarraxa usando a alça universal em T.
- Coloque o Guia de Ressecção Tibial (ou o Guia de Ressecção Tibial 4T - 0°) nos pinos sem cabeça (furos 0).
- Realize o corte tibial (descrito nas Técnicas Cirúrgicas Convencionais 5 em 1 TO.G.008 para Joelhos SCORE e SCORE II e TO.G.001 para Joelho ANATOMIC).

Navegação tibial

Registro do plano de ressecção tibial



- Coloque o arranjo G na Placa de Medição para Ressecção Tibial - Navegação.
- Posicione a placa no corte da tíbia e confirme sua posição.

Navegação femoral

Calibração do guia de alinhamento femoral

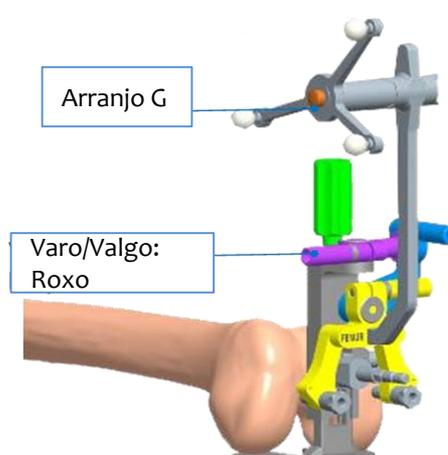
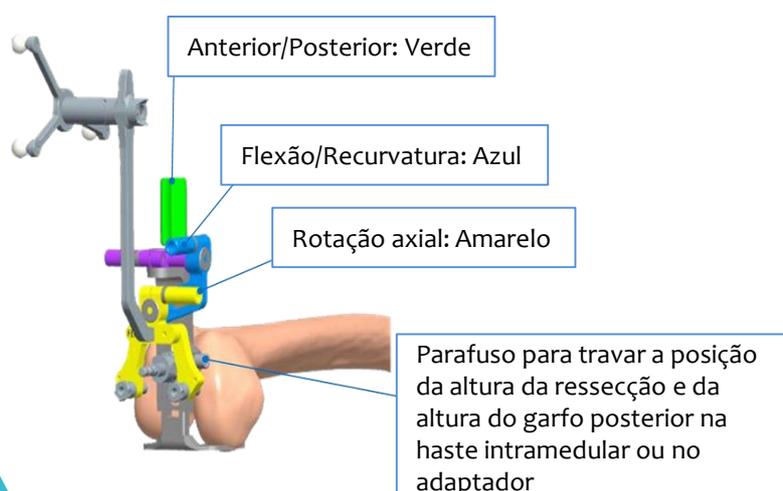
- Flexione o joelho a 90°.
- Monte a tarraxa na ferramenta elétrica.
- Insira-a no fêmur ao longo do eixo do eixo, deixando algumas roscas à mostra. Termine de parafusar manualmente a tarraxa com a alça universal em T.
- Fixe a Matriz G ao Guia de Alinhamento para navegação femoral.
- Monte o guia de alinhamento femoral e o Guia Valgo Removível - Navegação Femoral na tarraxa.
- Coloque o barril valgo (certifique-se de que o lado correto foi escolhido e a etiqueta está visível para o cirurgião) e garanta que os garfos posteriores toquem os côndilos posteriores.
- calibre o guia de alinhamento femoral ao colocar a ponta da sonda em uma das três marcas cônicas no guia e confirme.
- Repita com as outras duas marcas. A marca ficará verde na tela assim que for capturada.

As marcas de calibração podem ser capturadas em qualquer ordem.



OBS.:

Consulte o guia de alinhamento para a montagem de navegação femoral no final do documento

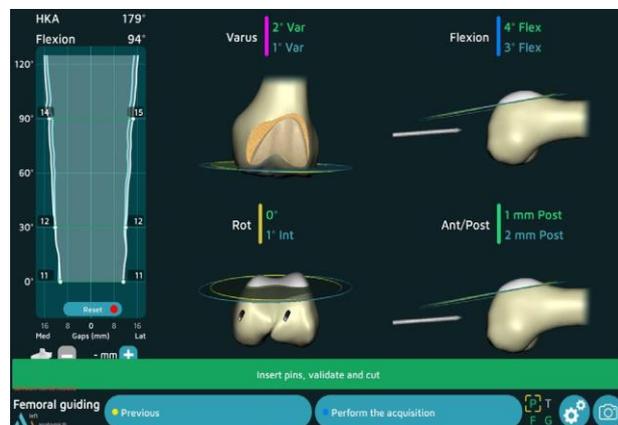


Navegação femoral

Navegação dos cortes femorais

Os quatro parâmetros na tela podem ser ajustados antes de colocar os pinos femorais, para que os cortes femorais possam ser realizados conforme planejado nas etapas anteriores. Cada um desses parâmetros é representado por uma barra de cor diferente. Essas cores correspondem às cores do componente do guia de alinhamento tibial usado para ajustar esse parâmetro específico.

- Dois valores são mostrados para cada parâmetro:
 - O valor planejado (alvo) a ser alcançado está em azul,
 - O valor navegado permanece em branco enquanto o guia não estiver na posição correta. Ele ficará verde quando o valor estiver dentro de ± 1 mm ou $\pm 1^\circ$ do valor planejado.



- Ajuste os parâmetros um de cada vez.
 - Ajuste a flexão/recurvatura: solte o parafuso de fixação azul usando a chave de fenda H5. Ajuste a posição da guia até que o valor navegado fique verde e volte a apertar o parafuso.
 - Ajuste o valgo/varo usando o parafuso **rosa** conforme descrito anteriormente.
 - Ajuste a rotação usando o parafuso **amarelo** conforme descrito anteriormente.
 - Por fim, ajuste a posição ântero-posterior (botão **verde** de ajuste) .
- Assim que o guia estiver corretamente posicionado, o valor e o plano de ressecção serão exibidos em verde.
- Avalie o tamanho do corte anterior em relação à córtex anterior nesta visualização. Uma vez que os valores navegados forem ajustados e estabilizados, a frase « Insert pins, confirm and cut » ("Inserir pinos, confirmar e cortar") aparecerá.
- Insira os pinos lisos $\varnothing 4$, com 90 mm de comprimento, nas duas Guias de Broca para pino $\varnothing 4$, garantindo que os valores permaneçam inalterados.
- que se o guia de alinhamento femoral não se moveu.
- Confirme a posição.
- Remova cuidadosamente as duas guias de broca.
- Afrouxe o parafuso usado para travar o ajuste da altura de ressecção.
- Deslize o guia de alinhamento para fora da tarraxa.
- Remova a tarraxa usando a alça universal.
- Coloque o Guia de Ressecção Femoral (ou o Guia de Ressecção Femoral IMA) correspondente ao tamanho planejado (e exibido na tela) nos dois pinos femorais.
- Realize os cortes femorais (descritos nas Técnicas Cirúrgicas Convencionais 5 em 1 TO.G.008 para Joelhos SCORE e SCORE II e TO.G.001 para Joelho ANATOMIC).

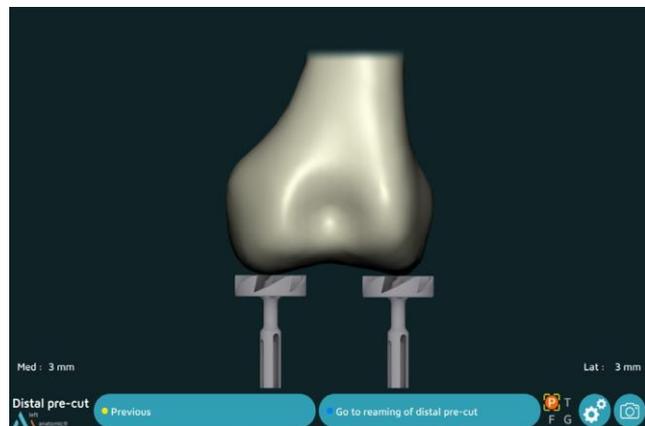
Navegação femoral

Se for necessário um pré-corte distal do fêmur



Planejamento para corte distal de 8+2 mm

- Inserir os pinos.
- Realizar o pré-corte com a broca femoral distal (conforme mostrado na tela).
- Posicionar a broca no pino femoral do lado apropriado e deslizá-la contra o côndilo.
- Ajustar a parada para o valor de ressecção mostrado na tela (em incrementos de 2 mm).
- Montar a broca na ferramenta elétrica e fazer o pré-corte distal.
- Em seguida, colocar o guia de ressecção femoral correspondente ao tamanho planejado (e mostrado na tela) nos dois pinos femorais e continuar com o protocolo mostrado na página anterior.



Navegação femoral

Colocação do guia de preparação femoral

Este passo se aplica apenas ao ATJ ANATOMIC.

Para o ANATOMIC:

- Escolha o mesmo tamanho do guia de preparação femoral usado anteriormente no guia de ressecção 5 em 1 (o tamanho planejado é mostrado na tela).
- Coloque o cabo universal no grampo oval girando-o simultaneamente um quarto de volta enquanto o empurra.
- Posicione a ponta da sonda na marca cônica localizada na frente do guia de preparação femoral. A distância médio-lateral entre a posição planejada (valor azul) e a posição real do guia será mostrada (valor branco se torna verde a +/-1mm).
- pois que o guia estiver centralizado na direção médio-lateral, remova o cabo universal e fixe-o com três pinos de cabeça de 30 mm.
- Prepare a tróclea femoral (conforme descrito na Técnica Cirúrgica Convencional TO.G.FR.014 para o joelho).



OBSERVAÇÃO

Esta etapa é opcional. Se estiver centralizando a guia sem assistência de navegação, pule esta etapa pressionando o pedal azul, a sonda ou clicando em Perform the acquisition (Realizar a captura).

Colocação do componente femoral de teste

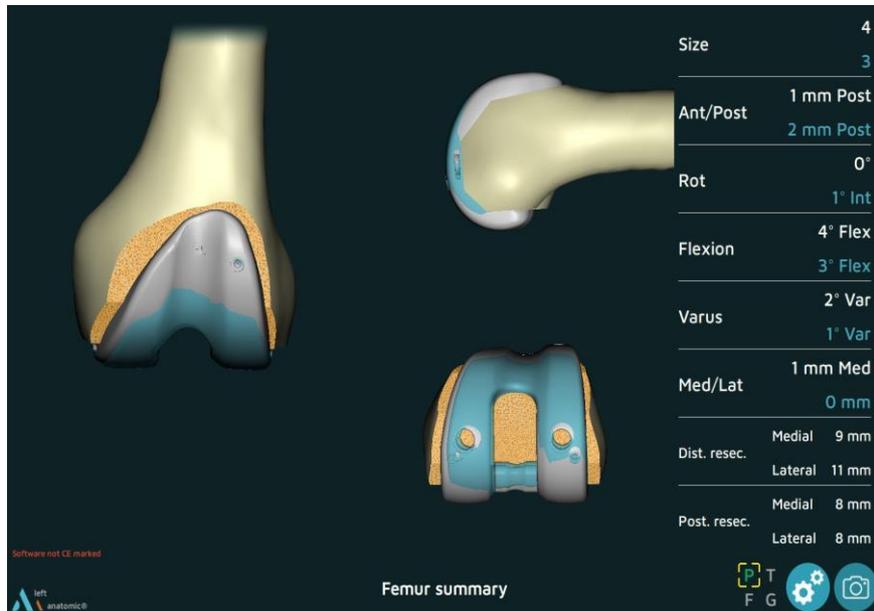
Para ATJ SCORE, SCORE II e ANATOMIC:

- Selecione o componente femoral de teste do mesmo tamanho que o guia de ressecção 5 em 1 usado nos passos anteriores (o tamanho planejado é mostrado na tela) e do mesmo lado operado.
- Coloque a ponta da sonda na marca cônica localizada na frente do componente femoral de teste. Para ATJ SCORE e SCORE II, a distância médio-lateral entre a posição planejada (valor azul) e a posição real do guia será mostrada (valor amarelo).
- Impacte o componente de teste usando o impactador de componente femoral até entrar em contato com a ressecção distal.
- Marque o ponto de entrada para os dois pinos com a broca para furos de pinos. Insira os 2 pinos de teste para o componente femoral de teste.
- Repita a validação com o gatilho posicionando a ponta da sonda nas outras duas marcas cônicas (em qualquer ordem).
- Para ATJ ANATOMIC, faça a validação das 3 marcas cônicas (em qualquer ordem).



Registro dos Testes

Resumo femoral

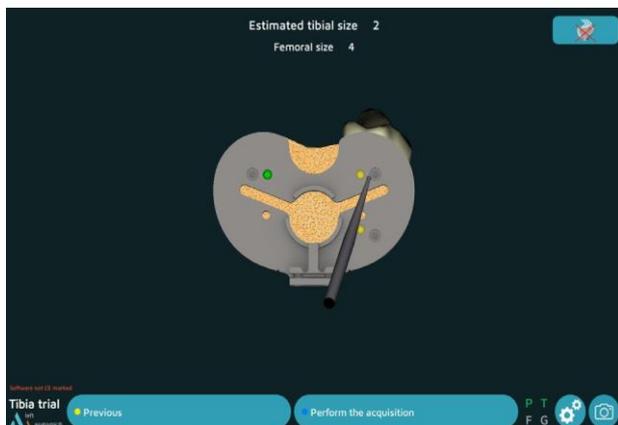


- A posição do implante de teste (cinza) é sobreposta à posição planejada do implante (azul).
- O tamanho e a posição final do componente femoral de teste são mostrados em branco; os valores planejados estão em azul.
- Pressione o pedal azul para confirmar e prosseguir para a próxima etapa.

Registro dos Testes

Colocação da placa de base tibial de teste

Para ATJ SCORE® e SCORE® II: 2 possibilidades



Captura da posição da base de teste usando as marcas de calibração cônicas:

- Selecione a placa de base tibial apropriada (o tamanho estimado é exibido na tela) e fixe-a à alça da placa de base.
- Posicione e fixe a placa de base de teste com dois pinos de cabeça longa de 30 mm.
- Usando a sonda, obtenha a posição das três marcas de calibração localizadas na placa de base para identificar sua posição na tíbia.

Detecção do arranjo G pela câmera



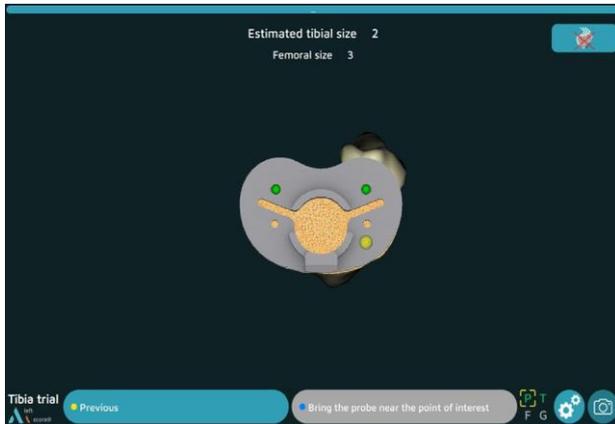
Navegação da posição da placa de base de teste com a alça da placa de base :

- Fixe o suporte do arranjo G à alça universal.
- Selecione a placa de base tibial apropriada (o tamanho estimado é mostrado na tela e pode ser alterado) e a fixe à alça universal.
- Coloque a placa de base tibial de teste no corte tibial e visualize seus valores de posição médio-lateral, ântero-posterior e rotacional. Os valores serão exibidos em verde se estiverem além de ± 1 mm ou $\pm 1^\circ$ dos valores-alvo (em azul).
- Use as setas para ajustar a posição da placa de base para coincidir com a posição planejada.
- Assim que a posição da placa de base de teste for determinada, fixe-a com dois pinos de 30 mm com cabeça.
- Confirme sua posição pressionando o pedal az.

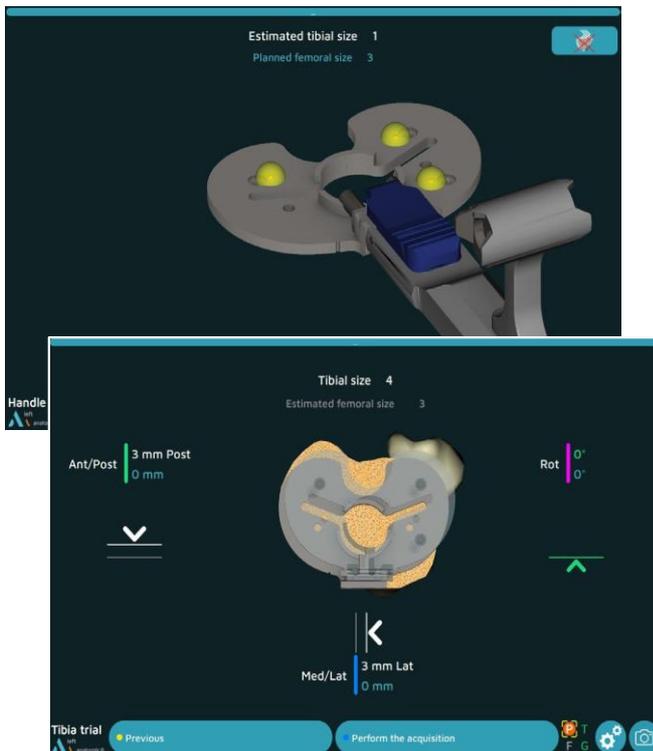
Registro dos Testes

Colocação da placa de base tibial de teste

Para ATJ ANATOMIC: 2 opções



Detecção do arranjo G pela câmera



Captura da posição da base de teste usando as marcas de calibração cônicas:

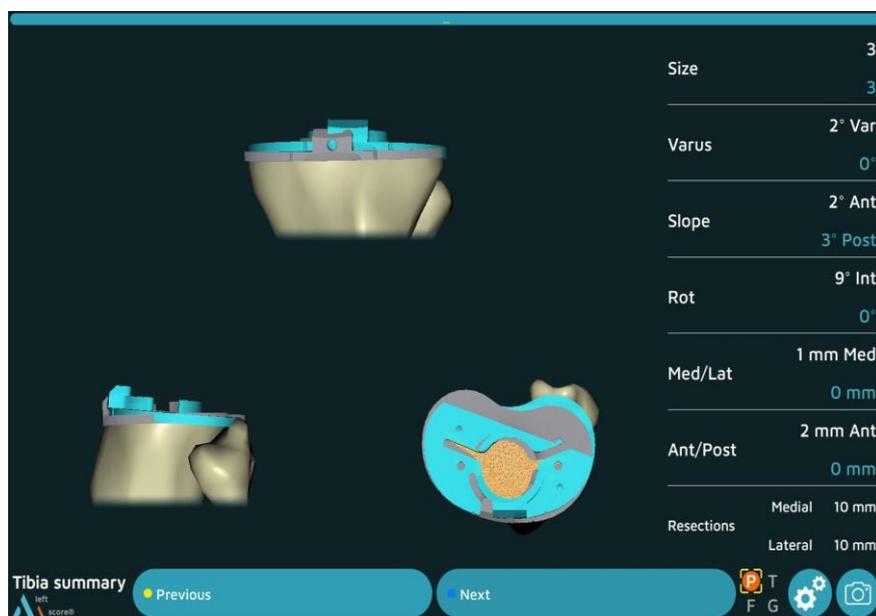
- Selecione a placa de base tibial apropriada (o tamanho estimado é exibido na tela) e fixe-a à alça da placa de base.
- Posicione e fixe a placa de base de teste com dois pinos longos de 30 mm com cabeça.
- Usando a sonda, obtenha a posição das três marcas de calibração localizadas na placa de base para identificar sua posição na tíbia.

Navegação da posição da placa de base de teste com a alça da placa de base :

- Fixe o suporte do arranjo à alça da placa de base e, em seguida, conecte o arranjo G.
- Selecione a placa de base tibial apropriada (o tamanho estimado é exibido na tela) e a fixe à alça da placa de base.
- Faça a calibração da posição da alça colocando a sonda sobre cada uma das três marcas de calibração na placa de base.
- Coloque a placa de base tibial de teste no corte tibial e compare seus valores de posição medi lateral, anteroposterior e rotacional. Os valores serão exibidos em verde se estiverem além de ± 1 mm ou $\pm 1^\circ$ dos valores alvo (em azul).
- Utilize as setas para ajustar a posição da placa de base de acordo com a posição planejada.
- Após determinar a posição da placa de base de teste, fixe-a com dois pinos de 30 mm com cabeça.
- Confirme sua posição pressionando o pedal azul.

Registro dos Testes

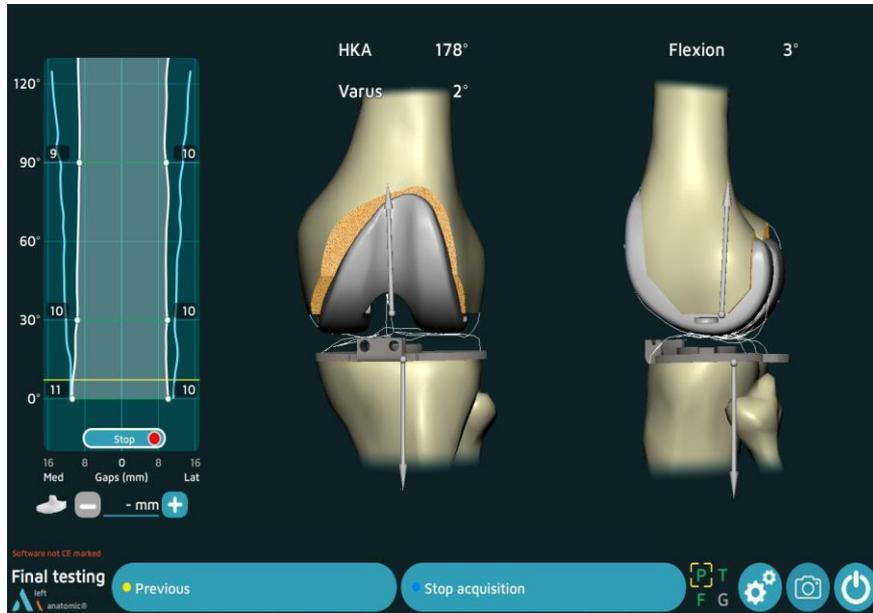
Resumo Tibial



- Visualize a posição do implante de teste em cinza.
- O tamanho e a posição final do implante são mostrados em branco; os valores planejados estão em azul.
- Pressione o pedal azul para confirmar e prosseguir para a próxima etapa.

Teste Final

Alinhamento pós-operatório



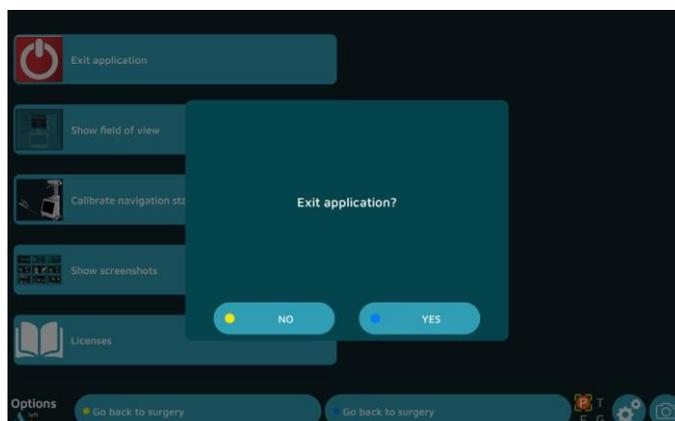
- Neste estágio, o software permite que o HKA final e o varo sejam visualizados em tempo real.
- Se a captura dos implantes de teste tiver sido realizada, os espaços serão exibidos.
- Neste passo, é possível registrar as informações que aparecem na tela (independentemente do grau de flexão) usando o pedal azul (ou o botão azul).

Todas as etapas de navegação foram concluídas.

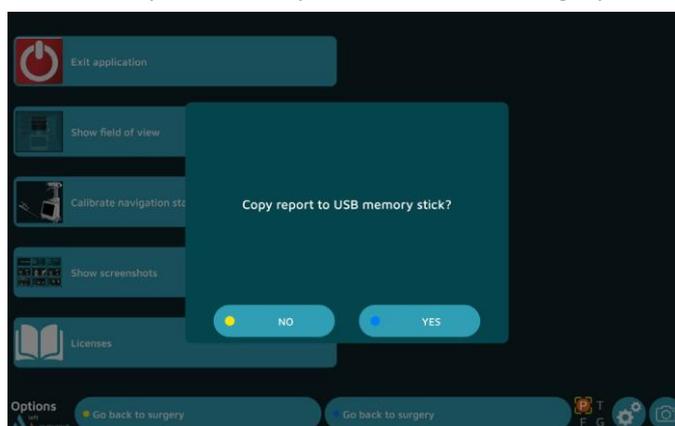
Consulte os seguintes documentos de Técnicas Cirúrgicas: TO.G.009 para SCORE, TO.G.013 para SCORE II e TO.G.002 para ANATOMIC para as etapas a seguir:

- Preparação Femoral
- Preparação Tibial
- Preparação Patelar
- Posicionamento dos implantes finais.

Relatório de cirurgia



- Pressione o botão  para sair do aplicativo.
 - Ele está disponível diretamente após a última etapa do procedimento "Alinhamento pós-operatório" ou
 - Pode ser encontrado na página " Opções " em qualquer ponto durante o procedimento.
- A mensagem « Do you really want to exit? » ("Você realmente deseja sair?") será exibida. Pressione " Yes " para confirmar.
- A mensagem « Copy report to USB drive? » ("Copiar relatório para unidade USB?") aparecerá.
- Indique se deseja criar uma cópia de backup do relatório de cirurgia pressionando « Yes » ou « No ».



- Uma mensagem aparecerá pedindo para inserir uma unidade USB. Insira a unidade USB na ranhura próxima à tela e confirme que deseja fazer backup do relatório.
- No relatório cirúrgico, um arquivo denominado "report.html" contém os seguintes elementos:
 - Nome do paciente e nome do cirurgião
 - Mapas de contorno ósseo
 - Páginas de ressecção óssea
 - Páginas de planejamento de tamanho e posição do implante
 - Página de validação pós-operatória.

Desligando a estação de trabalho



- Pressione o botão  localizado no canto inferior direito da tela.
- Confirme que deseja desligar o sistema.
- O sistema será desligado.
- Consulte o Manual do Usuário AMPLIVISION NO205 (AMPLIVISION V3) ou NO114 (AMPLIVISION V2) para obter instruções sobre como armazenar a estação de trabalho.

Instrumentação

- Além dos instrumentos mecânicos descritos nos documentos de Técnica Cirúrgica (TO.G.008 para SCORE, TO.G.013 para SCORE II e TO.G.001 para ANATOMIC), os seguintes itens são necessários :
 - Estação de Navegação AMPLIVISION
 - Marcadores estéreis de uso único (14 por embalagem)
 - Conjunto de Navegação AMPLIVISION: 2-0299916

Marcadores Estéreis (14 por embalagem) (Produto No. 3-0400902) :

- Os arranjos devem ser equipados com marcadores para serem visíveis para a câmera. Esses marcadores são fixados através dos niples no arranjo (3 para os arranjos F, T e G e 4 para a sonda P).



Pinos Rosqueados Cônicos de Uso Único AMPLIVISION Ø4 comprimento 150mm (Número do Produto 2-0252200):

- 4 Pinos Rosqueados Cônicos de Uso Único AMPLIVISION Ø4 comprimento 150mm estão disponíveis mediante solicitação. Eles são inseridos no fêmur e na tíbia, e os suportes de fixação da matriz são colocados sobre esses pinos, que são inseridos no fêmur e na tíbia.



Nem todos os dispositivos apresentados nesta Técnica Cirúrgica podem estar registrados em seu país. Entre em contato com o representante de vendas da Amplitude para saber a disponibilidade

Instrumentação

Conjunto de navegação AMPLIVISION

2-0299916



Item	Nome	Referência	Qt
1	Sonda de navegação para joelho	2-0215700	1
2	Pinos cônicos roscados AMPLIVISION Ø4, comprimento de 150 mm	2-0235500	5
3	Sistema de fixação inclinado, geometria de navegação	2-0117200	2
4	Arranjo T, navegação tibial	2-0215800	1
5	Arranjo F, navegação femoral	2-0117400	1
6	Arranjo G, navegação de instrumentação	2-0117500	1
7	Broca para navegação	2-0207500	1
8	Braço tibial navegado	2-0210000	1
9	Guia de alinhamento para navegação tibial	2-0209600	1
10	Manga de orientação - Navegação tibial	2-0207600	2
11	Guia de valgo removível - Navegação femoral	2-0209800	1
12	Guia de alinhamento para navegação femoral	2-0209700	1
13	Guia de broca para pino Ø4	2-0203500	2
14	Reamer femoral distal	2-0210100	1
15	Espaçador de navegação	2-0211100	1
16	Meia cunha com altura de 2 mm	2-0211202	2
17	Meia cunha com altura de 4 mm	2-0211204	2
18	Meia cunha com altura de 6 mm	2-0211206	2
19	Cunha completa com altura de 2 mm	2-0211302	1
20	Cunha completa com altura de 4 mm	2-0211304	1
21	Placa de medição para ressecção tibial - Navegação	2-0217300	1

Instrumentação

Instrumentos

Sonda de navegação do joelho :

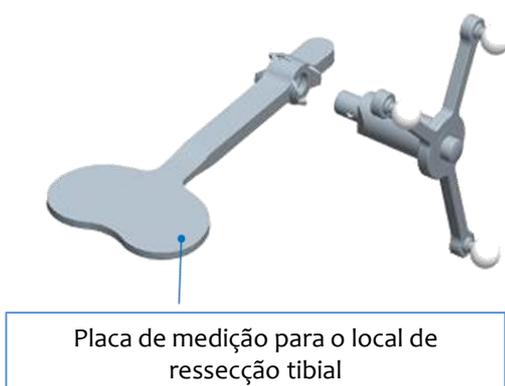
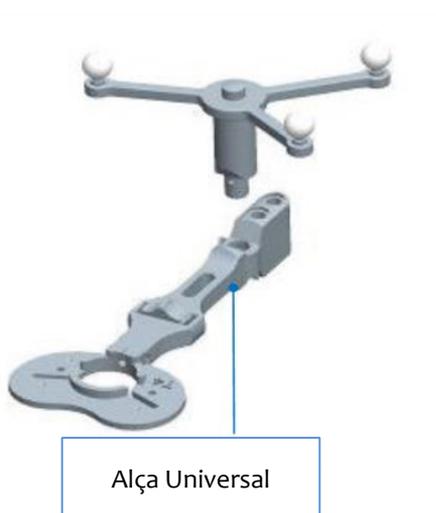
- Esse instrumento é usado para adquirir pontos e áreas específicos nas estruturas anatômicas do paciente.

Também é usado para controlar remotamente determinados elementos ativos na tela. A sonda deve ser equipada com quatro marcadores, sendo um deles no gatilho.

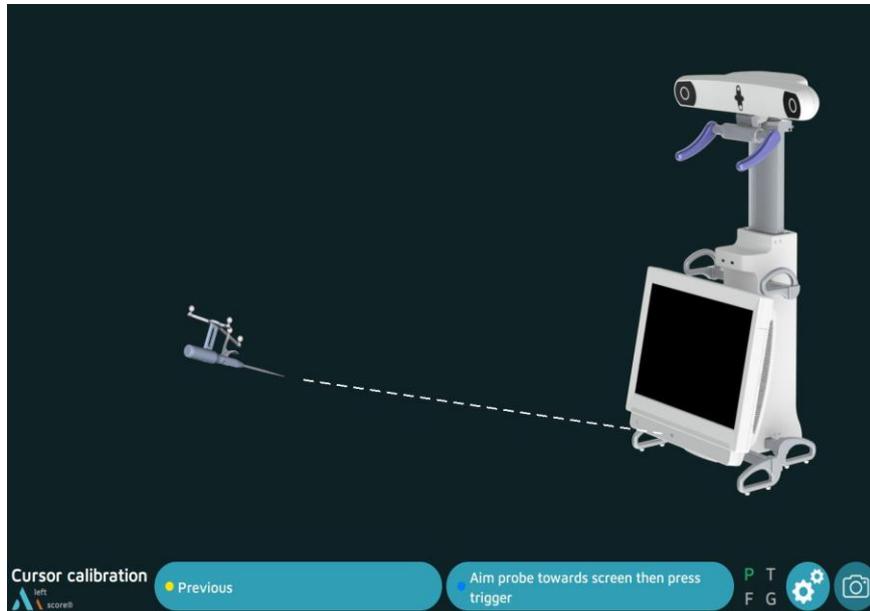


Alça universal e placa de medição :

- A alça universal (para a placa de base SCORE®), a alça da placa de base tibial (para a placa de base ANATOMIC®) e a placa de medição de corte tibial têm um ou dois pontos de fixação para o arranjo G (um de cada lado). O arranjo só pode ser montado em uma direção em cada ponto de fixação.



Opção : calibração do cursor



- A partir dessa etapa, o sistema AMPLIVISION pode ser controlado com :
 - o pedal,
 - a tela sensível ao toque da estação de trabalho do AMPLIVISION.
 - a sonda: mire no centro da tela do AMPLIVISION com a sonda e pressione o gatilho para confirmar.
- O sistema fará capturas de tela quando:
 - o usuário validar uma etapa,
 - o usuário pressionar o botão de captura de tela no canto inferior direito da tela.

OBS.:

Se a calibração da tela não for selecionada inicialmente, a posição da estação será definida por padrão.

OBS.:

O usuário deve certificar-se de que os arranjos usados nesta etapa estejam totalmente visíveis. A posição da câmera pode ser recalibrada a qualquer momento:

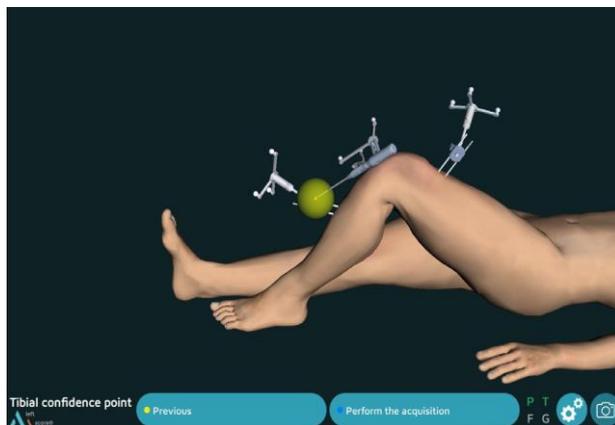
- Pressione o botão "Options" (Opções).
- Pressione o botão "Calibrate AMPLIVISION workstation position" (Calibrar posição da estação de trabalho AMPLIVISION).
- Valide a nova posição; o sistema retornará automaticamente à etapa cirúrgica atual.

Opção: pontos de referência nos arranjos

Ponto de referência tibial no arranjo

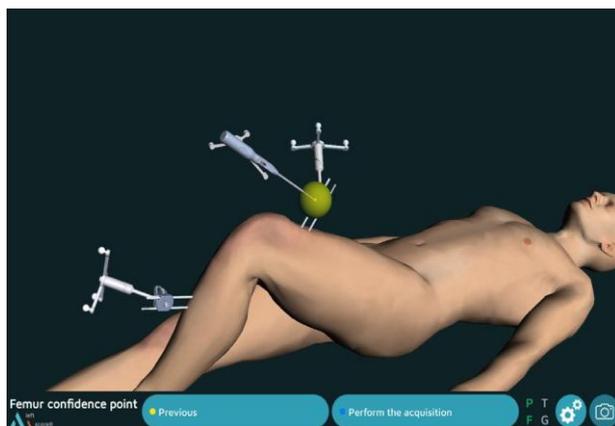
Este passo valida a posição final do arranjo T em seu suporte de fixação. Em qualquer ponto durante o procedimento, o cirurgião pode verificar se a posição do arranjo mudou usando esse ponto de referência.

- Coloque a ponta da sonda em uma das duas marcas de calibração cônicas no suporte do arranjo T
- Confirme.



Ponto de referência femoral no arranjo

- Coloque a ponta da sonda em uma das duas marcas cônicas de calibração no suporte do arranjo F
- Confirme.



A qualquer momento durante o procedimento, coloque a ponta da sonda no ponto de referência tibial e/ou femoral previamente capturado. As palavras "Fêmur OK" e/ou "Tíbia OK" aparecerão no canto inferior direito da tela se o arranjo não tiver se movido em relação ao seu suporte.

Se o arranjo tiver se movido, o cirurgião pode continuar o procedimento sem navegação ou retornar ao passo do ponto de referência.

OBS.:

Se durante o procedimento houver qualquer dúvida sobre se os arranjos manterão as capturas iniciais, continue o procedimento com a técnica convencional.

OBS.:

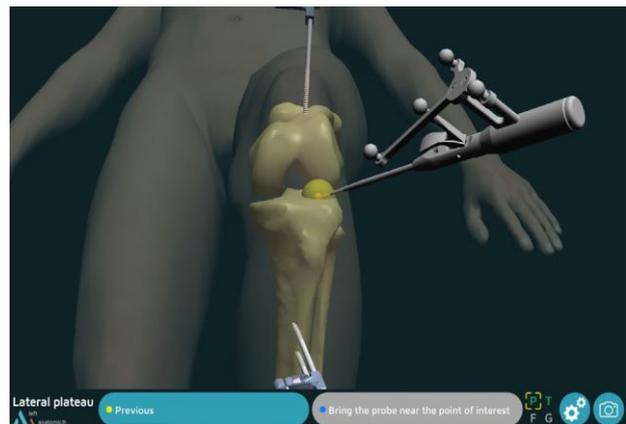
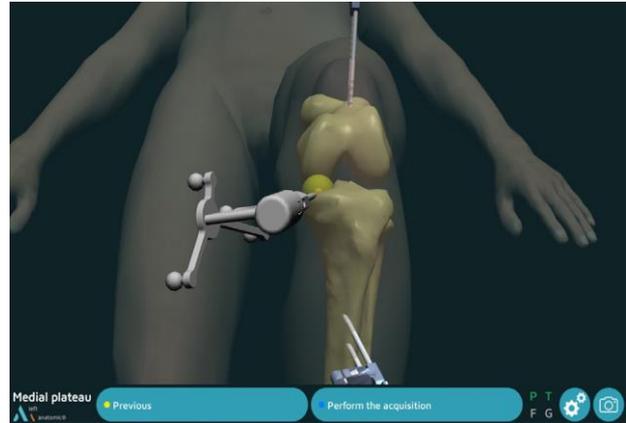
Não há maneira de verificar se a combinação arranjo-suporte de fixação se moveu. Em caso de dúvida, continue o procedimento sem navegação.

Opção: referência de rotação tibial

Referências do platô tibial

Captura de dois pontos no platô tibial selecionados como referência rotacional

- O plano frontal seguirá a linha formada pelos dois pontos capturados nos platôs tibiais.
- Uma linha pode ser feita no platô tibial com eletrocautério para auxiliar nessa captura.
- Coloque a ponta da sonda no meio do platô medial na linha previamente desenhada.
- Pressione o gatilho para confirmar.
- Coloque a ponta da sonda no meio do platô lateral na linha previamente desenhada.
- Pressione o gatilho para confirmar.



OBS.:

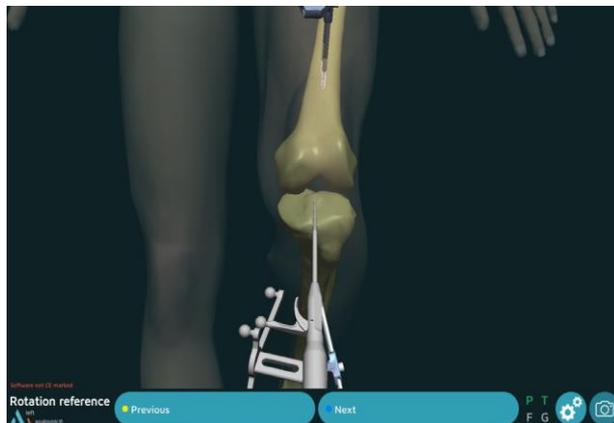
O eixo tibial é definido usando o centro do tornozelo (o ponto intermediário entre os maléolos) e o ponto no meio da eminência intercondilar. Usando o eixo tibial e o eixo frontal, o sistema AMPLIVISION® calcula o plano frontal e estima os planos sagital e transversal.

Opção: referência de rotação tibial

Eixo sagital tibial + ATT

Captura do eixo sagital tibial e seleção de um único ponto na parte medial da tuberosidade tibial como referência de rotação:

- Depois que o meio da eminência intercondilar tiver sido captado, coloque a ponta da sonda na eminência intercondilar e gire o corpo da sonda.
- Quando ele corresponder à orientação do plano sagital desejado, confirme sua posição.
- Capture um ponto no aspecto medial da tuberosidade tibial.

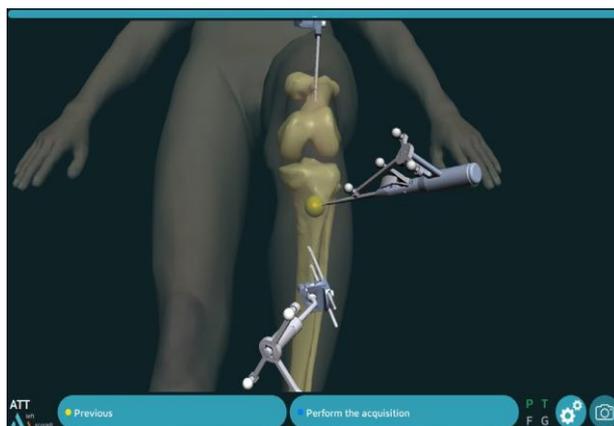


OBS.:

O ponto obtido na tuberosidade tibial será mostrado em verde nas visualizações da tíbia.

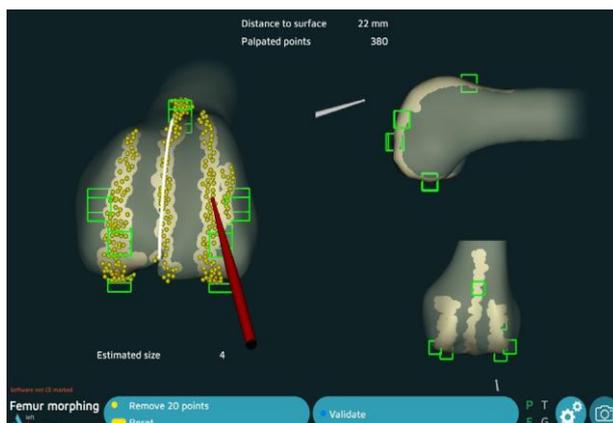
OBS.:

O eixo tibial é definido usando o centro do tornozelo (o ponto no meio entre os maléolos) e o ponto no meio da eminência intercondilar. Usando o eixo tibial e o eixo sagital, o sistema AMPLIVISION® calcula o plano sagital e estima os planos sagital e transversal.



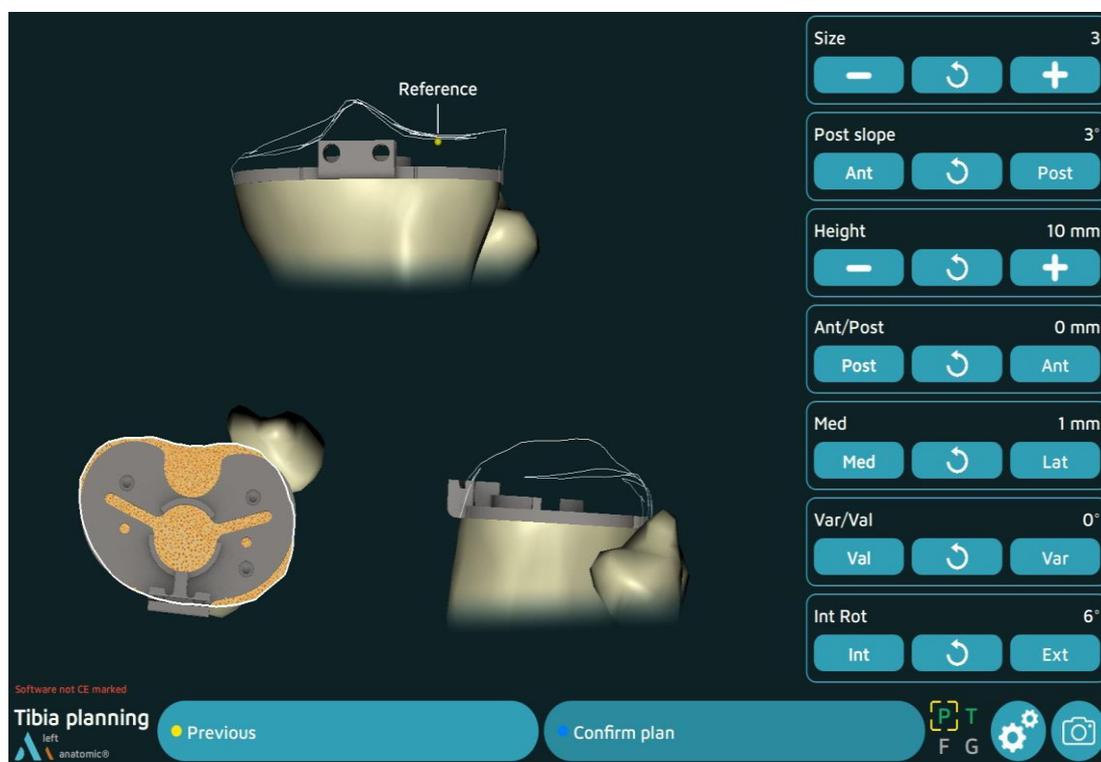
Linha de Whiteside

- Uma linha branca correspondente à linha anatômica de Whiteside é exibida quando os pontos são adquiridos na base da tróclea.



Apêndice A

Layout de tela



Etapa atual
Lado operado
Implante

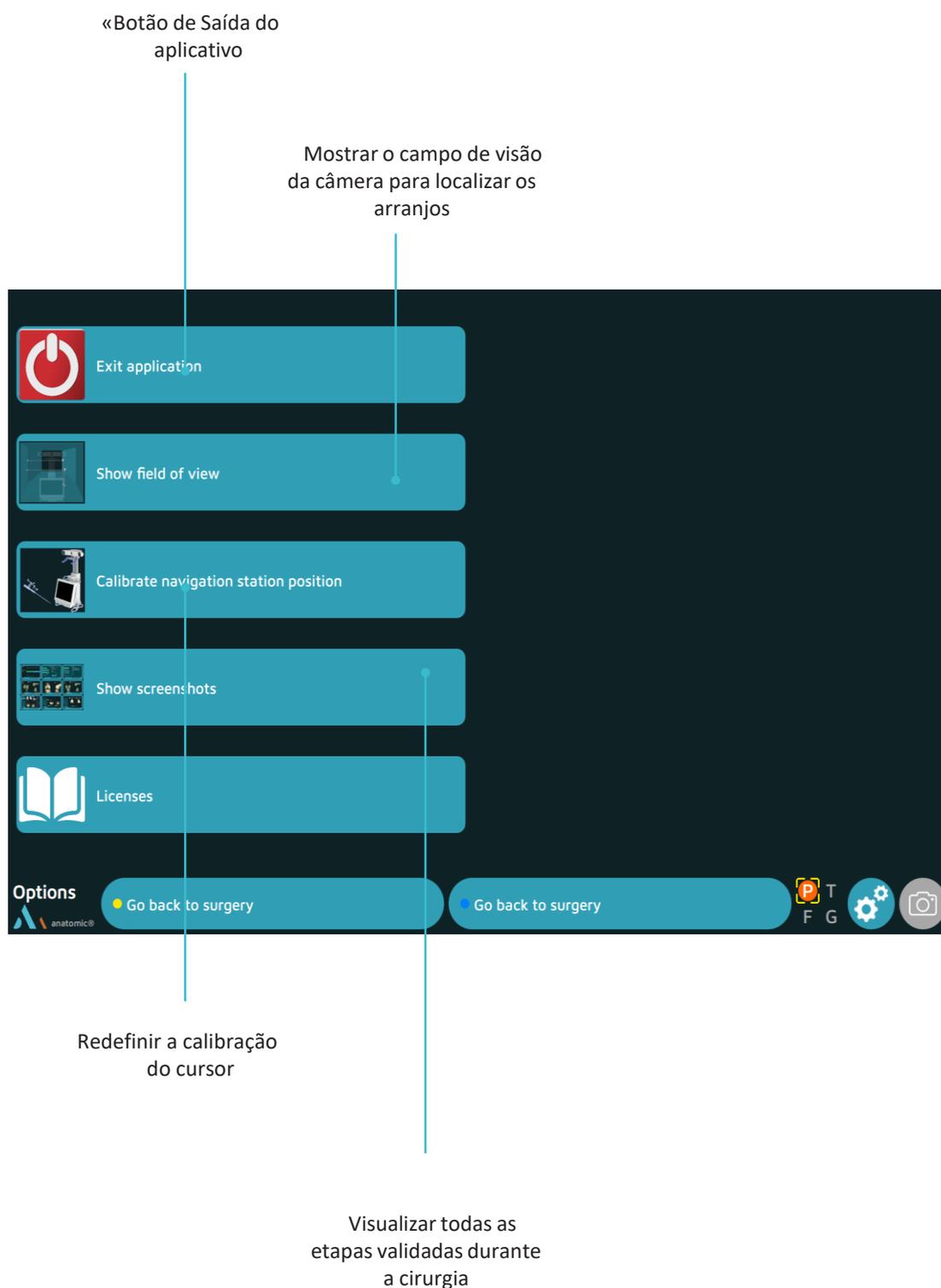
Botão Anterior / Botão Próximo

Captura de
Tela
Menu: Opções

Visibilidade de cada arranjo:
Verde - visível
Vermelho – não visível

Apêndice B

Menu Opções

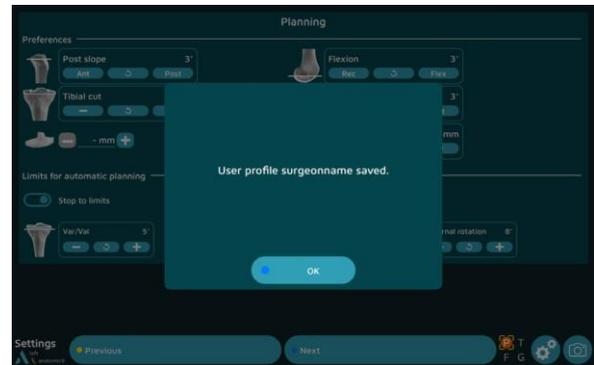


Apêndice C

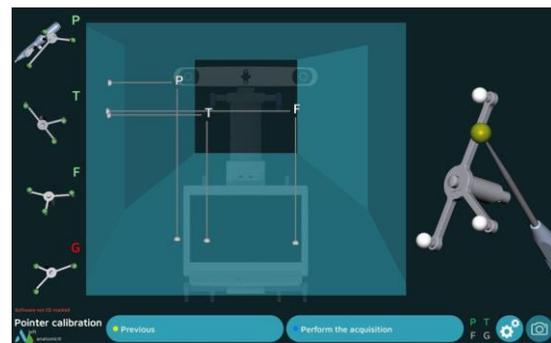
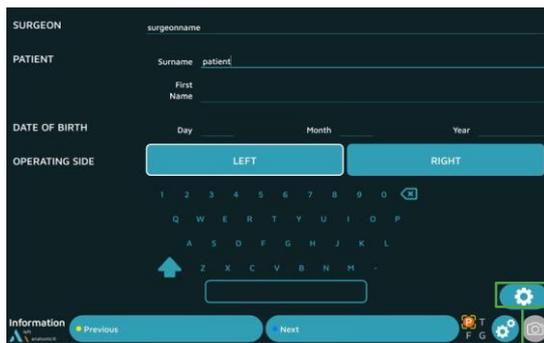
Perfil do Usuário

Salvando um perfil de usuário

- Uma vez selecionadas as opções relacionadas à cirurgia e escolhido o fluxo de trabalho cirúrgico, o salvamento do perfil do usuário em uma chave USB é iniciado automaticamente.
- Os seguintes itens serão salvos na chave USB:
 - O nome do cirurgião,
 - O fluxo de trabalho selecionado e a ordem dos cortes
 - Todas as opções selecionadas



Trabalhando com um perfil de usuário



Opções que podem ser alteradas

- Em futuros procedimentos cirúrgicos com navegação, conecte a unidade USB para carregar automaticamente o nome e as preferências do cirurgião.
- Nesse momento, o software passará da página "Information" (Informações) para a página "Camera Setup" (Configuração da câmera) e pulará a página "Surgery-related options" (Opções relacionadas à cirurgia).
- Para alterar um parâmetro salvo, pressione o botão  no canto inferior direito da tela «Information» ("Informações").

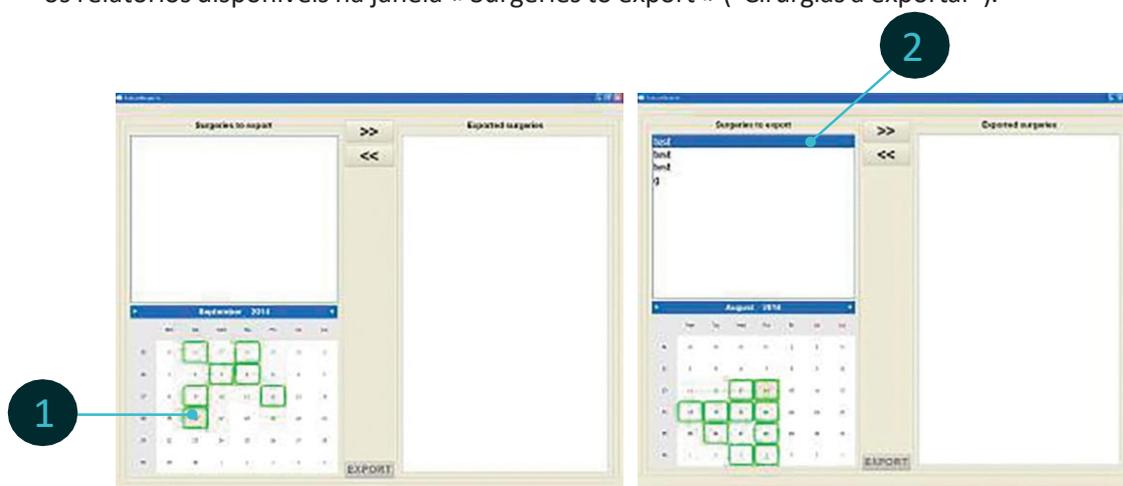


Apêndice E

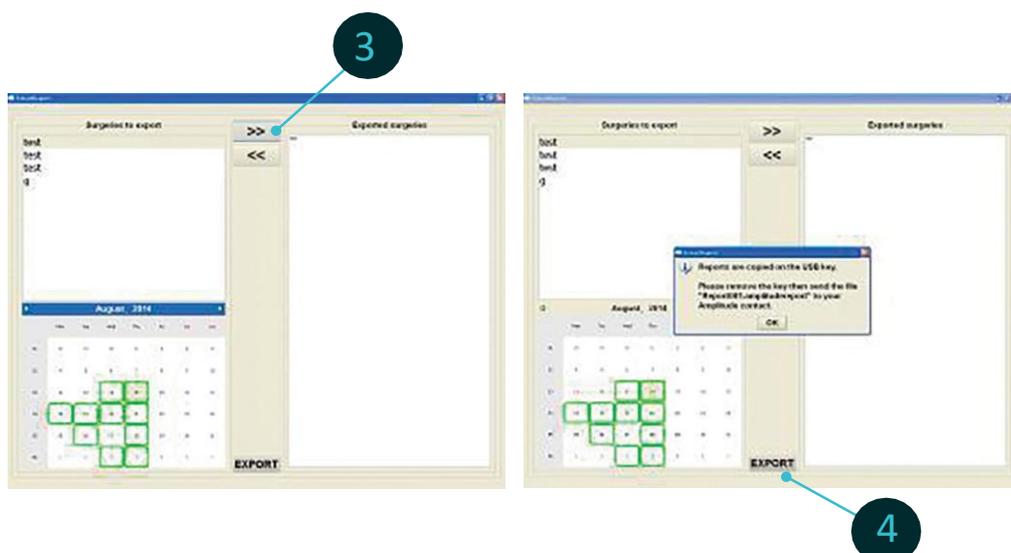
Abertura de um relatório de cirurgia salvo

Se um relatório de cirurgia salvo não for transferido para uma unidade USB, ele ainda poderá ser recuperado em uma data posterior.

- Ligue a estação de trabalho do AMPLIVISION
- Quando a tela de boas-vindas do AMPLIVISION for exibida, pressione o botão no canto inferior direito da tela.
- A mensagem « Do you want to extract patient data? » ("Você deseja extrair os dados do paciente?") aparecerá. Pressione « OK ».
- Surgirá um calendário. As datas em que os relatórios de cirurgia foram salvos serão destacadas em verde. Selecione as datas correspondentes ao(s) procedimento(s). Para cada data, o AMPLIVISION lista os relatórios disponíveis na janela « Surgeries to export » ("Cirurgias a exportar").



- Use a tela sensível ao toque para selecionar os relatórios a serem exportados e, em seguida, pressione o botão para movê-los para a janela "Exported surgeries" (Cirurgias exportadas).
- Insira a unidade USB e pressione o botão para copiar esses relatórios para ela. Uma mensagem será exibida quando a operação for concluída.



OBS.:

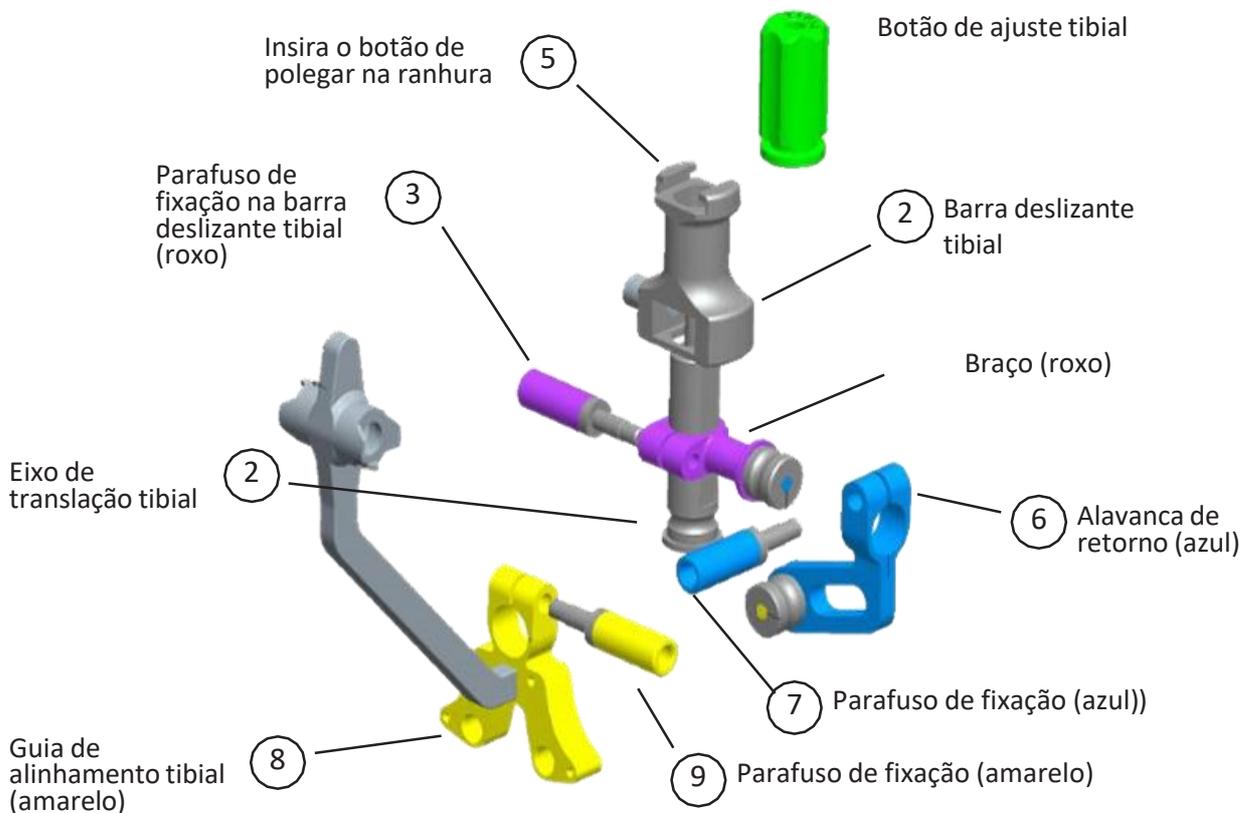
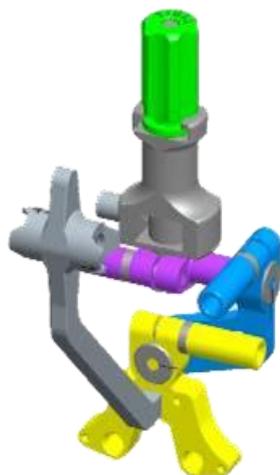
Para garantir a confidencialidade, os relatórios exportados são salvos em um formato de arquivo criptografado, "Report001.amplitudereport", na unidade USB.

Entre em contato com a AMPLITUDE para obter acesso ao relatório desejado

Apêndice F

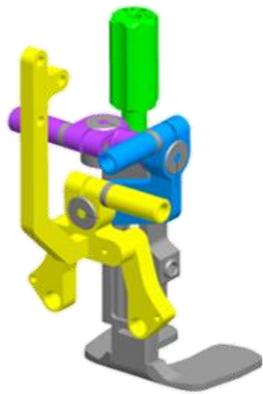
Montagem do guia de alinhamento para navegação tibial

Certifique-se de que todos os mostradores estejam definidos como neutros antes do procedimento

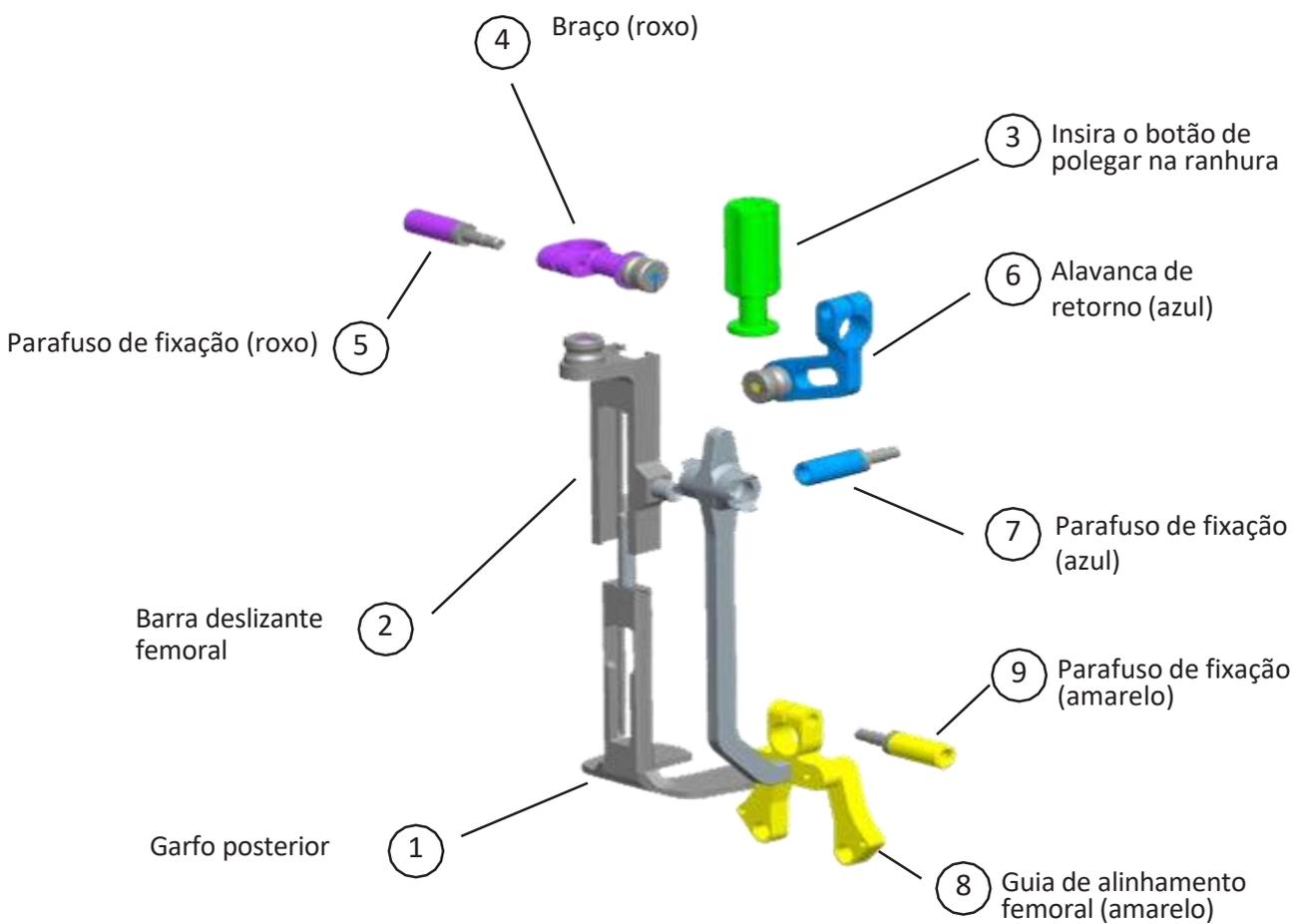
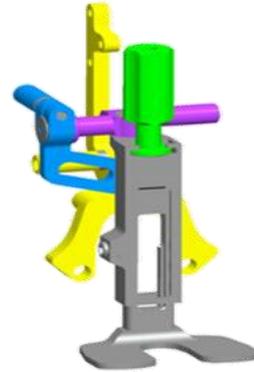


Apêndice G

Montagem do guia de alinhamento para navegação femoral



Certifique-se de que todos os mostradores estejam ajustados em neutro antes do procedimento







Service Clients – France :

Porte du Grand Lyon,
01700 Neyron –France

Tél. : **+33 (0)4 37 85 19 19**

Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

E-mail : amplitude@amplitude-ortho.com

Customer Service – Export :

11, cours Jacques Offenbach,
ZA Mozart 2,

26000 Valence – France

Tél. : **+33 (0)4 75 41 87 41**

Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

www.amplitude-ortho.com

Reference : TO.G.049/PT/A