



Las Preguntas más frecuentes con respecto a el Sistema Diagnóstico Óptico InnerVue™.

P: ¿Cuál es mi ambiente de trabajo objetivo?

R: Cualquier ambiente diagnóstico consulta/clínica, centro de cirugía ambulatoria, hospital y unidades de pacientes ambulatorios.

P: ¿Quiénes son mis clientes objetivos?

R: Cirujanos Ortopédicos que trabajen con lesiones deportivas, reemplazo total de articulaciones, prótesis unicondilares o pequeñas articulaciones (manos, muñeca, tobillo, codo, articulación temporomandibular).

- Podiatras (especialistas en pie)
- Reumatólogos
- Especialistas en manejo del dolor
- Cirujanos maxilofaciales

P: ¿Cuánta solución salina se necesita para el procedimiento?

Ejemplos del procedimiento de dos cirujanos experimentados

Cirujano	Nº 1	Nº2
Cantidad Inyectada	50-60cc. (Anestesia y distensión)	20-30cc. (Anestesia)
Formula	Mezcla de 50-50 1% Xilocaina (Lidocaina c/s Epinefrina) 5% Bupivacaina	2% Xilocaina
Anestésico (A)/ Portal de Locación (C)	Rodilla Anterolateral Hombro: posterior C & A	Rodilla: A- Anterolateral Y Anterior C-Anterolateral.
Movimiento Articular para la Anestesia	Si	Si
Extracción del exceso de fluido al termino	No	Si



P: ¿Cuáles son las complicaciones potenciales después del procedimiento?

R: Los riesgos asociados son los mismos de cualquier procedimiento artroscópico sin los riesgos generales de la anestesia. Cualquier riesgo asociado con el anestésico local también podría ser aplicado en este caso.

P: ¿Cuáles son las complicaciones que han ocurrido hasta ahora?

R: Ha habido un reporte en el cual se informó de un caso de infección. Sin embargo, posteriormente se determinó que la infección no fue debido a la óptica InnerVue™ o al procedimiento, sino que se produjo por la utilización de una bajada de agua no-estéril, que fue usada inadvertidamente por el centro de salud.

P: ¿Cuál es el tamaño del sistema?

R: Las dimensiones globales son 25" de ancho, 29" de profundidad y 61" de alto.

P: ¿Es el equipo sensible a la temperatura y a la humedad? ¿Cuál es el rango en el que esto debería trabajar?

Ambiente Operacional:

Altitud en que opera: -1000 a 12000 pies .

Temperatura en que opera: 10°C a 40°C (50°F a 104°F).

Humedad en que opera: 15% - 95%, no-condensada.

Almacenamiento y Ambiente de Transporte:

Altitud: -1000 pies a 35000 pies .

Temperatura: -35°C a 60°C (-31oF a 140oF).

Humedad: 15% a 95% humedad relativa, no-condensada.

P: ¿Cuánto cuesta el reemplazo de partes?

R: Por favor, refiérase a la guía de precios de Arthrotek para verificar el costo del reemplazo de partes.

P: ¿Hay que usar un papel especial para el sistema?

R: Sí, se requiere para la impresora canon CP-200, incluida en el Sistema diagnóstico óptico InnerVue, un papel especial. Usted necesitará un papel fotográfico tipo postal, el kit KP-36IP contiene un cartucho de tinta y dos pack de 18 tarjetas de tipo postal de 4 x 6. El cartucho de tinta dura hasta el fin de los dos pack de papel, al cabo de los cuales deberá ser reemplazado. Actualmente, nosotros estamos investigando el mejor precio en este tipo de kit de papel y tinta.

P: ¿Es posible que usted capture más de un cuadro en un solo pedazo de papel?

R: No. Un solo cuadro por hoja es generado.

June 18, 2004

ARTHROTEK
A BILMORY COMPANY
InnerVue™ is a trademark of Arthrotek, Inc.



pueda activar la función grabación / pausa accidentalmente.

P: ¿Cuánto tiempo demora para imprimir un cuadro?

R: Sólo toma un poco más de un minuto para imprimir un cuadro de calidad de fotografía en la impresora.

P: ¿Hay una barrera protectora en las imágenes?

R: ¡Sí! La copiadora pone una capa de laminación encima del cuadro para protegerlo de los elementos.

P: ¿Puede un nuevo procedimiento ser comenzado mientras los cuadros (imágenes) del último procedimiento se están imprimiendo?

R: ¡Sí!

P: ¿Si se produce un corte eléctrico durante un procedimiento toda la información del paciente se perderá?

R: No. El software esta diseñado para volver a lo último realizado antes de la pérdida de poder.

P: ¿Hay un mecanismo para grabar el procedimiento en vídeo?

R: ¡Sí! Hay una salida de video en la parte de atrás de la unidad. Si el VCR tiene una conexión de video, puede ser utilizada para grabar directamente en vídeo. Sin embargo, los botones de control de grabación y la reproducción en el teclado y pieza de mano podrían no funcionar. Para grabar en el VCR, usted necesitará apretar el botón de grabación en la unidad de VCR.

P: ¿Cuántos perfiles del cirujano pueden guardarse en la computadora?

R: ¡Por lo menos unos 100, lo cual no deben ser un problema para cualquier práctica!

P: ¿Cuál es la resolución del monitor?

R: El monitor utiliza 1024 x 768 píxeles y la frecuencia de actualización de la pantalla es de 60 Hz.

P: ¿Hay una manera de ajustar el color del monitor? ¿Podría el sistema ser transportado con una barra de color para calibrar el monitor?

R: Desde que este monitor es digital, la calibración y ajustes de color deben ser un problema. Los monitores digitales normalmente no pierden su calibración del color proveniente de la fábrica.

P: ¿Cómo yo puedo ajustar el volumen?

R: Desde que los parlantes se construyen en el monitor, los controles del volumen están en el monitor también. Los botones “+” y “-“ en el frente del monitor controlan el volumen.

P: ¿Hay instrumental para este sistema?

R: No en este momento. Nosotros estamos trabajando en una pequeña instrumentación para ser utilizada con el InnerVue™.

June 18, 2004

ARTHROTEK
A BILLYMOUNT COMPANY
InnerVue™ is a trademark of Arthrotek, Inc.



P: ¿Yo puedo reproducir el CD de InnerVue de los pacientes en mi computador?

R: ¡Sí! Pero usted debe tener el reproductor Media Player 9 instalado para ver el video. Usted podrá ver las imágenes capturadas con cualquier programa que lea archivos de extensión JPG.

P: ¿Cuán rápido es grabado el procedimiento en un CD?

R: El grabador de CD tiene una velocidad de 16x. Por consiguiente, si un procedimiento de 20 minutos fuese grabado y algunas imágenes capturadas, tomaría aproximadamente 5 minutos la grabación del CD.

P: ¿Qué es la duración máxima del video y el número máximo de imágenes que pueden ser grabadas en un CD?

R: Un video de 20 minutos con 100 imágenes pueden guardarse en un solo CD de 650MB.

P: ¿Cuánto tiempo salta el video con presionar una vez el botón de avance / retroceso en el teclado?

R: Para el botón de rápido avance / retroceso (2 triángulos), salta por 10 segundos. Para el fin del capítulo (2 triángulos con una línea vertical), salta a marcadores que son fijados durante el procedimiento. Haciendo una pausa en la grabación o capturando una imagen se ponen los marcadores.

P: ¿Cuál es la competencia?

R: Hay ópticas pequeñas, pero ellas están diseñados para pequeñas articulaciones. Generalmente son sobre 2.0mm de diámetro para la propia óptica. Está seguro de comparar manzanas con manzanas, todos hablan en diámetro de la óptica aunque el agujero creado en la piel es del tamaño de la cánula.

P: ¿Cuál es el tamaño de nuestra óptica?

R: El diámetro externo de nuestra óptica de diagnóstico es 1.2mm aproximadamente equivalente a una aguja de medida 18.

P: ¿Cuál es el tamaño de nuestra cánula?

R: El diámetro externo de nuestra cánula es de 1.9mm - aproximadamente equivalente a una aguja de medida 15.

P: ¿Tiene nuestra óptica por su diámetro de visión una efectividad diferente a otros artroscopios?

R: ¡Sí! Porque nuestro diámetro de la óptica es mucho más pequeño, el diámetro de visión más eficaz será más pequeño también. A una distancia focal de 5mm con un campo de visión en el agua de 66 grados, el diámetro de vista eficaz es de 6.5mm.

P: ¿Cuál es la distancia focal óptima de nuestra óptica?

R: 5mm.

June 18, 2004

ARTHROTEK
A BILROTH COMPANY
InnerVue™ is a trademark of Arthrotek, Inc.



P: ¿Cuál es el ángulo de visión de nuestra óptica?

R: Actualmente, nosotros estamos ofreciendo un ángulo de visión óptico de 9°.

P: ¿Por qué cuando la pieza de mano esta fuera de la articulación la imagen es distinta que cuando la óptica está dentro del cuerpo?

R: Esto es porque la óptica fue diseñada para ser rodeado por el fluido. Las propiedades de refracción son diferentes en el agua y el aire. Una vez que usted pone la punta de la óptica dentro del fluido, usted puede ver el cuadro entero.

P: ¿La óptica parece ser flexible; puede romperse la óptica al ser doblada?

R: Porque nuestra óptica usa fibra óptica y no vidrio, nuestra óptica puede resistir más la torsión que las ópticas artroscópicas de vidrio.

P: ¿Cuántas fibras hay en nuestra óptica?

R: Hay 17,000 fibras ópticas en cada 1.2mm de diámetro.

P: ¿Cuánto se puede girar la óptica en la pieza de mano?

R: Aproximadamente 300°.

P: ¿Qué hago si la óptica o la cánula están torcidas?

R: Cámbielo ya que si uno o ambos están torcidos el flujo del líquido a través de la cánula se verá enormemente obstaculizado. Hay dimensiones muy ajustadas dentro de la cánula y un torsión puede influenciar enormemente el caudal y presión de administración del fluido.

P: ¿Hay un sitio web?

R: ¡Sí! InnerVueScope.com Este website esta funcionando. Actualmente incluye una sección de cirujanos, información de soporte técnico, un informativo del reembolso del sistema medico de USA (medicare), distribuidores locales, material de apoyo al paciente y una descripción del DVD educacional. InnerVueScope.com tiene link a las páginas de Internet de Arthrotek.com y Teambiomet.com.

P: ¿A quién llamo si tengo problemas?

R. Nosotros hemos puesto un numero gratis con soporte técnico especializado para el sistema de diagnóstico óptico InnerVue™. Este número es 1-888-639-6886. El soporte técnico puede conducir a Biomet Redding, nuestra fábrica en California. Aunque ellos tienen un horario de trabajo normal, hay siempre alguien en la línea para contestar sus preguntas.

P: Yo tengo una unidad de Resonancia magnética. ¿Por qué yo necesito otra herramienta de diagnóstico?

R: Hay varias respuestas a esta pregunta.

June 18, 2004

ARTHROTEK
A BIOMET COMPANY
InnerVue™ is a trademark of Arthrotek, Inc.



1.El gold estándar es la artroscopia. Usted puede usar el Diagnóstico óptico InnerVue™ para obtener ventajas diagnósticas artroscópicas con el tamaño de una aguja de medida 18.

2. Simplemente porque la Resonancia Magnética no es tan exacta como ver dentro de la articulación. Existen numerosos estudios publicados que muestran las fallas de la sensibilidad y especificidad de Resonancia. (1,2,3,4,5,8,9,11)

3. Hay una gran variabilidad entre los lectores de Resonancias. Un estudio de la variabilidad en los diagnósticos dependiendo del operador o del lector se publicó en Enero de 1999 en un periódico alemán que discutía “la relevancia clínica considerable” de la variabilidad del lector (6).

P: Para que realizar un procedimiento de diagnóstico artroscópico. ¿Por qué de una vez no le realizo al paciente un procedimiento artroscópico terapéutico si tengo la habilidad de hacerlo?

R: Hay múltiples respuestas a esta pregunta. Aquí están algunas de ellas:

1. Su tiempo es valioso. Un procedimiento de 10 a 20 minutos puede ayudarle a definir exactamente la patología del paciente, luego si usted necesita realizar un procedimiento, este podría ser más eficiente y usted podría optimizar su tiempo.

2. El diagnóstico preciso le ayuda a aumentar su efectividad al planificar el procedimiento ya sabrá lo que necesita. La sala de operaciones puede proveer adecuadamente de personal. Ejemplo: El paciente está necesitado de una rodilla unicondilar en lugar del reemplazo de la rodilla total. La instrumentación correcta estará presente.

3. El paciente puede no necesitar una reparación. Esto salva el tiempo y el dinero porque la sala de operaciones es mucho más cara. Uno estudio que fue presentado en el AAOS en marzo del 2004 encontró que 37% de las operaciones apoyadas en “la patología diagnosticada a través de la resonancia magnética” eran injustificadas. (10)

4. Las lesiones del tejido blando, tales como las reparaciones del menisco a veces no se observan durante el diagnóstico preliminar. Este tiempo agregado en un procedimiento suma un costo y tiempo no programado en la sala de operaciones. Esto atrasa todos los pacientes en el día quirúrgico.

5. Porque usted puede hacer el procedimiento de diagnóstico en una pequeña cantidad de tiempo, si la unidad fuese instalada en una clínica u hospital, ésta podría ser una buena oportunidad para disminuir al máximo su tiempo entre casos. Así que, usted estará realizando los procedimientos y tendrá la habilidad para fijar más procedimientos sin ir a su consulta.

June 18, 2004

ARTHROTEK
A BOSTON SCIENTIFIC COMPANY
InnerVue™ is a trademark of ArthroTek, Inc.



6. Si la unidad se instala en su consulta y un paciente viene con dolor, usted y el paciente puede recibir el diagnóstico inmediato y puede avanzar entonces con el paciente hacia tratamiento apropiado, en lugar de fijar otra visita a la oficina. Usted está esencialmente permitiendo a más pacientes ser visto en su consulta, solucionando las patologías del paciente de manera más eficaz.

a.- Si el paciente no necesita cirugía pero si de algún tipo de inyección, el InnerVue™ puede ser utilizado para ver la localización exacta de la inyección. Según un artículo de la **JBJS** en Septiembre del 2002, la exactitud en la inyección fue de un 71% para un portal del anterolateral, un 75% para un portal anteromedial y 93% para un portal lateral mediopatelar. (7)

7. Desde que el Diagnóstico óptico InnerVue™ se ha realizado bajo anestesia local, el paciente dinámica y activamente puede asistir en el diagnóstico. Esto es claramente una ventaja sobre la exploración artroscópica, en la que la anatomía del paciente está relajada e incapaz de demostrar el funcionamiento de la patología. Por ejemplo, si un paciente se presenta con dolor de hombro, ellos pueden flexionar sus bíceps para ayudar en el diagnóstico de una patología potencialmente escondida. La habilidad del paciente de participar en su diagnóstico es algo sumamente valioso. El paciente no sólo entenderá bien lo que le está causando el dolor sino que también entenderá en propiedad el diagnóstico.

P: Los cirujanos más experimentados pueden conocer sistemas antiguos de pequeñas ópticas de menor calidad, lo que no fue exitoso. ¿Cómo el Sistema Diagnóstico InnerVue™ es diferente?

R: Hay un par de diferencias claves entre la óptica pequeña antigua que no tuvo éxito y el Sistema diagnóstico InnerVue™

1.- Las pequeñas ópticas del pasado no tienen el procesamiento de imágenes avanzado que tiene el Diagnóstico óptico de InnerVue™. La tecnología ha aumentado desde entonces y nosotros podemos utilizar estos avances hoy día. El software de procesamiento de imágenes usado en el telescopio de Hubble ha sido tomado y aplicado a nuestra óptica micro- invasiva. El premio a la innovación NorTech fue otorgado para esta tecnología en esta aplicación. La óptica de InnerVue™ es de 1.2mm de diámetro con 17,000 fibras. El cuadro sin el procesamiento de imagen está compuesto de 17,000 cuadros circulares con bordes. Se parece a un panal de abejas. La imagen procesada transforma estos 17,000 cuadros en una imagen clara.

2.- Las pequeñas ópticas del pasado usaron fibra óptica pobre. De nuevo, la tecnología ha aumentado y nos permite tomar estas ventajas de componentes de mejor calidad, lo que da lugar a una mejor imagen.

June 18, 2004

ARTHROTEK
A BOSTON SCIENTIFIC COMPANY
InnerVue™ is a trademark of Arthrotek, Inc.



Referencias:

1.-Friemert B. et al en “Diagnosis of chondral lesions of the knee: Can MRI replace arthroscopy? Un anticipo del estudio informó una especificidad alta y una alta predicción de valores negativos, indicando que la RM no podía reemplazar el diagnóstico artroscópico de daño al cartílago. (Knee surg sports traumatol arthrosc, 2003 Aug 5)

Grupo	Sensibilidad	Especificidad	Predicción Positiva	Predicción Negativa
A	33% (67% Falso pos.)	99% (1% Falso pos.)	75%	98%
B	53% (47% Falso pos.)	98% (2% Falso pos.)	48%	98%
AK	38% (62% Falso pos.)	98% (2% Falso pos.)	50%	97%

2.- Marcini L et al en “MRI in the study of knee cartilage pathologies: influence of location and grade on the effectiveness of the method” Informó que el diagnóstico RM perdía sustancialmente su efectividad de acuerdo a las distintas localizaciones y grado de las lesiones condrales. Mientras RM parece ser casi equivalente al artroscopio para las lesiones de alto grado en las cirugías, esto parece ser menos exacto en el diagnóstico de lesiones de bajo grado, en particular en las lesiones femorotibiales. (radiology Med (Torino).2003 Apr;105 (4): 296-307)

Patología del cartílago de la Rodilla	Exactitud
Alto grado femorotibial	94%
Alto grado Patelofemoral	94%
Bajo grado femorotibial	70%
Bajo grado Patelofemoral	78%



3. Vallotton JA et al “In comparison between magnetic resonanca imaging and arthroscopy in the diagnosis of patellar cartilage lesions: a prospective study” Se informó que el RM tenía una tendencia normal a desestimar el grado de las lesiones del cartílago patelar. (Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 1995; 3(3):157-62)

Sensibilidad Total	Especificidad Total	Perfecta Correlación De Graduación
84.7% (15.3% Falso pos.)	97.2% (2.8% Falso neg.)	76.5%

4.- Ochi M et al en “The diagnostic value and limitation of magnetic resonante imaging on chondral lesions in the knee joint” Informó que los cambios tempranos en la sensibilidad de lesiones condrales son una limitación de la RM. Esto puede demostrar que la RM puede delinear cambios intra-cartílagos asociados con el ablandamiento y espesor del cartílago. Por consiguiente, esto puede hacer valida la realización de una RM y una artroscopia para la patogénesis del daño de rodilla. (Arthroscopy. 1994 Apr;10 (2):176-83)

Lesiones del cartílago articular	Sensibilidad
Reblandecimiento	14.3% (85.7% Falso neg.)
Fragmentación	57.3% (42.7% Falso neg.)
Erosión	75.0% (25% Falso neg.)
Full thickness loss de cartílago	100%

5.- Lundberg M. et al en “The diagnostic validity of magnetic resonance imaging in acute knee injuries with hemarthrosis” Una evaluación de 69 pacientes que usan RM de alta resolución antes del reporte artroscópico informó que la RM no fue un medio exacto para diagnosticar o hacer screen (proteger) las lesiones de rodilla agudas de pacientes no seleccionados con una necesidad inmediata de cirugía meniscal artroscópica. (Int Journal Sport Med.1996 abril; 17(3):218-22)

Tipo de daño	Sensibilidad	Especificidad
Rotura del LCA	86% (14% falso neg.)	92%(8% Falso pos)
Rotura menisco medial	74% (26% Falso neg.)	66%(34% Falso pos)
Rotura menisco lateral	50% (50% Falso neg.)	84%(16% Falso pos)
Rotura parcial o total de ligamento colateral medial	27% (73% Falso neg.)	20%(80% Falso pos)
Daño del retináculo medial con dislocación patelar o daño al cartílago articular	27% (73% Falso neg.)	20%(80% Falso pos)



6.- Kreitner KF et al. “Low-field MRI of the knee joint” Es el resultado de un estudio artroscópicamente controlado que reportó que el nivel de experiencia del lector no fue estadísticamente significativo, pero si fue de importancia considerable en la clínica. (Rofo Fortschr Geb Rontgenstr el Neuen Bildgeb Verfahr. 1999 Ene; 170(1):35-40)

Tipo de daño	Sensibilidad (Lector1/ Lector2)	Especificidad (Lector1/ Lector2)	DX accuracy (Lector1/Lector 2)
Menisco medial	92% / 81% (8%/39% Falso neg.)	92%/74% (8%/26% Falsos pos.)	92% / 77%
Menisco Lateral	83% / 61% (17%/39% Falso neg.)	93%/86% ((7%/14% Falso pos.)	92% / 80%
LCA	95% / 79% (5%/21% Falso neg.)	96%/95% (4%/5% Falso pos.)	96% / 91%
Cartílago	74%/48% (26%/52% Falso neg.)	93%/91% (7%/9% Falso pos.)	85% / 73%
LCP	100% / 100%	100% / 100%	100% / 100%

7.- Jackson DW et al. en ““Accuracy of needle placement into the intra-articular space of the knee” Señaló la dificultad de colocar precisamente una aguja en el espacio intra- articular de la rodilla cuando la visión no esta presente. (Journal of Bone and Joint Surgery Am.2002 Sep; 84-A (9):1522-7)

Portal de locación	Tasa de exactitud
Anterolateral	71%
Anteromedial	75%
Lateral mediopatelar	93%

June 18, 2004

ARTHROTEK
A BIEDERITZ COMPANY
Innovative™ is a trademark of Arthrotek, Inc.



8. Schroder RJ et al. en ““Accuracy of routine MRI in lesions of the supraspinatus tendon—comparison with surgical findings” Informó que la realización y consecuente análisis del ampliamente usado RM de hombro no es a menudo suficientemente fiable en su forma rutinaria actual. (Rofo Fortschr Geb Rontgenstr el Neuen Bildgeb Verfahr. 2003 jul; 175(7):920-8)

Sensibilidad	Especificidad	Exactitud
93% (7% Falso neg.)	69%(31% Falso pos.)	85%

9. Kirkley A et al. En “Agreement between magnetic resonance imaging and arthroscopic evaluation of the shoulder joint in primary anteriodislocation of the shoulder” Reportó que una imagen de resonancia magnética puede ser considerada una herramienta valiosa para la detección de lesiones Hill- Sachs y Bankart asociadas con un traumatismo anterior primario de dislocación del hombro, pero que la habilidad de detectar otras lesiones patológicas es limitada. (Clinical Joint Sport Medicine. 2003 May; 13(3):148-51)

Anormalidades del Hombro	Correlación Kappa
SLAP	.60 = Moderado
Rotura del manguito rotador	.355 = justo
Anormalidad capsular	.310 = justo
Rotura capsular	.394 = justo
Tamaño de la lesión Hill- Sachs	.44 = Moderado
Detección de lesiones Hill- Sachs	1.0 = Perfecto

10.- Ben-Galim, P et al. Presentación del artículo científico 11, miércoles 10 de marzo del 2004 en una reunión de AAOS en San Francisco, CA. El estudio era una retrospectiva comparativa de la fiabilidad en la rodilla de la RM, bajo condiciones de distintos niveles de especialización en un análisis multinstitucional. Ellos encontraron que 37% de las operaciones apoyadas por una significativa RM patológica estaban injustificadas.

Estructura de la Rodilla	Especificidad	Sensibilidad
Meniscos Mediales	35% (65% Falso pos)	94.9%(5.1% Falso Neg.)
Meniscos laterales	57.1% (42.9% Falso pos)	92.8%(7.2% Falso Neg.)
LCA	52.8% (47.2 Falso pos)	89.3%(10.7% Falso Neg.)
Cartílago Articular	58.3% (41.7% Falso pos)	80.9%(19.1% Falso Neg.)



11. Weber S et al. en ““Magnetic Resonance Imaging Diagnosis of Partial-Thickness Rotator Cuff Tears: Fact or Fantasy” (SS-60) Informó que esa correlación de RM reportada de las roturas parciales de manguito rotador encontradas en las observaciones del artroscopio eran pobres. La sensibilidad era de un 83%, la especificidad de un 35% y la exactitud era 43%. (Podium presentation at Annual Meeting of the Arthroscopy Association of North America, Orlando, FL. April 22-25, 2004.)

June 18, 2004

ARTHROTEK
A BIODIVERSITY CORPORATION
Innovative in a tradition of Arthroscopy, Inc.