



CE  
0120



Manufactured by:  
Materialise NV  
Technologielaan 15  
3001 Leuven  
Belgium

## EN – Instructions for use

This document contains general instructions for use for the Zimmer® Patient Specific Instruments Planner 6.5.1 (Zimmer PSIP). For detailed instructions please refer to the user manual.

## DESCRIPTION

**Zimmer PSIP** is a 3D environment software which allows the surgeon to accurately plan a Total or Partial Knee Arthroplasty (TKA or PKA) based on MRI or CT scans of the patient. Once the plan is approved in the planner, Materialise will manufacture patient specific knee guides that will be used during the surgery.

## INDICATIONS

The **Zimmer PSIP** software is used for image processing, simulation of surgical interventions and the planning of pre-operational interventions.

The **Zimmer PSIP** is intended to be used to assist in the positioning of total and partial knee replacement components intra-operatively and in guiding the marking of bone before cutting and guiding cutting.

## CONTRAINDICATIONS

None

## WARNINGS

- This product should be used by trained technicians. The output must be verified by the responsible clinician.
- The 3D reconstructions must be compared to the slice images and verified for approval by the responsible clinician.
- It is the clinician's ultimate obligation to exercise his/her professional judgment in any decision to follow or not follow the treatment planning made using the medical device (software).
- Zimmer PSI are to be used by a trained physician in the performance of knee replacement surgery.
- Be aware that these patient specific devices and/or anatomical models derived from a planning created in the software have been manufactured based of MRI/CT scans of the patient. If the patient's anatomy has changed significantly since the time of the MRI/CT scan, the Zimmer PSI and/or models should not be used.

## PRECAUTIONS

- It is advised to use the Zimmer PSI or anatomical model within 6 months of performing the CT/MRI scans on which they are based. If the patient's anatomy has changed significantly since the time of the CT/MRI-scan, the Zimmer PSI or model should not be used, even if the time period of 6 months has not expired.

## MINIMAL REQUIREMENTS

### Software

- Windows 7
- Internet explorer 6.0

### Hardware

- CPU: Intel Pentium 4 – 2.4 GHZ or equivalent
- Memory: 512MB RAM
- Graphics card:
  - Minimal supported resolution: 1280x1024
  - Colors: 24-bit
  - Memory: 4.0 MB video memory
- Non-interlaced 15" color monitor
- Mouse that is supported by Windows
- A 56Kb internet connection

## RECOMMENDED REQUIREMENTS

### Software

- Supported OS: Windows 7, Windows 8.1, Windows 10
- Internet explorer 8.0 or higher

### Hardware

- CPU: Intel Core2 Duo 2.0 GHZ or equivalent
- Memory: 2GB RAM
- Graphics card:
  - ATI RADEON or NVIDIA GeForce
  - 128 RAM
  - Colors: 32-bit True Color
  - Memory: 128 MB video memory
- Non-interlaced 19" color monitor or 17" flat panel monitor
- Keyboard & optical mouse with wheel scroll
- High speed internet connection

## ADDITIONAL INFORMATION

For additional information, please contact your Zimmer representative and/or the Zimmer customer service.

### Note:

Zimmer and the Zimmer logo are trademarks of Zimmer, inc.

Materialise and the Materialise logo are trademarks of Materialise NV.

[zimmerpsi@materialise.com](mailto:zimmerpsi@materialise.com)

[www.materialise.com](http://www.materialise.com)



CE  
0120



Fabricant :  
Materialise NV  
Technologielaan 15  
3001 Leuven  
Belgique

## FR – Notice d'utilisation

Ce document contient des informations générales relatives à l'utilisation du *Zimmer® Patient Specific Instruments Planner 6.5.1 (Zimmer PSIP)*. Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour obtenir des informations détaillées.

### DESCRIPTION

*Zimmer PSIP* est un environnement logiciel 3D qui permet au chirurgien de planifier précisément une arthroplastie totale ou partielle du genou (ATG ou APG) sur la base d'une IRM ou d'une tomodensitométrie du patient. Une fois le plan approuvé au moyen du planificateur, Materialise fabrique des guides sur mesure pour le genou qui seront utilisés pendant l'intervention chirurgicale.

### INDICATIONS

Le logiciel *Zimmer PSIP* s'utilise pour le traitement d'images, la planification et la simulation d'interventions chirurgicales préopératoirement. Le *Zimmer PSIP* aide également au positionnement des éléments lors de l'implantation de prothèses totale ou partielle du genou de manière peropératoire, à guider le marquage de l'os avant la coupe et à guider la coupe.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune

### AVERTISSEMENTS

- Ce produit doit être utilisé par des cliniciens formés.
- Les reconstructions 3D doivent être comparées aux plans de coupe et vérifiées pour approbation par le clinicien responsable.
- Il relève de la responsabilité finale du clinicien d'en appeler à son jugement professionnel quant à la décision de suivre ou non le plan de traitement réalisé à l'aide du logiciel du dispositif médical.
- Les *Zimmer PSI* doivent être utilisés par des cliniciens formés pour effectuer des interventions chirurgicales d'implantation de prothèses du genou.
- Gardez à l'esprit que les modèles anatomiques et/ou appareils spécifiques au patient dérivés d'une planification réalisée dans le logiciel ont été fabriqués sur la base de tomodensitométrie/IRM du patient. Si l'anatomie du patient a changé de manière significative depuis l'examen d'imagerie, les *Zimmer PSI* ou les modèles ne doivent pas être utilisés.

### PRÉCAUTIONS

- Il est conseillé d'utiliser les *Zimmer PSI* ou les modèles durant les six mois suivant l'examen d'imagerie sur lequel il est basé. Si l'anatomie du patient a changé de manière significative depuis l'examen d'imagerie, les *Zimmer PSI* ou les modèles ne doivent pas être utilisés, même si la période de six mois n'est pas écoulée.

### CONFIGURATION MINIMALE

#### Logiciel

- Windows 7
- Internet Explorer 6.0

#### Matériel

- Processeur : Intel Pentium 4 – 2,4 GHZ ou équivalent
- Mémoire : 512 Mo de RAM
- Carte graphique :
  - Résolution minimale prise en charge : 1280x1024
  - Couleurs : 24 bits
  - Mémoire : 4.0 Mo de mémoire vidéo
- Écran couleur 15 pouces non entrelacé
- Souris supportée par Windows
- Connexion Internet de 56 Ko

### CONFIGURATION RECOMMANDÉE

#### Logiciel

- Systèmes d'exploitation pris en charge : Windows 7, Windows 8.1, Windows 10
- Internet Explorer 8.0 ou supérieur

#### Matériel

- Processeur : Intel Core2 Duo 2,0 GHZ ou équivalent
- Mémoire : 2 Go de RAM
- Carte graphique :
  - ATI RADEON ou NVIDIA GeForce
  - 512 Mo de RAM
  - Couleurs : 32 bits TrueColor
- Mémoire : 128 Mo de mémoire vidéo
- Écran couleur 19 pouces non entrelacé ou écran LCD 17 pouces avec résolution minimale de 1280x1024
- Clavier et souris optique avec roulette de défilement
- Connexion internet haut débit

### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour toute information complémentaire, veuillez prendre contact avec votre représentant Zimmer et/ou avec le service à la clientèle Zimmer.

#### Remarque :

Zimmer et le logo Zimmer sont des marques déposées de Zimmer, Inc. Materialise et le logo Materialise sont des marques déposées de Materialise NV.

[zimmerpsi@materialise.com](mailto:zimmerpsi@materialise.com)  
[www.materialise.com](http://www.materialise.com)



Fabrikant:  
Materialise NV  
Technologielaan 15  
3001 Leuven  
Belgium

## NL – Gebruiksaanwijzing

Dit document bevat algemene instructies voor het gebruik van de *Zimmer*® Patient Specific Instruments Planner 6.5.1 (*Zimmer* PSIP). Gedetailleerde instructies vindt u in de gebruikershandleiding.

## BESCHRIJVING

*Zimmer PSIP* is 3D-software pakket waarmee de chirurg accuraat een totale of halve knieprothese (TKA of PKA) kan plannen op basis van MRI- of CT-scans van de patiënt. Zodra het plan goedgekeurd is in de planner, maakt Materialise de patiëntspecifieke mallen voor de knie die tijdens de operatie zullen worden gebruikt.

## INDICATIES

De *Zimmer PSIP*-software wordt gebruikt voor beeldverwerking, simulatie van chirurgische ingrepen en de planning van preoperatieve ingrepen.

De *Zimmer PSIP*-software is bedoeld als hulpmiddel bij de intraoperatieve positionering van een totale of halve knieprothesen en assisteert in de markering van het bot voor het zagen van van de nodige coupes.

## CONTRA-INDICATIES

Geen

## WAARSCHUWINGEN

- Alleen bevoegde clinici mogen dit product gebruiken.
- De verantwoordelijke clinicus moet de 3D-reconstructies vergelijken en controleren met de medische beelden voor de goedkeuring.
- Het is de fundamentele plicht van de clinicus om zijn/haar professionele mening te geven bij de beslissing om het behandelingsplan dat gemaakt werd met de software, al dan niet uit te voeren.
- *Zimmer* PSI-moet tijdens de operatie door een bevoegde clinicus worden gebruikt.
- Houd er rekening mee dat deze patiëntspecifieke mallen en/of anatomische modellen afgeleid van een planning die met de software werd gecreëerd, gemaakt zijn op basis van de CT/MRI-scans van de patiënt. Als de anatomie van de patiënt aanzienlijk veranderd is sinds de MRI/CT-scan, mogen de *Zimmer* PSI en/of de modellen niet worden gebruikt.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- We raden aan om de *Zimmer* PSI of anatomische modellen te gebruiken binnen 6 maanden na de CT/MRI-scans waarop ze zijn gebaseerd. Als de anatomie van de patiënt aanzienlijk veranderd is sinds het nemen van de CT/MRI-scan, mag *Zimmer* PSI of de modellen niet worden gebruikt. Zelfs als er nog geen 6 maanden verstreken zijn.

## MINIMALE VEREISTEN

### Software

- Windows 7
- Internet Explorer 6.0

### Hardware

- CPU: Intel Pentium 4 – 2.4 GHZ of gelijkwaardig
- Geheugen: 512 MB RAM
- Grafische kaart:
  - Minimale ondersteunde resolutie: 1280x1024
  - Kleuren: 24-bit
  - Geheugen: 4.0 MB video geheugen
- Niet-geïnterlineerd kleurenscherm van 15"
- Muis die ondersteund wordt door Windows
- Een internetverbinding van 56 kB

## AANBEVOLEN VEREISTEN

### Software

- Ondersteund OS: Windows 7, Windows 8.1, Windows 10
- Internet Explorer 8.0 of hoger

### Hardware

- CPU: Intel Core2 Duo 2.0 GHZ of gelijkwaardig
- Geheugen: 2GB RAM
- Grafische kaart:
  - ATI RADEON of NVIDIA GeForce
  - 512 MB RAM
  - Kleuren: 32 bit TrueColor
  - Geheugen: 128 MB video geheugen
- Niet-geïnterlineerd kleurenscherm van 19" of lcd-scherm van 17" met een minimale resolutie van 1280x1024
- Toetsenbord & optische muis met scrollwiel
- Hoge snelheid internetverbinding

## MEER INFORMATIE

Neem voor meer informatie contact op met uw vertegenwoordiger en/of de klantendienst bij Zimmer.

### Opmerking:

Zimmer en het Zimmer-logo zijn handelsmerken van Zimmer, Inc.

Materialise en het Materialise-logo zijn handelsmerken van Materialise NV.

[zimmerpsi@materialise.com](mailto:zimmerpsi@materialise.com)  
[www.materialise.com](http://www.materialise.com)



CE  
0120



**materialise**

Hersteller:  
Materialise NV  
Technologielaan 15  
3001 Leuven  
Belgium

## DE - Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument enthält allgemeine Anweisungen zur Verwendung des Patientenspezifischen Instrumentenplaners von *Zimmer*® 6.5.1 (*Zimmer* PSIP). Ausführliche Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch.

## BESCHREIBUNG

*Zimmer* PSIP ist eine 3D-Umgebungssoftware, mit deren Hilfe der Chirurg eine totale oder partielle Kniearthroplastik (TKA oder PKA) auf der Grundlage von MRT- oder CT-Aufnahmen des Patienten genau planen kann. Sobald der Plan im Planner geprüft und freigegeben wird, fertigt Materialise patientenspezifische Kniegelenkführungen für den Einsatz während des operativen Eingriffs.

## ANWENDUNGSGEBIETE

Die *Zimmer-PSIP*-Software wird für die Bildverarbeitung, die Simulation von operativen Eingriffen und die präoperative Planung von Eingriffen eingesetzt.

Die *Zimmer* PSIP ist für die Verwendung als Unterstützung bei der intraoperativen Positionierung von vollständigen und teilweisen Kniegelenkendoprothesen, bei der Führung der Markierung der Knochen vor dem Schneiden und bei der Schnittführung gedacht.

## GEGENANZEIGEN

Keine.

## WARNHINWEISE

- Dieses Produkt sollte nur von geschulten Klinikern verwendet werden.
- Die 3D-Rekonstruktionen müssen mit den Schnittbildern verglichen und vom zuständigen Kliniker überprüft und genehmigt werden.
- Es ist die grundlegende Pflicht des Klinikers nach Maßgabe seiner fachlichen Beurteilung zu entscheiden, ob der mithilfe der medizintechnischen Software erstellte Behandlungsplan umzusetzen ist oder nicht.
- *Zimmer* PSI sind bei Kniegelenkersatz-Operationen von einem geschulten Kliniker zu verwenden.
- Beachten Sie bitte, dass diese patientenspezifischen Geräte und/oder anatomischen Modelle, die von einer in der Software erstellten Planung herrühren, auf der Grundlage von CT-/MRT-Aufnahmen des Patienten gefertigt wurden. Wenn sich die Anatomie des Patienten seit dem Zeitpunkt der CT-/MRT-Aufnahmen signifikant verändert hat, sollten die *Zimmer* PSI und/oder Modelle nicht verwendet werden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist ratsam, die *Zimmer* PSI oder das anatomische Modell innerhalb von 6 Monaten nach Durchführung der zugrunde liegenden CT-/MRT-Scans zu verwenden. Wenn sich die Anatomie des Patienten seit dem Zeitpunkt der CT-/MRT-Aufnahmen signifikant verändert hat, sollten die *Zimmer* PSI oder Modelle nicht verwendet werden, auch wenn der Zeitraum von 6 Monaten noch nicht abgelaufen ist.

## MINDESTANFORDERUNGEN

### Software

- Windows 7
- Internet Explorer 6.0

### Hardware

- CPU: Intel Pentium 4 - 2,4 GHz oder gleichwertig
- Arbeitsspeicher: 512MB RAM
- Grafikkarte:
  - Unterstützte Mindestauflösung: 1280x1024
  - Farben: 24 Bit
  - Arbeitsspeicher: 4.0 MB Grafikspeicher
- 15" Farbmonitor ohne Zeilensprungabtastung
- Maus, die von Windows unterstützt wird
- Eine 56-KB-Internetverbindung

## EMPFOHLENE ANFORDERUNGEN

### Software

- Unterstützte Betriebssysteme: Windows 7, Windows 8.1, Windows 10
- Internet Explorer 8.0 oder höher

### Hardware

- CPU: Intel Core 2 Duo 2,0 GHz oder gleichwertig
- Arbeitsspeicher: 2 GB RAM
- Grafikkarte:
  - ATI RADEON oder NVIDIA GeForce
  - 512 MB RAM
  - Farben: 32 Bit True Color
  - Arbeitsspeicher: 128 MB Grafikspeicher
- 19" Farbmonitor ohne Zeilensprungabtastung oder 17" LCD-Anzeige mit einer Mindestauflösung von 1280 x 1024
- Tastatur & optische Maus mit Mausrad
- high-speed Internetverbindung

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Zusätzliche Informationen erhalten Sie von Ihrem *Zimmer*-Handelspartner und/oder dem *Zimmer*-Kundendienst.

### Hinweis:

*Zimmer* und das *Zimmer*-Firmenzeichen sind Warenzeichen von *Zimmer, Inc.*  
Materialise und das Materialise-Firmenzeichen sind Warenzeichen von Materialise NV.

[zimmerpsi@materialise.com](mailto:zimmerpsi@materialise.com)  
[www.materialise.com](http://www.materialise.com)